

2013

Memorias del Taller de Análisis de Riesgo en Bioseguridad (San José, 26 de febrero a 2 de marzo de 2013)



Agriculture and
Agri-Food Canada

Agriculture et
Agroalimentaire Canada

**Memorias del Taller de Análisis de Riesgo
en Bioseguridad
(San José, 26 de febrero a 2 de marzo de 2013)**

**Instituto Interamericano de Cooperación para la
Agricultura (IICA)**

**Proyecto UNEP-GEF “Implementación de un Marco
Nacional de Bioseguridad para Costa Rica” (UNEP-GEF-
CR)**

**Editores Técnicos:
Pedro Rocha, Xinia Quirós, Bryan Muñoz**

**Organizado por:
IICA y UNEP-GEF**

**Financiado por:
Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC),
UNEP-GEF-CR e IICA**

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2013



Memorias del Taller de Análisis de Riesgo en Bioseguridad (2013 : San José, Costa Rica) por [IICA](#) se encuentra bajo una Licencia [Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported](#).

Basada en una obra en www.iica.int.

El Instituto promueve el uso justo de este documento. Se solicita que sea citado apropiadamente cuando corresponda, así:

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA, CR), Proyecto UNEP-GEF Implementación de un Marco Nacional de Bioseguridad para Costa Rica (UNEP-GEF-CR). 2013. Memorias del Taller de Análisis de Riesgo en Bioseguridad (San José, 26 de febrero a 2 de marzo de 2013). Editores. técs. P. Rocha, X. Quirós, B. Muñoz. San José, CR, IICA.

Esta publicación también está disponible en formato electrónico (PDF) en el sitio Web institucional en <http://www.iica.int>.

Coordinación editorial: Pedro Rocha
Traducción: Thai Pardo
Corrección de estilo: Olga Patricia Arce
Diseño de portada: Pedro Rocha
Diagramación: Pedro Rocha

Memorias del Taller de Análisis de Riesgo en Bioseguridad (2013: San José, Costa Rica) / IICA. San José: IICA, UNEP, GEF, 2013. 92 p.; 21.5 cm x 28 cm

ISBN: 978-92-9248-476-7

1. Biotecnología 2. Bioseguridad 3. Análisis de riesgo 4. Organismos modificados genéticamente 5. Capacitación I. IICA II. UNEP III. GEF IV. Título

AGRIS
F30

DEWEY
660.6

San José, Costa Rica
2013

Tabla de Contenido

Equipo Organizador del Evento	v
Presentación	vii
Introducción	1
Sección 1: Fundamentos del Análisis de Riesgo	3
1.1. Introducción al Análisis de Riesgo de Cultivos Transgénicos, La Experiencia de Canadá.....	5
1.2. Formulación del Problema.....	9
Sección 2: Análisis de Riesgo en Agricultura y Forestal	11
2.1. Análisis de riesgo en agricultura: Experiencia con maíz GM en Honduras.....	13
2.2. Análisis de riesgo de cultivos y especies forestales	17
2.3. Proceso regulatorio para una piña genéticamente modificada como una guía para análisis de riesgo	23
2.4. Panel de discusión sobre fundamentos del análisis de riesgo, aplicaciones en agricultura y forestal.....	27
Sección 3: Análisis de Riesgo y Presencia de Bajos Niveles	33
3.1. Hacia una política global sobre la presencia de bajo nivel.....	35
3.2. Presencia en Bajos Niveles de OGM en Productos Agroalimentarios – Perspectiva de un país exportador	39
3.3. Experiencia de Costa Rica en LLP, como país importador	43
3.4. Panel de discusión sobre LLP	47
Sección 4: Análisis de Riesgo en Animales Genéticamente Modificados	49
4.1. Salmón <i>AquAdvantage</i> – Un salmón transgénico modificado genéticamente para crecimiento rápido	51
4.2. Aspectos regulatorios en animales genéticamente modificados	57
4.3. Panel de discusión sobre análisis de riesgo y animales GM	61
Sección 5: Análisis de Riesgo en Ambiente y Salud	63
5.1. Aspectos Regulatorios Para Liberación de Mosquitos GM en Panamá.....	65
5.2. Biotecnología en 2012: Maíz, cáncer y ratas.....	67
5.3. Panel de discusión sobre análisis de riesgo en medio ambiente y salud	71
Sección 6: ICABB	73
6.1. Iniciativa Centro Americana de Biotecnología y Bioseguridad (ICABB)	75
Sección 7: Descripción de Taller, Programa y Participantes	79
7.1. Descripción del Taller.....	81
7.2. Participantes.....	82
7.3. Programa	86
Anexos	89

Equipo Organizador del Evento

Coordinación General

Pedro Rocha, Jorge Madriz

Coordinación Técnica

Pedro Rocha, Jorge Madriz, Alex May, Xinia Quirós, Bryan Muñoz, Marianela Cascante, Marcela Jiménez

Traducción

Thais Pardo, Luis Delgadillo

Operación, Logística y Apoyo Administrativo

Priscilla Segura, Ronald Hidalgo, Miguel Herrera, Sonia González, Patricia Ross, Fanny Carreño, David Álvarez, Patricia León, Carlos Umaña, Randall Cordero, Rafael Cartín, Marianela Rivera, Eva López, Carlos Luna, Marcela Castro, Julio Álvarez, Eduardo Castillo, Minor Carvajal, Evangelina Beltrán, Oficinas IICA Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Venezuela

Negociación y Gestión

Audia Barnett, Jillian Solsky, Emily Bergeron, Vanessa Blair, Luis Barnola, Daryl Nearing

Apoyo Económico

Ag-Canadá, IICA, UNEP-GEF Costa Rica

Equipo Editorial del Documento

Edición Técnica

Pedro Rocha, Xinia Quirós, Bryan Muñoz

Traducción de texto

Thais Pardo, Doreen Preston (revisión)

Presentación

La Biotecnología y la Bioseguridad son claves para el desarrollo de la agricultura moderna. La biotecnología brinda herramientas tecnológicas y la bioseguridad las acompaña proponiendo los marcos normativos que facilitan su buen uso. Con estas premisas, el IICA lleva a cabo acciones de fortalecimiento institucional, desarrollo de capacidades y comunicación de la Biotecnología para beneficio de la agricultura de sus países miembros.

Dentro de las acciones de fortalecimiento institucional, el IICA ha respondido con eficiencia a la solicitud de los países para crear la Iniciativa Centroamericana de Biotecnología y Bioseguridad (ICABB), la que se suma a los esfuerzos que en biotecnología y bioseguridad han realizado otras regiones del Hemisferio como la *North American Biotechnology Initiative* (NABI) y el G5 del Consejo Agropecuario del Sur (CAS). La ICABB ha sido creada para consolidar la biotecnología y la bioseguridad de manera integral y responsable en los países de la región centroamericana.

El desarrollo de las capacidades técnicas en biotecnología y bioseguridad en los países miembros del IICA ha sido un compromiso que el instituto ha asumido con responsabilidad y transparencia, incorporándola como una línea de trabajo de la institución. La capacitación y la actualización en estas dos líneas de acción estratégicas son esenciales para el uso eficiente de la biotecnología en la agricultura. El curso de “**Análisis de Riesgo en Bioseguridad**”, con componentes teóricos y visitas de campo, es una muestra de la forma en que el IICA aborda el tema y se presenta como un ejemplo a seguir para iniciativas similares en otras regiones del hemisferio.

El curso realizado generó conocimiento, información de referencia y utilidad para reguladores, académicos, desarrolladores, productores y consumidores. De ahí la importancia de capitalizar esta experiencia.

El IICA agradece a *Agriculture and Agri-Food Canada* (AAFC) y UNEP-GEF Costa Rica por el apoyo brindado, a la realización de este curso. Igualmente el IICA reconoce a los desarrolladores que permitieron a los reguladores de bioseguridad de varios países la oportunidad de conocer de primera mano eventos originales de modificación genética los que anticipamos se liberaran con mayor frecuencia en el futuro y que ameritaran de la asistencia técnica para tomar las decisiones de bioseguridad apropiadas y que deberán estar sustentadas en conocimiento técnico.

Víctor Villalobos
Director General IICA

Memorias del Taller de Análisis de Riesgo en Bioseguridad

(San José, 26 de febrero a 2 de marzo de 2013)

Introducción

El apoyo a la construcción de capacidades técnicas en bioseguridad es un eje de acción importante para el desarrollo tecnológico y económico de los países de América Latina y el Caribe (ALC). Por tal razón, instituciones como el IICA, UNEP-GEF, Ag-Canadá, USDA, etc. fomentan y apoyan actividades de capacitación dirigidas a públicos específicos.

En atención a la solicitud formal de los países de Centro América, el IICA facilitó la creación de la Iniciativa Centro Americana de Biotecnología y Bioseguridad (ICABB). Adicionalmente, como resultado de los talleres de discusión propios del proceso de formación del ICABB, se identificó al análisis de riesgo como uno de los temas críticos para trabajar con los reguladores de la región.

Con base en tal diagnóstico y con el apoyo de Ag-Canadá, IICA y el proyecto UNEP-GEF Costa Rica, se planteó y se realizó un taller de cinco días de duración en el cual se presentaron conferencias específicas sobre análisis de riesgo por parte de reconocidos expertos, se abrieron espacios para la discusión y se visitaron en campo ejemplos de bioseguridad en organismos genéticamente modificados (OGM) no convencionales (salmón GM y piña GM).

Con el fin de sistematizar la experiencia, surge este documento en el cual se resumen las ponencias de los expertos, las cuales se agrupan en generalidades (sección 1) y ejemplos prácticos del análisis de riesgo, en el sector agrícola y forestal (sección 2), en presencia de bajos niveles (sección 3), en animales (sección 4) y en ambiente y salud (sección 5). Adicionalmente, se incorporan comentarios sobre el ICABB (sección 6). La sección final incluye la descripción del taller, listado de participantes y programa (sección 7).

El documento se encuentra en versión inglés y español. Con todo lo anterior, se busca que el presente texto sirva de instrumento de consulta técnica y de directorio de expertos a un público amplio interesado en el tema de biotecnología y bioseguridad.

Sección 1: Fundamentos del Análisis de Riesgo

1.1. Introducción al Análisis de Riesgo de Cultivos Transgénicos, La Experiencia de Canadá¹

Phil Macdonald

Gerente Nacional, Unidad de Evaluación de Riesgo para Plantas y Biotecnología
Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (*Canadian Food Inspection Agency-CFIA*), Canadá
Philip.Macdonald@inspection.gc.ca

Tradicionalmente, los fitomejoradores han realizado un gran esfuerzo con pocos logros en el ámbito del desarrollo y mejora de nuevas variedades de cultivos. La biotecnología moderna ofrece a los fitomejoradores técnicas precisas para poder introducir rasgos que no eran posibles o no se lograban tan rápido con técnicas de cultivo convencionales. Canadá reconoce que aunque la ingeniería genética puede generar productos que podrían presentar un riesgo a la salud humana y animal así como el ambiente, el problema no es la tecnología que se utiliza, si no, el producto obtenido. Por ejemplo, los fitomejoradores pueden utilizar métodos de mejoramiento por medio de mutaciones para producir variedades de cultivos tolerantes a un amplio espectro de herbicidas o cambiar la composición de una oleaginosa, tal como la soja, por ejemplo, al elevar los niveles de ácido oleico. Como consecuencia, la decisión canadiense de regular todos los productos de origen vegetal con rasgos realmente “innovadores” (plantas con rasgos nuevos o PNT, por sus siglas en inglés) sin importar el método de cultivo. Las PNT están sujetas a una evaluación de riesgo pre-comercial antes de comercializarla o liberarla al ambiente. Para propósitos de este ensayo, el argumento se limita a plantas transgénicas, debido a que es el tema de interés para la mayoría de países. Vale la pena aclarar que estos principios se aplican a todos los PNT en Canadá.

La evaluación de riesgo representa un paso clave que es necesario para determinar la inocuidad de una PNT que incluye plantas transgénicas. Una evaluación de riesgo incluye estrategias de gestión y comunicación de riesgo además de la evaluación de riesgo. La evaluación de riesgo se basa en la ciencia y se evalúa a nivel de cada caso por medio de datos científicos confiables. Los objetivos de la evaluación de riesgo de una planta transgénica para liberación comercial no son los mismos que para una investigación científica. Aunque ambas actividades comprenden formas hipotéticas de cuestionamientos estructurados y empíricos, el objetivo de la evaluación de riesgo es abordar la seguridad relativa de un producto para liberación en vez de realizar un esfuerzo sobre humano para mejorar el conocimiento. Por implicación, si la evaluación de riesgo es relevante y cumple el objetivo, debería ser un proceso ágil. Pero siempre podría quedar una especie de vacío residual dentro del análisis y preguntas que no están directamente relacionadas al hecho de determinar la seguridad relativa del PNT.

Se podría requerir la realización de una gestión del riesgo como resultado de una evaluación de riesgo para mitigar riesgos potenciales que han sido identificados o para abordar la incertidumbre. La gestión de riesgo suele incluir consideraciones no-científicas, por ejemplo, si las medidas de gestión son factibles, costo-efectivas o socialmente aceptables.

¹ Presentación completa disponible en

<http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/01%202013-02-26%20PMcDonald.pdf>

Un proceso de comunicación de riesgo brinda un mecanismo de intercambio de información entre los evaluadores de riesgo, gestores de riesgo y otras partes interesadas. Los distintos países abordan las comunicaciones de riesgo según sus requerimientos y recursos.

Una evaluación de riesgo ambiental de una planta transgénica consiste en identificar los peligros potenciales, evaluar la probabilidad que el peligro ocurra y determinar la exposición potencial del ambiente a dicho peligro para finalmente determinar si esto podría causar un daño. Un peligro podría definirse como una fuente potencial de daño y el daño se considera como el resultado negativo del peligro. El riesgo es la probabilidad de que el daño ocurra.

Una evaluación de riesgo ambiental debe considerar el riesgo que el daño podría causar en términos de la exposición potencial al peligro en el ambiente. Esta relación generalmente se expresa como:

$$\text{Riesgo} = \text{Daño potencial} \times \text{Exposición}$$

Dicha ecuación es muy útil si se desean distinguir las distintas escalas de liberación dentro de la información requerida. Por ejemplo, hay información limitada disponible para liberar la planta transgénica dentro de un ensayo de campo a pequeña escala. En dichas situaciones, el riesgo se minimiza al controlar las interacciones ambientales de la planta transgénica al imponer términos y condiciones que impiden el flujo de polen, dispersión de materia de semilla y vegetal así como el tiempo que persiste en el ambiente una vez que se haya terminado en ensayo.

En Canadá, las evaluaciones de riesgo se basan en conceptos de familiaridad y equivalencia sustancial. Una evaluación de riesgo utiliza la información que se maneja sobre la biología y las interacciones ambientales de las especies que han sido mejoradas genéticamente. En Canadá, se requiere la preparación de Documentos Biológicos específicos para abordar los aspectos importantes de la biología de la planta incluyendo la biología reproductiva, hábito de crecimiento, prácticas de manejo agronómico e interacciones ambientales. Generalmente, la evaluación de riesgo compara la planta transgénica con su contraparte e identifica diferencias significativas. Los documentos biológicos son útiles como parte de la evaluación de riesgo para establecer el contexto de la evaluación de riesgo ambiental y ayuda a identificar caminos potenciales de peligro, por ejemplo la polinización cruzada de un rasgo de tolerancia a herbicida de la planta transgénica con una especie de maleza sexualmente compatible, lo que resulta en poco o ningún control de la maleza.

Un mecanismo útil para contextualizar las diferencias que surgen entre las plantas transgénicas y su contraparte cultivada es la denominada equivalencia sustancial. Por ejemplo, al analizar canola transgénica tolerante a herbicida, la evaluación de riesgo considera si el impacto de dicha canola transgénica en la biodiversidad es sustancialmente similar que el impacto o de su contraparte convencional no GM, reconociendo siempre que un monocultivo de canola, en efecto, impacta el ambiente. De igual manera, la evaluación de riesgo considera si el impacto de la expresión de un nuevo rasgo, por ejemplo una enzima modificada que confiere tolerancia a herbicida, es sustancialmente igual a los demás productos génicos de la planta de canola, reconociendo que algunos productos génicos de dicha planta también podrían tener efectos negativos para el ambiente.

Las evaluaciones de riesgo inician con la formulación del problema, también denominado identificación del peligro. El objetivo es identificar los posibles efectos de una planta transgénica

sobre el ambiente. Esta información se utiliza para determinar los efectos de aspectos medibles del ambiente, generalmente llamado los objetivos de la evaluación, que han sido identificados antes de iniciar la evaluación de riesgo. Algunos ejemplos de un objetivo para una evaluación de riesgo incluyen la gran cantidad de polinizadores o la composición de las poblaciones de especies vegetales como un indicador. Los objetivos reflejan lo que se desea proteger y suele reflejar el consenso de la sociedad. Por ejemplo, la necesidad de proteger las especies en peligro de extinción. Generalmente, la protección de la biodiversidad y la salud humana, tal como se relaciona con exposición al ambiente, forman las metas claves de protección dentro de la evaluación de riesgo ambiental de una planta transgénica. En Canadá, los gestores de riesgo logran ordenar el proceso al estructurar la fase de identificación del peligro según “cinco pilares”. Estos son los potenciales de las plantas transgénicas:

- convertirse en maleza,
- de que se cruce con especies relacionadas con consecuencias negativas,
- afectar especies que no están dentro de las especies blanco,
- convertirse en una plaga de la planta,
- afectar la biodiversidad.

Podría haber aspectos considerados como irrelevantes dentro de la misma evaluación. Sin embargo, se podrían utilizar otros aspectos para establecer un “hipótesis de riesgo” específico para guiar al gestor durante la recolección y evaluación de los datos. Debido a que el conocimiento científico surge como resultado de pruebas aplicadas a la hipótesis y no a la evidencia de la hipótesis, no es posible confirmar que la liberación de alguna planta transgénica nunca represente ningún riesgo a los objetivos de la evaluación. Sin embargo, es posible lograr un alto grado de confianza en donde la liberación de la planta transgénica representa un riesgo bajo (“es segura”) como consecuencia de las pruebas rigurosas que se le realizan a la hipótesis y cuyos resultados no pronostican efectos adversos sobre los objetivos de la evaluación (Raybould, 2006).

Los gestores de riesgo generalmente son científicos con estudios formales. La división entre los tipos de preguntas que surgen en una investigación impulsada por curiosidad y el abordaje más limitado de preguntas estructuradas que ocurre con una evaluación de riesgo puede ser problemática. Hay países que basan sus decisiones en juntas de asesores científicos en vez de reguladores que trabajan jornadas completas realizando evaluaciones de riesgo en plantas transgénicas. Esta dificultad podría complicarse si el panel de expertos comprende personal que realiza investigaciones de bioseguridad. Los reguladores suelen referirse a la expresión “necesito saber” vs. “es bueno saber” para ayudar a hacer esta diferenciación entre preguntas impulsadas por la curiosidad científica y aquellas que son necesarias para desempeñar la evaluación de riesgo. Además, la información que podría ser útil para apoyar una evaluación de riesgo para un producto podría incluir datos que, tradicionalmente, no se incluyen dentro de las publicaciones científicas revisada por colegas expertos, tales como información sobre las asociaciones de agricultores, personal para extensión agrícola y la experiencia del productor. Antes de realizar una evaluación de riesgo, es importante determinar el nivel de evidencia que se requiere y determinar cómo se debe ponderar. El hecho de presentar más datos de los requeridos realmente no agrega más certidumbre a la solicitud y al menos que tenga un buen enfoque, la preponderancia de datos, en vez de aportar, podría causar más incertidumbre.

La evaluación de riesgo es un eje central para regular las plantas transgénicas y establecer sus políticas respectivas. Esto incluye determinar las metas de protección y objetivos, la

implementación de estrategias de gestión de riesgo, la determinación de un nivel aceptable de riesgo y estrategias para promover la participación de los actores interesados, incluyendo al público en general. Los principios de una evaluación de riesgo se consideran algo bastante común de donde se puede obtener un gran aprendizaje de otros países maduros y con experiencia en la elaboración de programas regulatorios para plantas transgénicos y que ya han implementado estos principios. A pesar de los puntos de vista dispares que pueden surgir, los países que han implementado sistemas regulatorios basados en principios científicos han sido exitosos en comercializar los cultivos transgénicos que podrían representar un riesgo potencial al ambiente y la salud humana y animal, mientras que los productores van mejorando el acceso a la amplia gama de herramientas disponibles para dicha gestión.

Reference

Raybould, A. 2006. Problem formulation and hypothesis testing for environmental risk assessments of genetically modified crops. *Environ. Biosafety Res.* 5: 119-125.

1.2. Formulación del Problema²

Marianela Araya

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Panamá
marianela.araya@unep.org

¿Qué es formulación del problema?

Es una manera de formular preguntas relevantes para el análisis de riesgo (AR) y desarrollar un plan para contestarlas, es decir es una manera de enfocarse en aquellos aspectos que más necesitan atención y protección.

El enfoque de formulación del problema ayuda a evitar la recopilación de información innecesaria para el proceso de AR, lo que puede hacer el proceso más eficiente, menos costoso y más transparente, ya que se comprende exactamente qué información se busca y porqué.

¿Cómo encaja la formulación del problema dentro del AR?

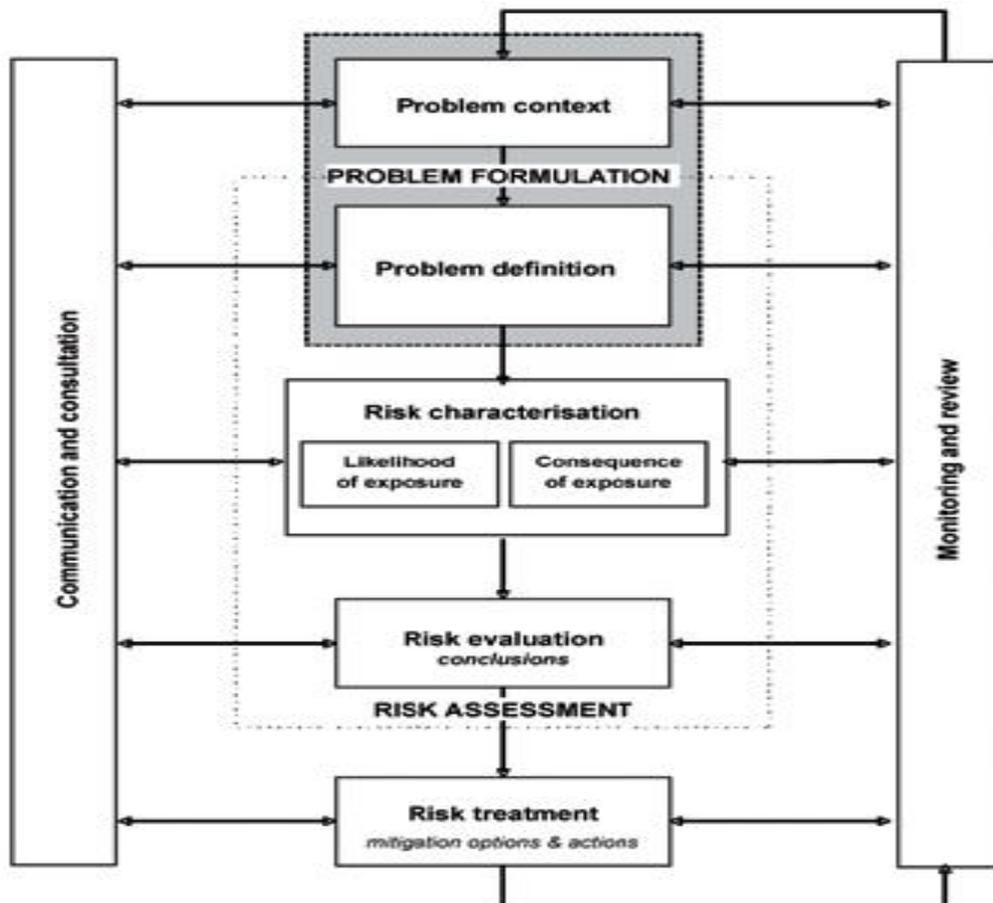


Figura 1. Formulación del problema dentro del análisis de riesgo (Wolt *et al.* 2012).

² Presentación completa disponible en <http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/02%202013-02-26%20Araya.pdf>

¿Cuáles son los elementos principales del enfoque de Formulación del Problema?

1. Identificar elementos que queremos proteger
2. Formulación de escenarios en los que los “elementos de interés” pudieran resultar afectados
3. Desarrollar un método de hipótesis para probar si en efecto el riesgo puede ocurrir

¿Cuáles son las fases en la formulación de problema?

- Contexto general del problema:
Actividad que establece los parámetros para el análisis de riesgo tomando en cuenta metas de protección, el alcance, los puntos finales de análisis y metodologías.
Durante esta fase, se busca que quien conduce el análisis de riesgo vaya de las preocupaciones muy generales sobre el ambiente a aspectos más específicos y medibles.
- Definición del problema:
Actividad que conlleva a la identificación de riesgos significativos que requieren un plan específico de análisis. Se identifica cual información es necesaria para llevar a cabo la caracterización del riesgo, y como se va a conseguir dicha información.

El principal objetivo de esta fase es transformar las preocupaciones generales identificadas en la etapa anterior (contexto del problema) en una serie de hipótesis de riesgo o casos de estudio que puedan ser verificados.

Alan Gray resume el enfoque de formulación del problema ayudado en cuatro preguntas claves:

Pregunta	Etapas en el enfoque de FP
1. ¿Qué queremos proteger? ¿Qué NO queremos ver afectado?	Identificar puntos finales de análisis a partir de las metas de protección
2) ¿Podemos identificar una manera en la que este “ente” que queremos proteger podría resultar afectado?	Crear rutas de peligro o daño. Construir escenarios de exposición.
3) ¿Cómo podríamos comprobar si este “ente” puede resultar afectado?	Formular hipótesis de riesgo y formular un plan de acción.
4) ¿Qué importancia tiene?Cuál es el contexto?	Volver a analizar las metas de protección y la aceptabilidad que tenga el riesgo.

Terminología-Glosario

- Metas de protección: Objetivos de las políticas ambientales. Generalmente definidos en las leyes y regulaciones.
- Puntos finales de análisis: Ente de valor ambiental que es susceptible al daño y que a la vez puede servir para brindar evidencia de un daño. Puede servir como un parámetro de medición.

Referencias

Gray A. 2012. Problem Formulation in Environmental Risk Assessment for Genetically Modified Crops: A Practitioner’s Approach. ICGEB. (collection of biosafety reviews). Disponible en:
http://www.icgeb.org/~bsafesrv/pdf/Col6_Gray.pdf

Sección 2: Análisis de Riesgo en Agricultura y Forestal

2.1. Análisis de riesgo en agricultura: Experiencia con maíz GM en Honduras³

María Mercedes Roca, Ph.D.

Profesora Asociada de Biotecnología, Universidad Zamorano y Miembro del Comité de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB) de Honduras
mmroca@zamorano.edu

Honduras ha logrado avanzar en el desarrollo de un marco regulatorio de bioseguridad de la biotecnología, que ha permitido al país la comercialización de cultivos transgénicos en apoyo a la agenda de seguridad alimentaria y desarrollo agrícola. El Gobierno de Honduras permitió en 2003 el cultivo comercial de 2 000 Ha de maíz con resistencia a insectos (Bt) y a herbicidas (RR) y ratificó el Protocolo de Cartagena en 2008. Esta tecnología, así como en otros países que la han adoptado, ha crecido aceleradamente en Honduras, reportándose aproximadamente 35 000 Ha de maíz genéticamente modificado (GM) en 2012. El presente estudio describe los principios generales del análisis de riesgo que abarcan la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo, documenta los marcos regulatorios que regulan el uso de la biotecnología en Honduras y otros países en Centroamérica y analiza las circunstancias que permitieron a Honduras ser el único país en la región en adoptar maíz GM para producción de semilla y cultivo comercial. El estudio también presenta los resultados preliminares de una investigación sobre el impacto socio-económico de la adopción del maíz GM en Honduras realizado por la Universidad Zamorano, el *International Food Policy Research Institute* (IFPRI) y la Universidad de California Davis. Finalmente, el estudio explora la regulación de la biología sintética como la “segunda generación de la ingeniería genética”, sus aplicaciones, su potencial para la educación y los retos de regulación que tendrán que enfrentar los países en un futuro cercano.

El planeta enfrenta una “tormenta perfecta” causada en gran parte por una población creciente y degradación ambiental. Esto requerirá la producción de más biomasa para alimentación, bioenergía y materiales con menos tierra, agua, combustibles fósiles y enfrentando el cambio climático. Mantener el *status quo*, especialmente en países en vías de desarrollo, ya no es una opción; debemos actuar ahora. Estos enormes retos son también grandes oportunidades de cambio. La humanidad está ya embarcada en una enorme revolución genómica. Los avances de la biotecnología y la biología sintética ofrecen un gran potencial, y presentan grandes retos. Los reguladores de estas tecnologías deben aceptar el gran potencial y al mismo tiempo la gran desconfianza que cualquier nueva tecnología despierta en la sociedad, especialmente cuando está fuera de su control. El éxito futuro de estas tecnologías depende de que las políticas regulatorias sean desarrolladas de forma coherente y apropiada, basadas en una evaluación del riesgo y no en la opinión pública.

La presentación del tema “Análisis de riesgo en la agricultura”, tomando Honduras como el estudio de caso, se realizó en el contexto de un taller sobre evaluación de riesgo para reguladores latinoamericanos organizado por el IICA y colaboradores en Costa Rica en abril 2013. La presentación se enfocó en el proceso de la evaluación de riesgo como uno de los tres componentes del análisis de riesgo (Fig. 2) y como pilar para la toma de decisiones.

³ Presentación completa disponible en <http://www.iica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/03%202013-02-26%20MMRoca.pdf>

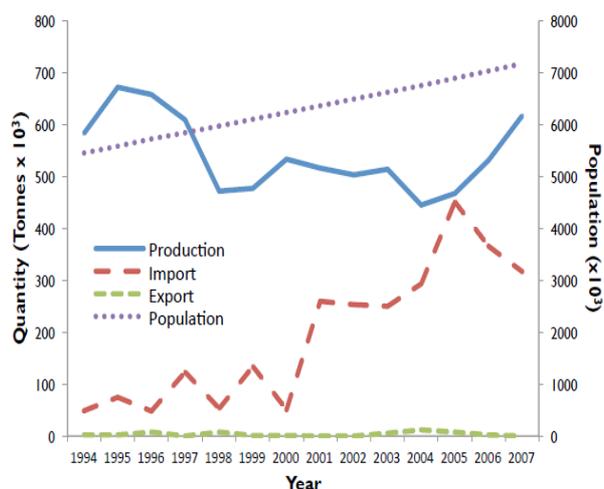


Figura 2. Población de Honduras y producción, importación y exportación de maíz (Fuente: FAO, 2011).

La decisión de un país de adoptar o no una nueva tecnología debe estar basada en una serie de parámetros que incluyen un análisis del costo y beneficio de la adopción, un análisis de riesgo y por último, una decisión política que debe obedecer las leyes, agendas y prioridades nacionales (Fig. 3), así como el cumplimiento de tratados internacionales.

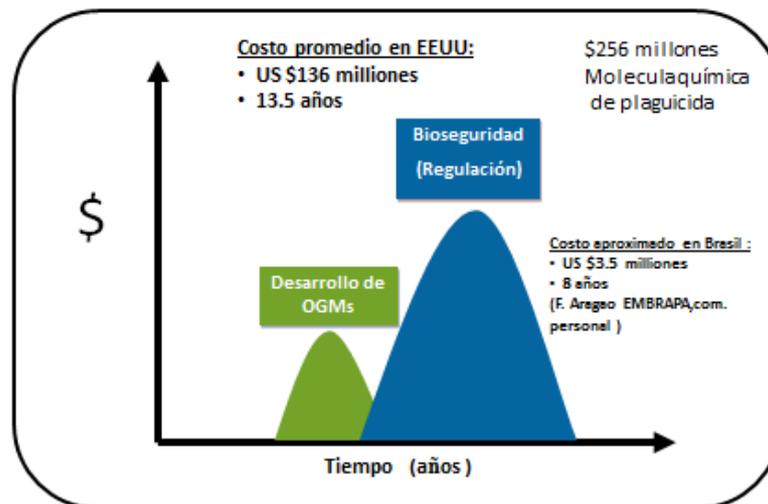


Figura 3. Los tres componentes del análisis de riesgo.

El estudio analizó las principales razones que han impedido la armonización de los marcos regulatorios en la región que incluyen: 1) las diferentes tendencias y agendas políticas; 2) la percepción pública negativa hacia la biotecnología; 3) la falta de claridad en las estrategias nacionales de bioseguridad y confusión ante la complejidad para la interpretación y aplicación del Protocolo de Cartagena; 4) la falta de capacidades técnicas de los países en bioseguridad y específicamente en el análisis de riesgo; 5) otras prioridades (muy legítimas) en las agendas nacionales que están por encima del desarrollo y aplicación de marcos regulatorios de bioseguridad.

El estudio presentó una perspectiva del alto costo y complejidad de la regulación de la biotecnología agrícola en relación al costo del desarrollo de productos biotecnológicos (Fig. 4) y a su historial de uso seguro desde su comercialización en 1996. El estudio propone que el alto

costo de la regulación constituye un fuerte impedimento para el desarrollo de la biotecnología agrícola que pueda aportar soluciones a problemas locales por instituciones públicas. También propone que la complejidad de la regulación retrasa la adopción de estos productos en países en vías de desarrollo, que podrían contribuir significativamente a la producción agrícola y a programas de seguridad alimentaria.



Fuente: P. McDougal, Consultor Privado, CropLife; Septiembre 2011
The cost and time involved in the discovery, development and authorisation of a new plant biotechnology derived traits

Figura 4. Desarrollo de la biotecnología vs. Costo de la regulación.

Como estudio de caso, se presentaron los resultados preliminares de dos investigaciones (2008 y 2013) sobre la adopción de maíz GM realizados en Honduras por la Universidad Zamorano y colaboradores. Los resultados muestran las siguientes tendencias: un rendimiento superior de las variedades GM con genética mejorada (híbridos) y con el evento de resistencia a insectos (Bt) y herbicida (RR) en relación a las variedades locales, un menor uso de insecticidas contra plagas lepidópteras, un manejo simplificado de malezas y finalmente un mayor ingreso neto para los productores que utilizaron las variedades GM, a pesar del alto precio de la semilla GM. Los resultados confirman las mismas tendencias de estudios similares en otros países. Los resultados finales serán publicados formalmente a finales de 2013.

La presentación también mostró los avances de la biología sintética que se perfila en la actualidad con un gran potencial para revolucionar el desarrollo de nuevos productos como fármacos, proteínas con diversas utilidades, microorganismos y enzimas industriales y para la bioremediación, pigmentos y biocombustibles, entre otros. Al igual que la biotecnología, la biología sintética será regulada bajo las guías del Protocolo de Cartagena para los países miembros. Además del potencial de la biología sintética, los países enfrentan importantes retos para el desarrollo de una regulación coherente que permita el avance de la ciencia y tecnología en apoyo a la educación y a la sociedad, y al mismo tiempo vele por el uso seguro de la tecnología y una distribución justa de los beneficios.

2.2. Análisis de riesgo de cultivos y especies forestales⁴

Paulo Paes de Andrade, Ph.D.

Profesor, Departamento de Genética/ Universidade Federal de Pernambuco
Av. Moraes Rego s/, 50670-901, Recife, Pernambuco, Brasil
andrade@ufpe.br canoadetolda@gmail.com

La biotecnología agrícola, que empezó con el cultivo de cereales (maíz y soja) genéticamente modificados (GM) se expandió a los tubérculos y frutas, y se está preparando para entrar en la producción de especies forestales transgénicas. La percepción pública, que ahora oscila entre la aceptación y el rechazo de los cultivos transgénicos, no es favorable a las especies forestales modificadas genéticamente. ¿Cómo llegamos a esta percepción? ¿En qué medida esta percepción pública (introducida tras el componente de gestión de riesgos) influye en el análisis de riesgo y de los otros dos componentes (evaluación del riesgo y gestión del riesgo)?

La comunicación de riesgo se toma a menudo como un componente menos importante que la gestión del riesgo (Fig. 5), pero positiva o negativamente influyen decisivamente en la complejidad y la frecuencia de la evaluación de riesgo y, del mismo modo, el alcance y la complejidad de las medidas de gestión de riesgo. En el caso específico de las especies forestales GM, la percepción pública ha sido construida por la oposición a la biotecnología. Evidentemente, son los portales de Internet que movilizan la opinión popular y esta opinión cae en la esfera pública, lo que socava la evaluación del riesgo y a los órganos de gestión del riesgo o de los organismos responsables de análisis de riesgo.



Figura 5. Los tres componentes del análisis de riesgo.

⁴ Presentación completa disponible en

<http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/04%202013-02-26%20PPaes.pdf>

La evaluación de riesgo debe centrarse sólo en los aspectos biológicos de riesgo, mientras que la comunicación y la gestión de riesgos debe abordar los riesgos previamente clasificados por la evaluación del riesgo e incluir todos los otros peligros que emanan de la percepción social. La integración de los tres componentes permite que el evaluador conozca los peligros asignados por la percepción pública y proporcione, a los comunicadores, información relativa a la contención de los miedos dentro de límites compatibles con los riesgos evaluados. La integración también permite que el gestor de riesgos no demande trabajo innecesario del evaluador y, por el contrario, el evaluador proporcione los datos técnicos necesarios para la correcta gestión de los riesgos identificados.

La evaluación de riesgo de las especies forestales no es diferente de la que se ha llevado a cabo con excelentes resultados para los cultivos agrícolas transgénicos. Se compone de cinco pasos (Fig. 6). En el primero, se describe el contexto, que permite definir las metas de protección y contiene a su vez cinco elementos principales, incluyendo la construcción genética (y cambios fenotípicos esperados), la biología de la especie y las leyes del país. El segundo permite la generación de un listado de peligros, con base de la experiencia con los cultivos transgénicos o aún derivados de los temores del público. En la tercera etapa, se eliminan los peligros sin una ruta al daño factible. En el cuarto paso, los riesgos de los peligros restantes se clasifican con base en las probabilidades de cada paso de la ruta al daño y la magnitud del daño final esperado. Por último, en la quinta etapa, se toma una decisión sobre la aceptabilidad de los riesgos encontrados.



Figura 6. Los cinco pasos de la evaluación de riesgo.

El evaluador de riesgo, en posesión de los datos sobre la construcción genética y su expresión, la biología del organismo y los cambios debidos a la transgénesis, el medio receptor de los OMG y la información sobre el uso seguro de los OGM o plantas con características genéticas similares, puede establecer metas específicas de protección relevantes en el contexto más amplio del marco jurídico del país.

¿Cómo hacerlo?

Entrando en el análisis específico de especies de árboles, se elige el eucalipto (pues es imposible e incluso contraproducente intentar cualquier generalización), con el punto de entrada a Costa Rica, en las regiones con precipitaciones medias de 100 a 1 800 mm/año. Teniendo en cuenta la biología del eucalipto (especie exótica sin parientes silvestres, con la floración después de muchos años, la propagación por estacas comerciales o micropropagación y sin uso en la alimentación humana o animal, excepto en la eventual producción de miel), ¿qué objetivos de protección se pueden imaginar?

Los objetivos o metas de protección deben mantener una relación directa con el contexto (Fig. 6, arriba), sin importar los peligros que podemos imaginar (tercera etapa de la evaluación del riesgo). La legislación apunta a la biodiversidad, la calidad del agua y los suelos, la protección de las especies icónicas y otros objetivos demasiado generales. El evaluador del riesgo debe elegir los puntos finales de evaluación, representados por especies y o características ambientales que se pueden medir y que representen adecuadamente a los objetivos de protección más amplios.

Naturalmente, los puntos finales de evaluación también deben mantener estrecha relación con el contexto. Generalmente se incluyen como puntos finales de evaluación:

- Los insectos benéficos para la agricultura.
- Las especies emblemáticas o icónicas que pueden estar presentes en las zonas donde se siembra el OGM.
- Las especies con especial interés ecológico que pueden estar presentes en las zonas donde se siembra el OGM.
- Algunos invertebrados del suelo y el agua, que se utilizan como indicadores de calidad.
- La composición química y física del suelo.

Por supuesto, un punto final evaluación de evaluación solo necesita ser considerado e investigado si se cumplen dos condiciones:

- En el segundo paso de la evaluación del riesgo se identifican peligros a los objetivos de protección representados por él.
- En el tercer paso se identifica una ruta viable que conecta el OGM a un daño al punto final de evaluación.

Es inútil hacer experimentos en campo si no hay una suposición de causalidad o si el punto final de evaluación escogido no representa adecuadamente el objetivo de protección.

Una vez determinados los puntos finales para la evaluación de los objetivos de protección, se puede pasar a la segunda etapa de la definición del problema: La creación de una lista de peligros, que no tienen que provenir de una evaluación científica. En este paso los peligros percibidos por los diferentes actores sociales deben aparecer.

Los principales peligros atribuidos a la biotecnología de especies forestales son esencialmente los mismos que han sido señalados (pero no encontrados) para los cultivos transgénicos actualmente en el mercado. Una lista de los principales peligros es la siguiente:

- a) El flujo de genes a las especies nativas (para todos los eventos)
- b) El flujo de genes de eucaliptos GM para eucaliptos convencionales comerciales y no comerciales
- c) El impacto en los insectos no blanco (para construcciones que expresan proteínas insecticidas Y ARNi)
- d) El impacto sobre la flora y fauna en general (para todos los eventos)
- e) El impacto en el suelo y el agua (para todos los eventos)
- f) La tendencia a convertirse en maleza (para todos los eventos)
- g) La competencia con las especies nativas (para todos los eventos)

Los peligros antes mencionados (y muchos otros, frecuentemente citados en los portales contrarios a la biotecnología) generalmente se ven reforzados por el hecho de que las especies

forestales tienen mayor longevidad que los cereales. Sin embargo, esta consideración no tiene sustento en la evaluación del riesgo pues cada caso es analizado por separado.

La lista de los peligros se puede ampliar considerablemente, de acuerdo con la percepción de riesgo de cada individuo. Sin embargo, para hacer evaluaciones de campo es esencial que para cada peligro se establezca una ruta al daño, en la cual la última etapa es exactamente el impacto en el punto final (o parámetro) de la evaluación.

La ruta al daño es el núcleo de la *caracterización del riesgo* (tercer paso) y se basa en la información generada a partir de experimentos de laboratorio y en los estudios en invernadero y, si necesario, en evaluaciones de campo. Para cada peligro es necesario establecer una ruta de varios pasos (o hipótesis), cuya probabilidad de ocurrencia se debe calcular cuidadosamente. Si existe una probabilidad distinta de cero para todas las hipótesis, la probabilidad final es el producto de estas probabilidades. La magnitud de los daños asociados con la ruta también debe ser estimada.

En el caso del eucalipto, el flujo de genes a las especies nativas es nulo (no hay especies nativas sexualmente compatibles con las especies comerciales GM). Por lo tanto, cualquier ruta al daño queda inmediatamente invalidada, ya que esta es la primera etapa (o hipótesis) de cualquier ruta. Por lo tanto, independientemente del evento genético, un eucalipto GM no puede transferir genes a las especies nativas de Costa Rica (ni de cualquier país de América Latina).

El segundo peligro (b) tiene que llevar, como todos los otros peligros, a un daño sobre un objetivo (o meta) de protección. Es necesario, por lo tanto, que uno o más puntos finales de evaluación final puedan verse afectados por un árbol de eucalipto convencional que haya recibido transgenes de una variedad de eucalipto GM. No es válido argumentar que el flujo de genes podría influir en el mercado de eucaliptos no transgénicos, ya que la economía no está en litigio (esto es una cuestión específica de coexistencia) y no queda representada por ningún de los puntos finales de evaluación en una evaluación de riesgo sensata. En el caso de un flujo masivo de transgenes para el eucalipto convencional, todos los posibles peligros enumerados de c hasta g podrían ocurrir con estas plantas naturalmente "transformadas". Por lo tanto, sería importante evaluar la probabilidad de que el flujo de genes se produzca de manera significativa tras el manejo normal del eucalipto. Se puede configurar una ruta al daño incompleta (sin impacto en un objeto de protección específico), sólo para evaluar esta condición (Fig. 7).

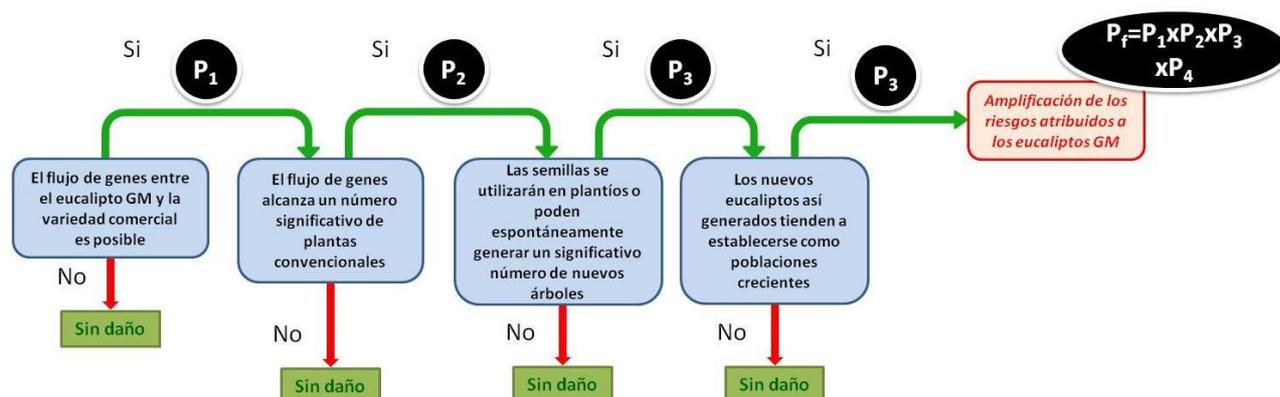


Figura 7. Ruta al daño parcial, que muestra los pasos (hipótesis) que conducen desde el flujo de genes hasta la amplificación de los riesgos asociados con el aumento de la población de árboles de eucalipto que recibieron transgenes. La probabilidad de cada hipótesis de ser verdadera se muestra como P y la probabilidad final es el producto de las cuatro probabilidades.

Si la primera hipótesis es cierta: el flujo de genes es posible entre las especies de eucaliptos traídos a las Américas. Por lo tanto, P_1 puede ser asumido como 100% (es decir, $P_1 = 1$). En el segundo caso, se debe tener en cuenta que la siembra comercial de eucalipto transgénico puede estar cerca de los eucaliptos convencionales, pero también hay que tener en cuenta que normas de coexistencia son normalmente establecidas por los órganos de control y supervisión. En este caso, se puede prever que los cruces entre plantas GM y plantas convencionales se reduce mucho. Por lo tanto, podemos suponer que P_2 es muy pequeña. El tercer paso también se puede contrarrestar, en general, ya que las semillas no se utilizan para la siembra comercial de eucalipto y la germinación y el establecimiento de poblaciones espontáneas de eucalipto en América no fueran reportadas. Por lo tanto, P_3 es también muy pequeña. Por último, el cuarto paso hace que las condiciones edáficas de Costa Rica no permitan la colonización espontánea por parte de las variedades comerciales de eucalipto (*E. grandis* e *E. urophylla*). Una vez más, por lo tanto, la posibilidad es muy pequeña (P_4). Así, el producto de las cuatro probabilidades resulta ciertamente en una probabilidad insignificante.

El flujo de genes puede resultar en grandes poblaciones de plantas transgénicas sólo si los transgenes confieren una alta capacidad de competencia y la tendencia a que las plantas se transformen en invasoras. Cambiar el comportamiento de una planta, sin embargo, depende a menudo de muchos genes y por lo tanto una nueva característica única, ni siquiera la mitad de una docena de ellas, no se puede hacer un eucalipto una planta invasora.

El mismo enfoque adoptado para evaluar el tema b puede ser adoptado para la evaluación de los restantes puntos. En pocas palabras, se pueden enumerar las principales consideraciones de la siguiente manera:

- Impacto en los insectos no blanco: una ruta al daño se puede establecer de manera eficiente en experimentos de laboratorio. El impacto en los insectos no blanco ha sido esencialmente nulo para todas las plantas transgénicas estudiadas hasta ahora y es probable que este sea el caso del eucalipto si se emplean los mismos genes.
- Impacto en la biota en general: además de resistencia a los insectos, que se discutió anteriormente, los cambios genéticos en las especies forestales tienen por objeto la tolerancia a herbicidas, modificaciones en el contenido de lignina y otras características. Ninguno de ellos tiene ninguna ruta obvia a un daño a la biota. Como la evaluación es siempre hecha caso por caso, es necesario tratar de establecer una ruta al daño para la nueva característica expresada en el eucalipto GM. Como se indicó anteriormente, las respuestas proceden de experimentos de laboratorio y estudios en invernadero y, si es necesario, de evaluaciones de campo.
- Impacto sobre el suelo y el agua: la calidad del agua y el suelo casi no se pueden modificar diferencialmente por eucaliptos GM. Mirando retrospectivamente, los suelos de los cultivos transgénicos no mostraron cambios significativos e incluso esos pocos y leves cambios se revirtieron rápidamente por la rotación de cultivos. Es evidente que en el caso de bosques comerciales, la permanencia de una variedad transgénica durante muchos años puede ser un problema. Sin embargo, el establecimiento de una ruta al daño sólo puede hacerse caso por caso y generalizaciones no deben ser permitidas.
- Invasividad y "malezas": estos dos peligros, paradigmáticos y redundantes en todas las evaluaciones de riesgo, son esencialmente peligros imaginarios para las plantas que han sido domesticadas por el hombre. La mayoría de las especies forestales, sin embargo, no ha pasado por este proceso de domesticación. Por lo tanto, algunos pueden comportarse como maleza en determinadas circunstancias. Solamente para estas especies puede ser importante determinar si hay alguna mayor invasividad derivada de la modificación genética. Este no es el caso de las especies de eucalipto y comerciales GM (*Eucalyptus grandis*, *Eucalyptus urophylla* y sus híbrido, Gordon *et al.* 2012).

En conclusión, la introducción de una variedad de eucalipto GM en Costa Rica probablemente tendrá un impacto insignificante sobre el medio ambiente. Sin embargo, la demanda de estudios laboriosos puede ser inevitable debido a la falta de una comunicación del riesgo preliminar a las pruebas de campo y a la evaluación de una solicitud de liberación comercial. Incluso en los casos en que la autorización de comercialización se alcanza en tiempo no demasiado largo, la falta de un programa efectivo de comunicación de riesgos llevará a la imposición de una gestión de riesgos desproporcionalmente compleja, determinada por la presión de la opinión pública.

Referencias

Gordon DR, Luke Flory S, Cooper AL, Morris SK. 2012. Assessing the Invasion Risk of Eucalyptus in the United States Using the Australian Weed Risk Assessment. *International Journal of Forestry Research*. doi:10.1155/2012/203768]

2.3. Proceso regulatorio para una piña genéticamente modificada como una guía para análisis de riesgo

Ebrahim Firoozabady, Ph.D.

Vice Presidente, Investigación, Desarrollo y Regulación
Del Monte Fresh Produce Company
4136 Lakeside Dr., Richmond, CA 94806
efiroozabady@freshdelmonte.com

Los cultivos genéticamente modificados (GM) existen en la agricultura desde 1996. En la actualidad, más del 90% de los cultivos de soja, maíz, algodón, azúcar, remolacha y canola en los EEUU son GM. Entre los ejemplos de cultivos GM se encuentra la papaya hawaiana, zucchini, maíz dulce, pimiento, tomate y arroz, los cuales se cultivan para consumo humano. Aproximadamente el 80% de la papaya hawaiana importada a EEUU es GM.

El cruce convencional de piña es difícil debido a su autocompatibilidad, heterocigocidad, bajo nivel de diversidad y su largo período de generación (semilla a semilla). Además, es imposible realizar un cruce de rasgos, para cambiar el color de la pulpa o controlar la floración.

Se buscaba cumplir los siguientes objetivos:

1. Producir una variedad única y diferenciada de piña como resultado de la acumulación un alto nivel de carotenoides, particularmente licopeno, que produce un color rojo al interno de la fruta pero que retiene la mayoría de las características de la línea parental, MD2 (Piña Del Monte Gold Extra Dulce). El color rojo le permitirá a los consumidores distinguir entre la piña GM y no GM y, a su vez, brindará beneficios nutritivos.
2. Se obtiene el rasgo de floración controlada al alterar la expresión de los genes involucrados en la biosíntesis del etileno del meristemo. Este rasgo permite una producción programada más confiable, mejora la calidad de la piña y reduce los costos producción (costos de cosecha más bajos, menor uso de plaguicidas).

Para aumentar la acumulación de licopeno en los tejidos comestibles de la piña, hemos usado un gen PSY (fitoeno sintasa) de mandarina bajo control transcripcional del promotor del inhibidor de bromelina de la piña, un gen específico de la fruta que aumenta el nivel de licopeno en la pulpa. También se ha suprimido la expresión de genes de β -licopeno ciclasa y/o ϵ -licopeno ciclasa por medio de la tecnología ARN de interferencia (ARNi).

El etileno promueve la floración en piña. Con el objetivo de obtener el rasgo de floración en piña, hemos aislado un gen ACC sintasa específico del meristemo, el cual se elaboró para suprimir la producción de sintasa ACC endógena del meristemo por medio de tecnología ARNi. Los genes anteriores provienen de la piña excepto PSY que es de mandarina. El gen SurB-Hra de tabaco se usó para selección en cultivo de tejidos, ya que confiere resistencia al herbicida clorsulfuron.

Se utilizó *Agrobacterium tumefaciens* para transformar MD2 en cultivo de tejidos y se produjeron 623 líneas transgénicas (23 517 plantas) en nuestro laboratorio ubicado en Richmond, California. Las plantas transgénicas fueron enviadas a Costa Rica durante el 2008 para realizar ensayos y pruebas en el campo. Las plantas se cultivaron en un invernadero

durante 15-20 semanas y luego en el campo según las prácticas de producción para MD2, con la excepción de la densidad de la planta. Las plantas se cultivaron en una fila por semillero en vez de dos para facilitarles a los técnicos el ingreso al campo y así poder recolectar los datos. Después de 16-18 meses en el campo, las plantas fueron obligadas (por aplicación de etileno) a producir flores. Las frutas se cosecharon y cortaron para evaluar características del color interno y calidad de la pulpa (brix, ácido cítrico, ácido ascórbico y pH). Se aceptaron solamente aquellas frutas con pulpa roja/rosada y con un nivel de calidad interno aceptable, las cuales se utilizaron para propagarse en el campo o en cultivo de tejidos. Se seleccionaron once líneas, las cuales se propagaron en el invernadero y en el campo. Luego, la línea EF2-114 fue seleccionada como evento principal.

EF2-114 se estableció en cultivo de tejidos por medio de un cultivo de meristemos apicales. Tras seis meses, se inició producción a gran escala por medio de métodos de propagación con bioreactores. Los propágulos se cultivaron en un invernadero y luego en campo para su evaluación. Se utilizó un diseño aleatorio de bloque con tres replicados (cada uno con 200 plantas). Las plantas se seleccionaron aleatoriamente para recolectar datos sobre los rasgos de la planta y la fruta.

Ambas frutas EF2-114 y MD2 se cultivaron y se cosecharon con prácticas normales. Las frutas se usaron para análisis nutritivos así como análisis de rasgos de calidad y expresión de genes. Las frutas fueron enviadas a EEUU en dónde la empresa ABC Research Company les realizó un análisis de composición. Los análisis de expresión génica se realizaron en nuestro laboratorio de Richmond, California y en los laboratorios Syd (Syd Labs, Inc.) en Malden, Massachusetts.

Los análisis nutritivos demuestran que EF2-114 y MD2 son similares con respecto a la composición nutritiva (no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas) con la excepción de licopeno y beta caroteno. Un análisis de desempeño agronómico que tomó en cuenta la tasa de crecimiento, así como los rasgos de la planta y fruta, generalmente no mostraron diferencias entre EF2-114 y MD2. EF2-114 es comparable con MD2 con respecto a los rasgos de calidad interna de la fruta. Actualmente estamos en el proceso de estudiar la fruta EF2-114 para definir sus parámetros de maduración, atributos de calidad (sabor, aroma), etc.

Se recolectaron muestras de hojas del campo o cultivo de tejido al cual se le realizaron análisis moleculares para detectar la presencia de genes en EEF2-114, así como los patrones de integración T-ADN y estabilidad durante propagación en el campo o cultivo de tejido. Los resultados indican que hay dos copias de genes carotenoides y una copia del gen de control de floración en EF2-114. No hay genes bacterianos (incluyendo plásmidos) insertados en este evento. La estabilidad génica fue confirmada en propagación por medio de cultivo de tejidos tras tres generaciones de propagación en el campo.

Los estudios indican que la piña GM no tiene ningún efecto adverso, tal como se resume a continuación:

- Producto seguro: la expresión génica derivada de especies de plantas comestibles no conlleva a la producción de productos inocuos (Hirschberg, 2001; Fraser and Bramley, 2004; Shewmaker *et al.*, 1999).
- Una dispersión muy reducida. Las semillas se contienen en la fruta debido a que las piñas comerciales no poseen un mecanismo de liberación de semillas (datos de Del Monte).

Además, la semilla no se utiliza para cultivo comercial. La germinación de las semillas así como establecimientos de semilleros en la naturaleza es una ocurrencia muy inusual (datos de Del Monte). Además, la semilla no se utiliza para cultivo comercial. La germinación de semillas y establecimiento de semilleros en la naturaleza es una situación fuera de lo común.

- La polinización cruzada es limitada con distintas variedades: Collins (1960) observó que aun cuando se cultivaban junto con cultivares compatibles en filas colindantes, no había polinización.
- La posibilidad de flujo génico a otras bromeliáceas: a un radio de 1km de los ensayos, no hay poblaciones de plantas autóctonas o *Ananas ananassoides* y otras especies autóctonas. La creación espontánea de híbridos es prácticamente imposible (Datos de Del Monte).

Actualmente, la empresa realiza un proceso de recolección de datos para tramitar el permiso regulatorio en EEUU y Costa Rica. La USDA ya ha dictado que EF2-114 no requiere un permiso de transporte para su importación en los EEUU sujeto a la aprobación de la FDA. El dossier de datos y documentos que se entregarán al FDA incluye lo siguiente:

- Método de transformación
- Caracterización molecular de ADN insertado
- Número de copias del transgen
- Caracterización de inserciones de ADN-T
- Análisis de cruce de las inserciones de ADN-T
- Análisis de presencia de ADN de plásmidos fuera de la región de ADN-T
- Supresión o sobreexpresión de ARN para los genes insertados
- Análisis de heredabilidad y estabilidad
- Análisis de composición nutritiva
- Análisis de inocuidad alimentaria
- Glicosilación postranscripcional de productos génicos sobreexpresados*
- Toxicología y alergenicidad de sobreexpresión de productos génicos*

*Los últimos temas: Se realizó un análisis bioinformático de SurB-Hra y las proteínas PSY en EF2-114 para evaluar la alergenicidad potencial mediante la reactividad cruzada a alérgenos conocidos y putativos. Los resultados del análisis no fueron determinantes.

En Costa Rica, Del Monte ha colaborado con la Comisión de Bioseguridad del MAG en la realización de ensayos de campo desde diciembre 2005 en conformidad con los reglamentos gubernamentales vigentes. También se envían informes periódicos al MAG sobre la operación y manejo de los materiales por medio de auditorías realizadas por una empresa tercera. Además, se ha obtenido la autorización del MAG para cultivar experimentalmente hasta 200 ha de EF2-114.

Para obtener la aprobación de EF2-114 en Costa Rica para producción comercial, proponemos presentar la siguiente documentación:

1. Empaque ambiental que incluya la decisión de la USDA así como ensayos o publicaciones que indiquen que “no hay impacto ambiental”.
2. Empaque de inocuidad alimentaria.
3. Estrategias y características para prevenir que se mezclen piña GM y no GM.

4. Nuestros ensayos de campo para evaluar el desempeño agronómico, los análisis realizados sobre los rasgos de la fruta y su calidad interna así como análisis de rasgos de la planta que comparan EF2 y MD2.

References

Collins, J. L. 1960. The pineapple: botany, cultivation and utilization. London, L. Hill; New York, Interscience Publishers

GM.org <http://www.gm.org/gm-foods/gm-crops-around-the-world/>

Fraser, P. D., & Bramley, P. M. (2004). The biosynthesis and nutritional uses of carotenoids. *Progress in lipid research*, 43(3), 228-65

Hirschberg, J. (2001). Carotenoid biosynthesis in flowering plants. *Curr. Opin. Plant Biol.* 4, 210–218.

Shewmaker, C. K., J. A. Sheehy, M. D. Susan Colburn, D. Y. Ke. 1999. Seed-specific overexpression of phytoene synthase: increase in carotenoids and other metabolic effects. *The Plant Journal*, 20: 401–412.

2.4. Panel de discusión sobre fundamentos del análisis de riesgo, aplicaciones en agricultura y forestal

Xinia Quirós, M.Sc.

Especialista, Área de Biotecnología y Bioseguridad, IICA Sede Central, Costa Rica

Xinia.Quiros@iica.int

Panelistas: Phil Macdonald (Canadá), Marianela Araya (UNEP-GEF), María Mercedes Roca (Zamorano), Paulo Paes (Brasil), Ebrahim Firoozabady (USA)

Moderador: Pedro Rocha (IICA)

Los participantes escribieron y leyeron sus preguntas a todos los panelistas. Las preguntas realizadas se agruparon en consideración a su similitud temática. Posteriormente, para cada grupo de preguntas cada panelista tuvo la oportunidad de hacer sus comentarios. A continuación se resume la discusión generada como reacción a las preguntas realizadas por parte de los participantes.

2.4.1. Piña GM

La piña regular tiene el nombre MD2, 90% de las exportación a nivel mundial son de ésta variedad. La piña EF2 es la GM. El desarrollo de la piña GM inició en 2002, de tal manera que a los investigadores involucrados les tomó once años lograr la transformación genética. Normalmente, un desarrollo de tal magnitud puede tomar seis años haciendo uso del método de transformación existente en ese momento. Sin embargo, el empleo de ese método representaba un costo de 2 millones de dólares a la empresa: Por tal razón, se optó por partir de cero y desarrollar un método propio de transformación genética.

Tampoco en ese momento se había identificado ni aislado un gen alguno para ser insertado en la piña, por lo que el proceso fue más largo al tener que identificar el gen y los promotores. Por la alta inversión en tiempo y dinero, la empresa ha optado por patentar los promotores, el proceso de transformación, etc.

Los genes que han sido insertados en la piña GM incluyen uno proveniente de la mandarina y dos de piña. Todos los elementos de ADN adicionales, promotores y terminadores, provienen de piña. Un gen que fue usado únicamente para el proceso de selección proviene de tabaco. Esta piña GM no tiene insertado ningún gen de resistencia a patógenos. La empresa tiene proyectos de generación de piña resistente a patógenos (en Brasil y Costa Rica), pero son proyectos distintos. Por lo pronto, se espera generar materiales libres de enfermedades mediante cultivo *in vitro* de tejidos.

Se espera que la piña GM sea exportada aproximadamente en un 70% hacia otros mercados, el resto se utilizaría en el mercado de Costa Rica, como fruta fresca o para procesamiento. Actualmente están tramitando los permisos para las pruebas de consumo.

2.4.2. Maíz GM en Honduras

En Honduras los pequeños productores han adoptado la tecnología GM. Sin embargo actualmente son las grandes compañías las que tienen las mayores extensiones de maíz GM. El país reporta 35.000 ha sembradas con maíz GM. Hay temas estructurales y sociales en los países

en desarrollo que dificultan a los pequeños productores invertir en la tecnología GM, principalmente por los costos de la semilla e insumos, que si bien generan un beneficio económico al final de la cosecha, ciertamente las inversiones iniciales o los créditos no siempre están al alcance de los pequeños productores.

En Honduras, el maíz GM es usado en los comedores escolares (programa de meriendas escolares). Los niños lo consumen en tortillas que tienen menores niveles de micotoxinas.

2.4.3. Comunicación del riesgo

En relación al proceso de comunicación, hay consenso en afirmar que prácticamente desde los inicios de la liberación comercial de los cultivos GM, se ha actuado a destiempo y de manera reactiva. Se ha debido acompañar el proceso de liberación, comercialización y adopción con estrategias de educación y comunicación eficientes. Ciertamente, los científicos se han enfocado en la investigación y el desarrollo de los OGM en los laboratorios. Sin embargo, en la mayoría de los casos se ha dejado de lado la comunicación afectando claramente al usuario de la tecnología y al consumidor final.

En contraste y debido a tal comportamiento, los opositores a la tecnología (“transnacionales del activismo”) se han enfocado en desarrollar campañas de comunicación, que la mayoría de las veces entregan mensajes sesgados, imprecisos o falsos, basados en suposiciones más que en hechos. Adicionalmente, tales grupos están organizados con un objetivo común y cuentan con financiamiento. Una característica del comportamiento de los opositores de la tecnología es que han desarrollado una estrategia en la que ellos cuestionan y desestiman los rigurosos resultados científicos con meras suposiciones, carentes de fundamento alguno. Adicionalmente, en defensa de una aparente integralidad, mezclan argumentos técnicos, económicos, sociales, filosóficos, etc. con lo cual se fomenta la confusión entre el público.

En Canadá, dentro del proceso de análisis de riesgo y propiamente en la sección de comunicación de riesgo se realiza una consulta a todos los involucrados. Cualquier solicitud de aprobación para OGM es un documento de acceso libre (información disponible en línea, - aunque se mantiene alguna información en reserva-) y en consecuencia permite que el público presente comentarios en un período establecido. Estos comentarios o preguntas deben ser contestados por la agencia reguladora en el país. El lugar de los ensayos de campo, por ejemplo, forma parte de la información que no se revela al público en general, debido al riesgo que se corre de que estos cultivos sufran vandalismo.

Dentro del proceso de comunicación, el gobierno canadiense realiza actividades de comunicación en escuelas y con diversos grupos meta. Paradójicamente, éstas actividades han sufrido grandes críticas, por lo que cada vez se realizan menos.

2.4.4. Impactos de la adopción de OGM

En relación al maíz GM y sus posibles beneficios para el consumidor, se debe considerar que el maíz GM es un grano de mayor calidad debido, entre otras razones, porque presenta menores niveles de plaguicidas y de micotoxinas. El número de plaguicidas y su frecuencia de aplicación se disminuye considerablemente. Por su parte, la ausencia de micotoxinas es un resultado indirecto, pues al disminuirse la población de insectos, se disminuye el daño físico en el grano, con lo cual los hongos no tienen acceso para colonizar el sustrato y, en consecuencia, no hay producción de micotoxinas, causantes, ellas sí, de problemas de salud que pueden llevar a la muerte.

En relación a una consulta sobre si Canadá ha documentado algún daño causado por el uso de OGM en los últimos 20 años, se dijo que “no”, al día de hoy ningún daño ha sido reportado. Por el contrario, se mencionaron tres documentos publicados por Canadá: 1) beneficios económicos de la adopción de la canola tolerante a herbicidas; 2) beneficios ambientales de la adopción de canola tolerante a herbicidas y 3) reducción en el uso de pesticidas/herbicidas como consecuencia del uso de la tecnología biotecnológica. Un ejemplo claro de beneficios para los productores en Canadá es el del barrenador europeo del maíz, una plaga cuyos daños han sido controlados mediante el uso de Maíz GM-Bt.

2.4.5. Generalidades del análisis de riesgo

El comportamiento agronómico y productivo de un cultivo GM debe ser evaluado en el campo. Por ejemplo, en Canadá el tema de la evaluación de aspectos agronómicos es muy importante, ya que éstos se consideran dentro del objetivo relacionado con la sostenibilidad. Sin embargo, en algunos países esta evaluación no hace parte de la bioseguridad del cultivo y, en consecuencia, no es objeto del análisis de riesgo ni es responsabilidad de un comité de bioseguridad. Hay empresas que solicitan a centros de investigación o universidades que hagan evaluaciones de crecimiento o de control de plagas, para garantizar la calidad de los materiales que venden.

Los experimentos que sustentan la información que se utiliza en los ejercicios de análisis de riesgo deben ser realizados por la empresa que desarrolla el OGM y que está considerando la posibilidad de que sea comercializado. Son los solicitantes de un permiso de liberación de OGM en un país, los que deben pagar por los análisis de riesgo, además quienes deben garantizar la calidad e inocuidad del mismo. Los reguladores de los países deben estar capacitados para responder ante una solicitud de cultivo de OGM. Deben tener capacidades técnicas para evaluar los *dossiers*, y para realizar el seguimiento necesario.

Durante el proceso de análisis de *dossiers*, la autoridad nacional competente puede echar mano a información que ya existe, o análisis que ya han sido realizados en otros países. Esto se conoce como transportabilidad de datos y familiaridad, es decir, que hay información relacionada con un determinado OGM que ya existe en un lugar/en un país, y puede ser utilizada por otros países como referente en el proceso de evaluación de los *dossiers* al conceder un permiso.

El caso de Canadá es diferente a la situación que sucede en muchos países, ya que en éste país, el análisis de riesgo es realizado por el sector público, por los reguladores públicos. Toda la información debe ser facilitada por el solicitante, sin embargo el análisis de riesgo es realizado a nivel público. Ambas posibilidades son válidas y evidentemente dependen de los recursos destinados para tal fin y la decisión tomada por el país en relación a éste particular.

El proceso de solicitud para liberación de un OGM varía de país a país, sin embargo lo que sí parece ser una regla es que son procesos largos, y tediosos, lo que parece dificultar la posibilidad de que centros de investigación, universidades o pequeñas empresas logren los permisos. La dificultad de los procesos de aprobación de siembras de OGM hace que los mismos puedan ser llevados a cabo por las grandes empresas, ya que poseen el tiempo y los recursos.

Un caso exitoso de empresa pública que ha logrado desarrollar tecnología y obtener los permisos es Embrapa (Brasil) para cultivar el frijol 3.1.

Con relación a los objetivos de protección, se explica que un objetivo genérico de protección puede ser la protección de la biodiversidad, sobre todo para aquellos países que son signatarios de la Convención de Diversidad Biológica. Sin embargo, éste objetivo no es muy útil, parece ser

más útil especificar un poco más el objetivo de protección, por ejemplo proteger las mariposas monarca, es decir, especificar como objeto de protección aquellas especies en peligro de extinción. Asimismo, en el tema de la tecnología GM se pueden considerar como objetivos de protección valores de la sociedad.

Los datos relacionados con la caracterización molecular pueden ser útiles en el proceso de aprobación de una solicitud, ya que pueden direccionar muchas de las preguntas relacionadas con el fenotipo, pero aun así se pueden presentar solicitudes de permisos sin datos moleculares, en tal caso la caracterización fenotípica debe ser exhaustiva.

En Canadá no se regulan GMO, lo que se regula son cultivos con nuevas características, de tal manera que esa nueva característica puede o no provenir de transformación genética. Sin embargo también puede haber sido obtenida, por ejemplo, mediante radiación. En éste país el análisis de riesgo está sustentado en cinco preguntas: 1) ¿Cuál es la característica?, 2) ¿Cuál es el fenotipo propuesto?, 3) ¿Cómo va a ser utilizado?, 4) ¿En alimentación animal?, 5) ¿En alimentación humana?

Con respecto al monitoreo de los OGM se expuso el tema de la presión social por realizar monitoreo posterior al análisis de riesgo. Se considera dicha solicitud como una contradicción a los resultados del análisis de riesgo, ya que si los resultados de la evaluación de riesgos muestran riesgos insignificantes/irrelevantes entonces no hay razón para realizar monitoreo. Un tema clave del monitoreo es el costo del mismo, por ejemplo, en las grandes extensiones de los cultivos de maíz. De tal manera, un monitoreo de OGM debe considerar las capacidades de las agencias reguladoras o de los auditores en bioseguridad.

Como ejemplos de medidas de monitoreo que se practican en Canadá se mencionaron dos ejemplos: aquellas medidas que deben acompañar a los cultivos con resistencia a insectos, de tal manera que las empresas de semillas son auditadas para asegurar el cumplimiento de las medidas obligatorias para dicha actividad. Otro ejemplo son las medidas que deben de cumplir las empresas cuando lo que cultivan son cultivos con tolerancia a herbicidas, ya que se deben vigilar las malezas y la resistencia que éstas desarrollen o puedan desarrollar. Éstas últimas son medidas agronómicas pero, como se mencionó, las mismas son parte del proceso de análisis de riesgo.

2.4.6. PNUMA-GEF

Relacionada a la visión de PNUMA-GEF con respecto a la maestría de UNIDO en el tema de bioseguridad, se mencionó el hecho de que el enfoque de UNEP-GEF debe ser neutral por ser una organización internacional. Es decir no toman posición ni a favor ni en contra de la adopción de la tecnología GM.

UNIDO y PNUMA-GEF son instituciones hermanas ya que pertenecen al sistema de Naciones Unidas, sin embargo actúan de forma independiente. Por ejemplo el programa de Maestría de UNIDO no necesariamente se utiliza para brindar entrenamiento en los países con proyectos UNEP-GEF, porque la decisión de cómo abordar el tema de desarrollo de capacidades técnicas es soberana de cada país. UNEP-GEF recomienda a los países (socios) sobre cursos, instituciones, capacitaciones, pero depende del país y de la decisión que tomen de incorporarlos o no dentro de los proyectos.

2.5. Comentarios de cierre

Al realizar el análisis de riesgo y durante la formulación del problema es necesario establecer claramente las siguientes preguntas: ¿Qué se quiere proteger?; ¿Qué se debe proteger? y ¿Qué se necesita proteger?

Durante el desarrollo de ésta sesión del taller se evidenció la necesidad de tomar en cuenta el tema del idioma y el uso de términos en un idioma o en otro. Palabras como *hazard, risk, harm, assessment*, precisión, exactitud, posibilidad, probabilidad, entre otras, son palabras que no necesariamente tienen una palabra que signifique lo mismo en otro idioma, de tal manera que pueden surgir malentendidos o concepciones erróneas.

Para finalizar el taller se dio la palabra a algunos de los participantes para que comentaran sobre los procedimientos que siguen para realizar análisis de riesgo en sus respectivos países. Un resumen de los comentarios son los siguientes:

Cuba: Cuba tiene cultivo de maíz BT con resistencia a plagas a nivel comercial. Dicho evento fue desarrollado por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. El país cuenta con un Centro Nacional de Seguridad Biológica, encargado de realizar las evaluaciones de riesgo, con financiamiento estatal y funciona desde 1998. Las evaluaciones se realizan caso por caso y paso a paso. La decisión final de aprobar o no un evento recaen en el mismo centro donde radica la autoridad nacional competente. El Centro basa sus decisiones en elementos técnico científicos, sin embargo, también se hacen las consideraciones del caso en relación con aspectos sociales, políticos, culturales y económicos.

Cuba tiene regulación en bioseguridad, la resolución #180 contiene todos los requisitos que deben de cumplir los solicitantes. El proceso que debe ser seguir un solicitante es el siguiente: el interesado presenta la solicitud, la información presentada es analizada en el centro para lo que se tiene un panel de expertos multidisciplinario, compuesto por distintos profesionales de varias instituciones del país, los que emiten criterios para aprobar o rechazar un OGM.

Bolivia: En el nuevo marco normativo del país (Ley Marco Madre Tierra y Desarrollo Integral para Vivir Bien - Ley 300) se restringen los cultivos GM y se hace recomendación a reducir paulatinamente la presencia de OGM. Asimismo, no se cuenta con un Reglamento de Bioseguridad actualizado, por lo que no hay protocolos de cómo realizar esta disminución de cultivos GM en el país. El tema de análisis de riesgo no es claro y pragmático en la Reglamentación actual (D.S. 24676). En el año 2005 se aprobó la introducción de soja GM. Esto se hizo debido a que este cultivo ya había ingresado al país y no se pudo aplicar la normativa vigente en ese entonces, de manera adecuada. En Bolivia, el Instituto Nacional de Innovación Agropecuaria y Forestal (INIAF) reporta que el 98% de la soja cultivada es transgénica; además de que en monitoreos realizados durante el 2010 y 2011 se detectó la presencia cultivos no autorizados de maíz y algodón GM. Ante esta situación es preciso que Bolivia active nuevamente la discusión de un Marco Nacional de Bioseguridad, se capacite a los miembros de un Comité Nacional de Bioseguridad y se ajuste la normativa, tomando en cuenta la realidad y verdadera necesidad del país.

Ecuador: La nueva constitución es del 2008 y en el artículo 401 se declara al Ecuador libre de semillas y cultivos transgénicos. En ese artículo también se menciona que si Ecuador ve la necesidad de importar cierto OGM podría hacerlo luego de seguir una serie de consultas. Después de un trabajo intenso de varios Ministerios, incluido el Ministerio del Ambiente, se han logrado avances en temas de planificación. Asimismo se han incluido políticas de bioseguridad en el Plan Nacional del Buen Vivir, con una visión 2013-2017. También tienen un plan de capacitaciones a cinco años 2013-2018. Plan de fortalecimiento de los laboratorios estatales para poder responder ante las necesidades de análisis de OGM. Asimismo se han impulsado talleres de discusión en diferentes partes del país, de tal manera que el presidente Correa, ha

logrado acceder a la información y ha hecho propuestas de analizar varios artículos de la constitución entre ellos el 401.

Perú: A pesar de que por varios años se trabajó, en conjunto con países de amplia experiencia como Argentina, Brasil y México, en un proceso de análisis de riesgo para tres fases de cultivos GM: piloto, pre-comercial y comercial, éste país entró en período de moratoria, para cultivos GM, durante diez años, a partir de octubre del 2011. El reglamento de la misma entro en vigencia en noviembre 2012. Se considera que las solicitudes paralelas a ésta moratoria son de difícil cumplimiento, ya que se ha solicitado el levantamiento de líneas base de cultivos a nivel mundial e incluso líneas base de microorganismos presentes en los suelos de los territorios del Perú. Además, se ha solicitado un nivel de tolerancia cero para trazas de OGM en importaciones de semillas convencionales (con penalidades de hasta de ocho millones de dólares ante resultados positivos, a través de tiras reactivas). Muchas empresas han parado sus importaciones (maíz y soya) poniendo en riesgo el abastecimiento. También dentro de ésta moratoria se ha solicitado el establecimiento de una comisión que entregue pautas sobre el desarrollo de la moratoria misma.

Venezuela: Existe un decreto presidencial que prohíbe los transgénicos en el país. Se han hecho varios intentos para establecer comisiones y normativas en el tema de bioseguridad, y uno de los entes gubernamentales, que ha estado trabajando en el tema, aparte del Ministerio del Ambiente, ha sido el Ministerio de Ciencia y Tecnología, que ha trabajado en el tema y ha creado un laboratorio para determinación de transgénicos, así como una comisión de bioética.

Costa Rica: Existe la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, su ámbito de aplicación son OGM de uso agrícola, es intersectorial (Agricultura, ambiente, ciencia y tecnología, dos grupos ambientalistas, la academia). La misma tiene más de veinte años de estar en funcionamiento, y se han aprobado eventos en varios cultivos: maíz, soya, tiquizque, banano, plátano y algodón.

Nicaragua: El tema de la bioseguridad se trabaja desde el año 2005, mediante una resolución ministerial y decreto presidencial. En ese mismo año se aprobó maíz GM para uso del sector avícola, y fue en ese momento cuando se desarrollaron algunas capacidades técnicas en el tema de análisis de riesgo. En el año 2010, se aprobó la resolución 7005 que contiene temas de bioseguridad, sin embargo aún no se tiene un reglamento. Ya hay una comisión de bioseguridad, está conformada por varios sectores: público, privado, academia y ambientalistas. En la actualidad, se está realizando un diagnóstico de las capacidades con las que cuenta el país (laboratorios, profesionales con maestrías con doctorados) y posterior al diagnóstico se elaborará un plan nacional de biotecnología que incluya el tema de bioseguridad.

Sección 3: Análisis de Riesgo y Presencia de Bajos Niveles

3.1. Hacia una política global sobre la presencia de bajo nivel⁵

Luis Barnola, Ph.D.

Analista de Política Comercial del Ministerio de Agricultura y Agro-Industria de Canadá (AAFC)

Luis.Barnola@agr.gc.ca

La Presencia en Bajo Nivel (LLP, por sus siglas en inglés) es la presencia involuntaria, en bajos niveles, de cultivos genéticamente modificados (GM) en alimentos importados para consumo humano o animal siempre y cuando el cultivo GM esté autorizado en uno o más países para su uso en alimentos, pero no está aún autorizado en Canadá. La LLP solo refiere a material que ha sido autorizado para su distribución comercial y por lo tanto excluye presencia adventicia, la cual se define como la presencia no intencionada de material pre-comercial o que por alguna razón no ha sido sometido en ningún país a una evaluación de riesgo para alimento humano, piensos y liberación confinada al medio ambiente.

En la actualidad y debido a un significativo aumento en el número de los productos modificados genéticamente en el mercado internacional se vuelve cada vez más difícil el poder evitar la LLP en los cultivos GM de granos a granel así como de sus productos derivados. Más allá del aumento en el número de países y área cultivada con cultivos GM, otros factores también influyen en el impacto potencial que pueda tener la LLP a nivel global, particularmente el surgimiento de desarrolladores de cultivos GM no tradicionales, el incremento en la sensibilidad de las pruebas de detección de cultivos GM, las aprobaciones aisladas así como asincrónicas de cultivos GM en diferentes países.

Un estudio de análisis de posible impacto económico de la LLP en las Américas, basado en el modelo de equilibrio espacial, fue presentado a discusión recientemente por el *International Food and Agricultural Trade Policy Council*. En su estudio, Kalaitzandonakes y sus colaboradores presentaron varios escenarios de impacto económico que podrían ocurrir debido a trabas en el comercio bilateral entre ciertos países lo cual requeriría que tanto importadores como exportadores de granos encontrarán rutas alternativas para sus productos. Países importadores de un mayor volumen de granos, y por tanto dependientes de proveedores más grandes, podrían experimentar un gran aumento en el costo de estos productos (en el orden del 9 al 20%). Países importadores más pequeños que pudieran encontrar en el mercado proveedores alternativos, experimentarían igualmente un aumento significativo pero en un orden menor al caso anterior (del 2 al 8%). Es así que los autores de este estudio recomiendan a los países en esta región a optimizar su capacidad regulatoria para agilizar la evaluación de seguridad de nuevos productos disponibles en el mercado, evitando así aprobaciones asincrónicas. Por ello sugieren promover la colaboración regional para apuntalar la capacidad regulatoria, particularmente en países con menos recursos. Igualmente, se sugiere evitar la implementación de políticas de cero tolerancia a la LLP que podrían redundar en aumentos dramáticos en el precio de los alimentos, lo cual a su vez atentaría contra la seguridad alimentaria de la región.

Consciente del impacto potencial que puede tener la LLP en el comercio y economía mundial, Canadá está promoviendo que otros países adopten políticas pragmáticas para el manejo doméstico de la LLP así como el desarrollo de soluciones globales para el manejo de la LLP a

⁵ Presentación completa disponible en

<http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacion/06%202013-02-27%20Lbarnola.pdf>

nivel internacional. En la actualidad, la presencia en importaciones de productos GM no aprobados en Canadá, incluyendo LLP, constituye un incumplimiento de la norma vigente, por lo que la expectativa es el retorno a la conformidad con la regulación existente. En caso de incumplimiento, la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) y el Ministerio de Salud de Canadá (HC) evaluarían caso-por-caso el riesgo asociado a cada incumplimiento con el objetivo de determinar el nivel apropiado de intervención requerido para el retorno a la conformidad con la normativa. Esto se podría lograr ya sea obteniendo autorización del producto o retirándolo del mercado canadiense.

Aunque a la fecha no se han reportado en Canadá incidentes relacionados con la Presencia en Bajo Nivel, en 2010 el AAFC y la CFIA comenzaron a revisar la política nacional de Canadá para el manejo de LLP. El objetivo fundamental de esta revisión ha sido el poder aumentar la eficiencia del sistema regulatorio actual que seguir protegiendo la inocuidad alimenticia en humanos y animales así como la seguridad ambiental sin obstaculizar innecesariamente la innovación y el comercio. Igualmente importante, Canadá desea proporcionar un modelo de política de manejo de LLP que pueda ser adoptado a nivel mundial. Los organismos involucrados son el AAFC, la CFIA, el HC, la Comisión Canadiense de Granos, el Ministerio de Medio Ambiente de Canadá y el Ministerio de Asuntos Exteriores y Comercio Internacional de Canadá.

La propuesta de política de LLP en Canadá, aun bajo consideración, apunta a establecer las direcciones para el manejo de ocurrencias de LLP clarificando el enfoque de la gestión del riesgo y estipulando las condiciones bajo las cuales la normativa de implementación aplicaría o no a los alimentos importados para humanos y animales. Los objetivos específicos de la política son: (a) Proteger la salud y la seguridad de los humanos, animales y del ambiente minimizando simultáneamente las trabas al comercio; (b) Facilitar un enfoque efectivo y eficaz basado en el riesgo para la gestión de la LLP y (c) Proporcionar transparencia y predictibilidad a los comerciantes.

El alcance de la política propuesta para el manejo de la LLP en Canadá aplica a granos y derivados utilizados como alimentos para humanos y animales que contengan LLP siempre y cuando se cumplan las dos condiciones siguientes: (1) El cultivo GM debe estar aprobado en por lo menos un país, de acuerdo con las directrices del Codex para plantas y (2) Canadá debe haber determinado que la evaluación de inocuidad alimentaria realizada en el país respectivo cumple con estas directrices del Codex para plantas. La política propuesta no aplica a semillas para siembra, lo cual se está abordando de forma paralela tanto a nivel doméstico como internacionalmente, con el apoyo de varios países e instituciones. Las razones que tiene Canadá para no incluir semillas en el alcance de esta política son: (a) la ausencia de directrices internacionales para la evaluación del riesgo ambiental de la LLP en las semillas, (b) el hecho que las semillas pueden replicarse libremente en el medio ambiente y (c) la posibilidad de que las condiciones ambientales relativas a Canadá no hubieran sido tomadas en consideración durante las evaluaciones foráneas para determinación de riesgo relativo a la liberación en el medio ambiente.

El marco de puesta en práctica de la política propuesta en Canadá para la gestión del riesgo de LLP en granos está basado en los siguientes niveles:

- (1) El nivel de acción (un valor a determinar entre 0.1 y 0.2%), el cual determina el nivel de LLP por encima del cual se tomara la acción de determinar si el nivel umbral es aplicable o es necesaria una medida de conformidad con la normativa. Esto significa que si el LLP detectado está por debajo del nivel de acción no se adoptará ninguna medida de conformidad.

- (2) El nivel umbral, el cual es el nivel máximo de LLP por debajo del cual no se adoptará ninguna medida de conformidad bajo la condición de que Canadá haya completado un análisis de riesgo del cultivo GM que determine que la presencia de bajo nivel (LLP), en concentración no mayor que el nivel umbral, no represente un riesgo para la salud humana, animal o ambiental. A diferencia de un análisis de inocuidad alimentaria (*safety assessment*). Este análisis de riesgo de LLP no tiene influencia en la decisión de autorización de un producto GM y solo determina el nivel de riesgo asociado a la situación de no conformidad.

Cuando se excedan los niveles (1) y (2) arriba o cuando se determine que el cultivo GM representa un riesgo, la política propuesta no aplicara por lo que un análisis caso-por-caso se llevaría a cabo para determinar el nivel de respuesta necesario para asegurar el retorno a la conformidad con la normativa.

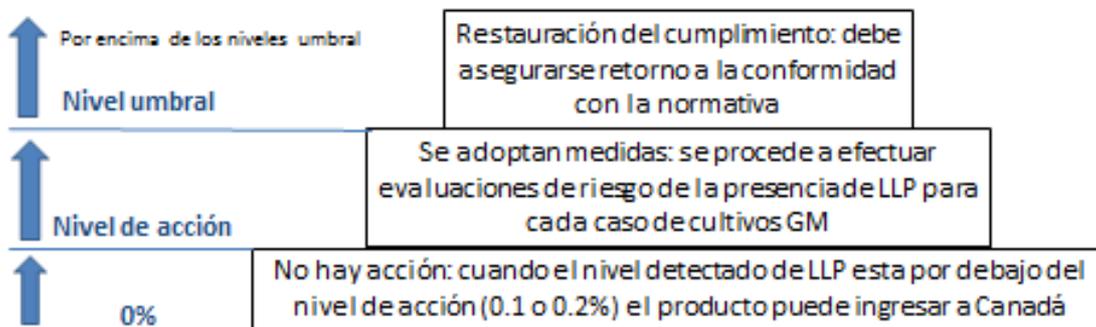


Figura 8. Niveles de umbral y acciones

Para la implementación de la política propuesta, las actividades de control y monitoreo para asegurar la conformidad con los requisitos de la política estarán basados en un enfoque de riesgo. Considerando que la LLP es una fuente mínima de riesgo, el monitoreo de los granos importados será de baja frecuencia. Igualmente, el control y monitoreo de los granos importados tomara lugar en la frontera y en destinos más allá de la frontera.

En relación a las medidas de respuesta para asegurar conformidad con la política propuesta, cuando un grano importado cumpla con los requisitos para manejo de la LLP de acuerdo a la política propuesta por Canadá, no se adoptará ninguna medida. Por el contrario, cuando un grano importado no cumpla con los requisitos para la LLP propuestos en la política canadiense, deberá asegurarse el retorno a la conformidad normativa en relación con dicho grano para lo cual un análisis caso-por-caso será necesario para determinar el nivel de respuesta necesario para asegurar el retorno a la conformidad con la normativa. Finalmente, cuando se detecte la LLP se le informará al importador acerca de los requisitos de acuerdo a la política canadiense, incluyendo el proceso de autorización, y se le notificará de cualquier medida necesaria para asegurar el retorno a la conformidad con la normativa.

El 6 de noviembre de 2012 se dio inicio a una consulta nacional en línea en Canadá para obtener comentarios por parte de actores claves de la industria canadiense, así como del público en general. Esta consulta tuvo una duración de 75 días y toda la información concerniente a esta consulta, incluyendo la propuesta de política para el manejo de la LLP, su marco de puesta en práctica, antecedentes y una lista de preguntas frecuentes, se encuentran disponibles en línea en inglés y francés. Igualmente, se organizaron reuniones cara a cara con diversos grupos incluyendo aquellos interesados del sector de granos, procesadores de alimentos, industria de productos orgánicos así como una reunión multisectorial. Simultáneamente, se utilizó el proceso

de notificación de la Organización Mundial de Comercio (OMC) para informar a los socios comerciales internacionales de Canadá acerca de la política propuesta para el manejo doméstico de la LLP. Los comentarios recabados durante estas consultas influirán en el desarrollo de la política sobre LLP y el marco final de su puesta en práctica.

En paralelo con el trabajo doméstico, Canadá ha venido liderando internacionalmente un plan gradual para informar sobre los efectos que podría tener la LLP en el comercio internacional con el objetivo de que otros países promuevan también la adopción de políticas pragmáticas para el manejo de la LLP así como estimular el desarrollo de soluciones internacionales para el manejo global de la LLP. Al efecto Canadá formalizó en marzo del 2012 la Iniciativa Global de LLP (GLI) durante la I Reunión Internacional sobre Presencia en Bajo Nivel que tuvo lugar en Vancouver, Canadá. En esta reunión, los países participantes aprobaron la Declaración Internacional sobre la LLP y asimismo se pusieron de acuerdo en un plan de trabajo internacional que incluye cinco actividades clave. En septiembre de 2012 el GLI se reunió en Rosario, Argentina, donde los países participantes revisaron los avances obtenidos de acuerdo al plan de trabajo original y accedieron a hacer pública la Declaración Internacional sobre la LLP. Canadá ha igualmente intervenido de forma bilateral, regional y multilateral y ha enviado misiones de funcionarios de alto nivel a diversos países clave así como a foros regionales e internacionales, tales como APEC, IICA, NABI y FAO, para abordar el tema de la presencia en bajo nivel.

3.2. Presencia en Bajos Niveles de OGM en Productos Agroalimentarios – Perspectiva de un país exportador⁶

Martín Lema, Ph.D.

Director de Biotecnología, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, República Argentina
mlema@minagri.gob.ar

Contexto

El concepto de “LLP” abarca un conjunto de situaciones para las que se pueden tomar acciones de mitigación y para reducir la posibilidad de que ocurran, pero cuya ocurrencia eventual es prácticamente inevitable. Si bien es cierto se pueden anticipar dichas medidas de mitigación, forzosamente también se deben elaborar planes de intervención ante la posibilidad de que ocurran situaciones de baja presencia (o presencia adventicia como también se le ha llamado) en un embarque y de medidas de manejo cuando ocurran. Éstos no deben ser sistemas triviales, es decir las medidas de manejos ante situaciones de baja presencia deben ser más que simplemente rechazar o eliminar el embarque.

Tampoco es satisfactoria la solución trivial de no aprobar esta tecnología en países productores hasta tanto los exportadores las aprueben, porque en múltiples ocasiones se ha visto que los importadores en tales casos demoran todavía más sus decisiones. Hay una necesidad de implementar herramientas biotecnológicas frente a la creciente demanda de alimentos y otros agroproductos, las necesidades de desarrollo económico y productivo en nuestros países, y el objetivo de mejorar permanentemente la sustentabilidad de las producciones agropecuarias.

Usualmente se considera que los orígenes de éstas situaciones de presencia de bajos niveles (se menciona en las guías Codex) se encuentran en:

- La asincronía de las aprobaciones de los eventos transgénicos en los países. Los países desarrolladores/ productores donde se cultiva el cultivo GM, aprueban los eventos en primera instancia, los cuales se comienzan a cultivar y luego pueden aparecer en bajos niveles en exportaciones a otros países donde aún no se ha terminado de evaluar el evento. Hay países cuyas políticas de aprobaciones influyen directamente en la asincronía. Por ejemplo, algunos importantes importadores tienen la política de que ni siquiera comienzan a evaluar un evento hasta que el país exportador no lo haya liberado comercialmente, lo cual implica que forzosamente existirá un tiempo de asincronía.
- Presencia de bajos niveles en las importaciones de semillas. En ocasiones en esas importaciones de material que o supuestamente no es modificado genéticamente o a lo sumo contienen ciertos eventos aprobados en el país de destino, luego existe presencia de bajos niveles de semillas con eventos no aprobados en dicho país receptor. Esto conlleva luego a un caso de LLP en los granos que se producen y eventualmente exportan de dicho país, resultando en una situación aún más comprometida que la anterior respecto del importador final.

⁶ Presentación completa disponible en

<http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/07%202013-02-27%20LLP%20Lema.pdf>

- Eventos discontinuados: se da cuando un país importador tiene la política de aprobar eventos por tiempo limitado. Entonces inicialmente se establece un flujo de importaciones en las cuales es aceptable la presencia de un evento pero, cuando años más tarde el desarrollador de dicho evento ya no está interesado en pedir la renovación, la autorización cae. En contraste, los principales países exportadores aprueban los eventos por tiempo indefinido porque consideran que una limitación temporal no tiene sentido desde el punto de vista científico o de las prácticas leales de comercio. Entonces, el evento puede seguir presente en las exportaciones por un tiempo, incluso si se discontinúa en el país exportador, especialmente para los cultivos autógenos.

La situación anterior se conjuga, potencialmente, con la entrada en el dominio público de los primeros eventos biotecnológicos, tras la expiración de las patentes iniciales de los años 80 y 90. Esto es porque para ciertos eventos puede llegar a darse una producción menos centralizada de las semillas, es decir más difícil de que se limite, al tiempo que el desarrollador original puede perder el interés en continuar solicitando renovaciones.

En relación a la problemática de LLP, cabe destacar la imposibilidad de segregarse al 100% a un costo razonable, tanto a nivel nacional como internacional. A menos nivel de tolerancia mayor es el costo de los procedimientos para cumplir el requisito. En este caso, son válidos todos los estudios que previamente se han hecho sobre los costos de segregación de OGM, por ejemplo los que se realizaron en relación a la cuestión del “*may contain*” del Protocolo de Cartagena.

Para abordar el tema de baja presencia, hasta el momento las iniciativas bilaterales (un país productor dialogando con un país importador) han resultado poco eficaces. Por tanto, recientemente han surgido iniciativas multilaterales, sobre todo por la necesidad de consenso ante tanta variedad de criterios e intereses en el tema. Entre estas iniciativas cabe destacar:

- La Directriz del *Codex Alimentarius* en LLP para productos alimentarios. Guías con base científica sólida, y que han sido productos de foros de discusión donde se han visto involucrados todos los sectores con algún interés en el tema (productores, consumidores, desarrolladores, ONG). Estas guías no proponen un umbral universal para las evaluaciones de casos de LLP, sino que insisten en el abordaje científico de caso por caso.
- La iniciativa FAO de llevar a cabo acciones para implementar las guías del *Codex Alimentarius*. Éstas acciones se pueden clasificar en dos líneas: 1) dentro del grupo multilateral, tratar de que FAO/Codex establezcan un grupo de expertos que hagan evaluaciones de inocuidad, no vinculantes, pero que los países puedan usar como referencia en caso de que deban resolver una situación de baja presencia rápidamente y; 2) La implementación de una base de datos de la FAO, sobre autorizaciones de evaluaciones de inocuidad de los distintos eventos ya concluidas.
- La directriz OECD para LLP (aún en negociación). Se espera que sean lineamientos que ayude a los países a establecer procedimientos para resolver los problemas de baja presencia en semillas y a nivel ambiental.
- La iniciativa de elaborar de guías en el tema por parte del *International Life Sciences Institute* (ILSI). Se trataría de guías no vinculantes, que darían orientación de cómo hacer el análisis de bioseguridad ambiental, cuando son casos de baja presencia en semillas.

- La Iniciativa Global sobre LLP; se trata de un foro de dialogo intergubernamental que promueve un diálogo directo entre los principales productores e importadores de agroproductos derivados de OGM, a los fines de promover la implementación nacional de los estándares mencionados en los puntos anteriores. que tuvo dos reuniones en 2012, la primera en Vancouver (Canadá) y la segunda en Rosario (Argentina).

En el tema de baja presencia y a pesar de que se han dado avances en iniciativas multilaterales, se hace necesaria también la colaboración o la comprensión temprana por parte de los países importadores. Éste involucramiento debería surgir espontáneamente sobre la base del análisis de sus propias necesidades y conveniencia, sobre todo al considerar temas como: **costos** (tolerancia cero conlleva la necesidad de destinar recursos para garantizar productos libres de presencias adventicias); **demanda** (existen países con diferentes criterios en el tema de presencia de bajos niveles, es decir países con mayor tolerancia a eventos transgénicos, lo que los convierte en destino preferido para éstos productos); y **seguridad alimentaria** (la tolerancia cero reduce el número de países en condiciones de proveer alimentos, de hecho los primeros en salir de la lista son los principales proveedores a nivel mundial, con lo cual el abastecimiento se torna menos homogéneo y más imprevisible).

Iniciativa Global Presencia en Bajos niveles de OGM en productos agroalimentarios

Como se mencionó anteriormente, se trata de una iniciativa multilateral para encontrarle solución al problema de las presencias en bajos niveles de OGM, propuesta y liderada por Canadá. Está integrada actualmente por varios países: Australia, Argentina, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Chile, Costa Rica, Filipinas, Indonesia, México, Nueva Zelanda, Rusia, Sudáfrica, Uruguay y Vietnam; la Unión Europea y China participan como observadores. Éste grupo ha tenido dos reuniones en 2012, la se realizó en Vancouver (Canadá) y la segunda en Rosario (Argentina). Al momento se han tratado varios temas dentro de los que destacan: 1) origen e implicancias que situaciones de LLP pueden tener en el intercambio de productos agrícolas; 2) desarrollo de una estrategia que permita afrontar el tema de la baja presencia a nivel internacional; 3) Elaboración de una propuesta de “Declaración sobre Presencia de OGM en Bajos Niveles en Productos Agroalimentarios” y un Plan de trabajo. La “Declaración” que ilustra el entendimiento logrado hasta el momento entre los países miembros de la iniciativa se presenta en el Anexo 2.

3.3. Experiencia de Costa Rica en LLP, como país importador⁷

Alex May

Unidad de Organismos Genéticamente Modificados, Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Costa Rica

alexmay@sfe.go.cr

Declaración sobre una política global sobre presencia de bajos niveles de OGM

- Reconociendo la necesidad de una acción, los representantes gubernamentales de los siguientes países [Alemania, Australia, Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, Indonesia, México, Nueva Zelanda, Paraguay, Filipinas, Rusia, Sudáfrica, Estados Unidos, Uruguay y Vietnam.
- Reconocemos la importancia de desarrollar enfoques prácticos para la gestión de LLP que tiene una base científica, predecible y transparente, y que fomentará el uso de la ciencia internacional, directrices basadas en LLP, como el *Codex Alimentarius* Anexo 3: Evaluación de la Inocuidad de las situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos.
- Reconocemos que los enfoques se llevarán a cabo de forma voluntaria por los países.

Definición de LLP (presencia de bajos niveles, *low level presence*).

Presencia de pequeñas cantidades de organismos genéticamente modificados aprobados en el país de origen pero aún no autorizados en el país de destino de la exportación.

Objetivo de la coalición de países integrantes sobre una política global de presencia de bajos niveles de OGM

Trabajar conjuntamente para hacer frente al riesgo de las interrupciones en el comercio derivadas de las situaciones de LLP y facilitar el comercio internacional de productos agrícolas mediante el desarrollo de métodos prácticos que incluyan tanto a los alimentos como a los piensos.

Plan de trabajo de la coalición

- Establecimiento de un mecanismo para asegurar el intercambio de información permanente sobre las experiencias de los países en la gestión nacional LLP
- Desarrollo de una Estrategia de Participación Internacional sobre LLP
- Desarrollo de un enfoque propuesto, o un conjunto de enfoques para gestionar LLP nivel global, incluyendo la participación de una organización multilateral
- Explorar maneras prácticas de reducir asincronía en las entregas, revisiones y aprobaciones

⁷ Presentación completa disponible en

<http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacion/08%202013-02-27%20AMay.pdf>

Concepto de aprobación asincrónica

La aprobación asincrónica es la situación en la que hay una brecha de tiempo entre las autorizaciones regulatorias en el país de origen y el país de importación. Tiene el efecto de retrasar la introducción de tecnologías de nuevos cultivos y creando el potencial para la interrupción costosa y derrochadora del comercio de productos agrícolas inocuos.

Es el resultado de varios factores:

- Diferencias en los países en los requisitos reglamentarios y legales para la revisión y aprobación de los productos derivados de la biotecnología agrícola.
- Otras cuestiones que afectan a la previsibilidad en los países en los procesos de revisión de reglamentación.

Caminos prácticos para reducir el asincronismo

1. Alentar la presentación simultánea de los expedientes a los reguladores de los mercados de exportación clave, incluidos los eventos destinados a uso doméstico que pueden ser mezclados con cultivos exportados.
2. Promover la adopción de formato estandarizado expediente, siempre que sea posible.
3. Identificar y revisar un posible cambio o eliminación de aspectos redundantes o poco científicos de los requisitos de seguridad de los alimentos y piensos.
4. Facilitar el desarrollo de una base de datos de información basado en la web global con la actualización oportuna de las presentaciones de expedientes nuevos y autorizaciones.

Participación de un organismo internacional en el tema de LLP.

Codex Alimentarius. Comisión conjunta de la FAO y la OMS.

Anexo 3 del *Codex Alimentarius*: Alimentos Evaluación de la seguridad en situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos (*Annex to the Codex Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* [CAC/GL 45-2003]).

Acuerdos de la Primera Reunión Internacional sobre LLP

- Desarrollar un enfoque práctico, o un conjunto de enfoques para la gestión de LLP que es basada en la ciencia, previsible y transparente, y fomentar el uso de directrices internacionales sobre LLP, como el Anexo 3 del *Codex Alimentarius*.
- Trabajar los países importadores y exportadores en colaboración en el tema de LLP para facilitar el comercio internacional de productos agrícolas mediante el desarrollo de un enfoque práctico.
- Definir los LLP como niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante que han pasado una evaluación de inocuidad en concordancia con la Directrices del Codex en uno o más países,

pero en ocasiones, pueden estar presentes en los alimentos en los países importadores en el que la seguridad alimentaria de las correspondientes plantas de ADN recombinante no ha sido determinada.

- El enfoque práctico o el conjunto de enfoques para la gestión de la LLP no pongan en peligro la protección de la salud humana y animal y la seguridad, así como el medio ambiente.

3.4. Panel de discusión sobre LLP

Xinia Quirós, M.Sc.

Especialista, Área de Biotecnología y Bioseguridad, IICA Sede Central, Costa Rica
Xinia.Quiros@iica.int

Expositores: Martin Lema (Argentina), Alex May (Costa Rica), Luis Barnola (Canadá)
Moderador: Pedro Rocha

3.4.1. Iniciativa Centroamericana de Biotecnología y Bioseguridad (ICABB)

La iniciativa del ICABB surge por solicitud formal de la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los países) y complementa a la institucionalidad disponible en bioseguridad para la región, por ejemplo, NABI y Grupo 5-CAS).

El IICA recibió la solicitud de los países, donde se requería de un espacio para discutir una gran cantidad de temas de interés para la región. Se hicieron las gestiones necesarias para realizar un primer taller de identificación de necesidades. Se llevó a cabo un evento en Panamá a inicios del 2012, a partir de la cual se generó un documento que se socializó para recibir sugerencias. La versión corregida y final del documento se presentó ante los ministros de Agricultura que conforman el CAC y la formalización del ICABB se realizó el 25 de febrero del 2013.

Se considera que el proceso de creación e integración del ICABB ha sido un proceso rápido. No ha habido trabas administrativas, ni operativas en la conformación del grupo. Se discutirán al interior de grupo temas relacionados con la armonización de políticas, integración de temas, conocimientos, (LLP, evaluación de riesgo, monitoreo, introducción de nuevas tecnologías, coexistencia), etc. En el caso de Costa Rica, formar parte del grupo es voluntad política.

3.4.2. LLP

Argentina: Éste país no tiene un umbral de tolerancia establecido para LLP en semillas. Están trabajando en un borrador de norma, donde se establece un mecanismo para LLP, donde se tengan listas de los eventos más posibles que lleguen a suelo nacional, y se establece una evaluación sobre la hipótesis de que los niveles no superen los umbrales de calidad establecidos para semillas “fuera de tipo” o de otras variedades.

Argentina si ha tenido casos de presencia de semillas con eventos que no han sido aprobados en el país. Se han tenido casos con colza y alfalfa. El procedimiento fue destruir en un caso las semillas, y en otro caso se detectó en campo y se destruyeron los cultivos. Sin embargo, lo que se espera es evolucionar y tener un marco normativo sobre consideraciones que se pueden tener cuando se realicen este tipo de detecciones.

Paraguay: éste país si tiene establecido un umbral para maíz y algodón.

Costa Rica: El tema de umbrales de tolerancia (en granos) aún no está en el ámbito nacional de discusión, se espera que sea el paso siguiente. Se están empezando a establecer mecanismos de coordinación con las empresas semilleras, para analizar medidas prácticas para evitar presencias inintencionadas de semillas GM, y establecer lineamientos de común acuerdo para acordar la calidad/ pureza de la semilla.

3.4.3. Aprobación de OGM en los países

China: El sistema de aprobación de OGM es particular, ya que demandan que el OGM esté aprobado en el país del desarrollador/ país exportador y en ese momento inician su propia evaluación. Este sistema no está apegado a la realidad, porque en la actualidad hay OGM que no están aprobados en el país del desarrollador (Estados Unidos, por ejemplo) sino que están aprobados en un tercer país (Argentina, Brasil, por ejemplo). De tal manera que se generan problemas aún mayores de asincronía en la aprobaciones.

Argentina: El caso de Argentina es diferente al caso de China, de tal manera que el país importador aprueba un evento cuando el país exportador lo ha aprobado.

Costa Rica: Un grupo de expertos está trabajando en un mecanismo (científico, legal) de aprobación de OGM donde se reconozcan las aprobaciones que se realizan en el país desarrollador o exportador del OGM (similar a Argentina)

Otro ejemplo posible es que el país importador haga sus propias evaluaciones, destine recursos para esto, y no tome en consideración ni referencia lo que sucede en el resto de los países. Un sistema de aprobaciones contradictorio puede ser aquel donde un país importador hace la evaluación y además solicita que el país exportador haga también la evaluación para aprobar un evento. Al parecer el país importador no estaría aceptando o confiando en su propio sistema de evaluación de OGM.

3.4.4. Umbral de tolerancia

Se ha encontrado que es difícil a nivel científico establecer el umbral de tolerancia, más bien lo que se ha optado es por establecer números de umbrales, de una forma aleatoria o por consenso. Con respecto a la presencia de lotes de semillas con tipos de eventos GM no aprobados en un país o con otras semillas GM, lo más fácil es establecer un umbral de tolerancia, de tal manera que por encima de ese umbral se niega la entrada de un determinado cargamento en el país. Asimismo, establecer un umbral evita muchos de los problemas económicos, ya que si éste umbral es alto (5-10%) se les facilita mucho el comercio a los importadores. El problema es cuando éste umbral se coloca muy bajo (0,1-1%) de tal manera que ninguno o casi ninguno de los importadores pueden cumplir con ese estándar.

Internacionalmente, se ha discutido hacer un análisis de riesgo basado en un umbral que sea idéntico a la tolerancia de calidad de semillas convencional (no-GM), con la lógica de que cada semilla según su tipo tiene que cumplir con estándares de calidad o de pureza, de tal manera que esa misma variedad de semilla GM debe al menos cumplir con el nivel de pureza establecidos para semilla no-GM.

3.4.5. Criterios para realizar una evaluación de riesgo en LLP

En relación a los alimentos procesados el tema de inocuidad está cubierto por las normas del *Codex Alimentarius*, el cual tiene toda una guía para realizar análisis de riesgo en situación de presencia de bajos niveles. Es el llamado "anexo III". El mismo sugiere la forma de abordar la evaluación de riesgo en alimentos. Éste anexo surge precisamente de las experiencias de varios países, donde se encontraban en alimentos, presencia de OGM que no habían sido autorizados previamente.

En el caso semillas se ha avanzado muy poco, sin embargo en una evaluación de semillas se pueden tener algunas consideraciones, por ejemplo que una evaluación de bioseguridad en casos de bajos niveles se debe enfocar en el potencial de un cultivo GM de convertirse en maleza (invasividad, persistencia). Relacionado con lo anterior, se podría considerar el potencial de la modificación genética de mejorar el desempeño del cultivo en el campo.

Sección 4: Análisis de Riesgo en Animales Genéticamente Modificados

4.1. Salmón *AquAdvantage* – Un salmón transgénico modificado genéticamente para crecimiento rápido⁸

Judith Ivette Vargas, M.Sc.

Presidente, Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria (CSBA), Panamá
ivargas01@hotmail.com

Henry C. Clifford, Ph.D.

AquaBounty Technologies, San Diego, CA USA
hcclifford@aol.com

El salmón *AquAdvantage* es un salmón del Atlántico, transgénico, que ha sido genéticamente modificado para crecer con mayor rapidez que el salmón del Atlántico tradicional (no genéticamente modificado). AquaBounty Technologies (ABT), una empresa pública de biotecnología con sede en los EEUU fue el desarrollador de este tipo de salmón. La empresa se concentra en mejorar la productividad en el ámbito de la acuicultura comercial.

AquaBounty Technologies inició el desarrollo del salmón *AquAdvantage* en 1989 al crear el grupo piloto de salmón transgénico. En 1995, ABT solicitó la aprobación de la agencia de Alimentos y Medicinas de Estados Unidos, (FDA) y llenó la Solicitud de Nuevo Fármaco Animal. En el 2001, ABT presentó ante el FDA, 28 ensayos científicos que conforman el dossier técnico del Salmón *AquAdvantage*. En el 2010, la FDA emitió sus hallazgos y los resultados de su evaluación técnica interna a un comité técnico independiente (VMAC) que incluye expertos de la industria y del sector académico. Dicho grupo concluyó que el salmón *AquAdvantage* era inocuo para el consumo humano y el ambiente. El Comité VMAC también emitió una conclusión similar. Ahora, el salmón *AquAdvantage* se encuentra a la espera de la aprobación final oficial de la FDA. Si es aprobado, el salmón *AquAdvantage* sería el primer animal genéticamente modificado aprobado para consumo humano en la historia de la FDA y de la historia de la humanidad. Hasta el momento, el salmón *AquAdvantage* es el pez que cuenta con más estudios científicos en la historia de la acuicultura.

El salmón *AquAdvantage* se desarrolló al insertar la construcción genética (opAFP-GHc2) que comprende un gen de hormona de crecimiento del salmón Chinook, un promotor y secuencias de terminador del pez marino babosa vivípara (Fig. 8). La construcción genética está plenamente integrada al genoma del salmón del Atlántico, algo que ABT comprobó con éxito en ensayos de heredabilidad y durabilidad a lo largo de ocho generaciones sucesivas (Fig. 9). La construcción de *AquAdvantage* permite que el salmón del Atlántico utilice los procesos metabólicos de la hormona de crecimiento endógena de una manera más eficiente para lograr un crecimiento acelerado, especialmente durante la fase inicial de su desarrollo biológico. El resultado es una tasa de crecimiento superior a lo que se espera normalmente en salmón del Atlántico no GM (Fig. 10). El beneficio para el acuicultor es obvio – el pez alcanza su tamaño comercial en menos tiempo que salmón convencionalmente cultivado. El transgen de

⁸ Esta presentación fue dada por Judith Ivette Vargas y el texto fue una contribución de Henry Clifford. La presentación completa está disponible en <http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/10%20PRESENTACION%20DE%20SALMON%20AQUADVANTAGE.pdf>

AquAdvantage tiene acción biológica solamente en peces salmónidos y no pueden transferirse de una forma funcional a otros organismos, incluyendo microorganismos que estén presentes en el salmón AquAdvantage.

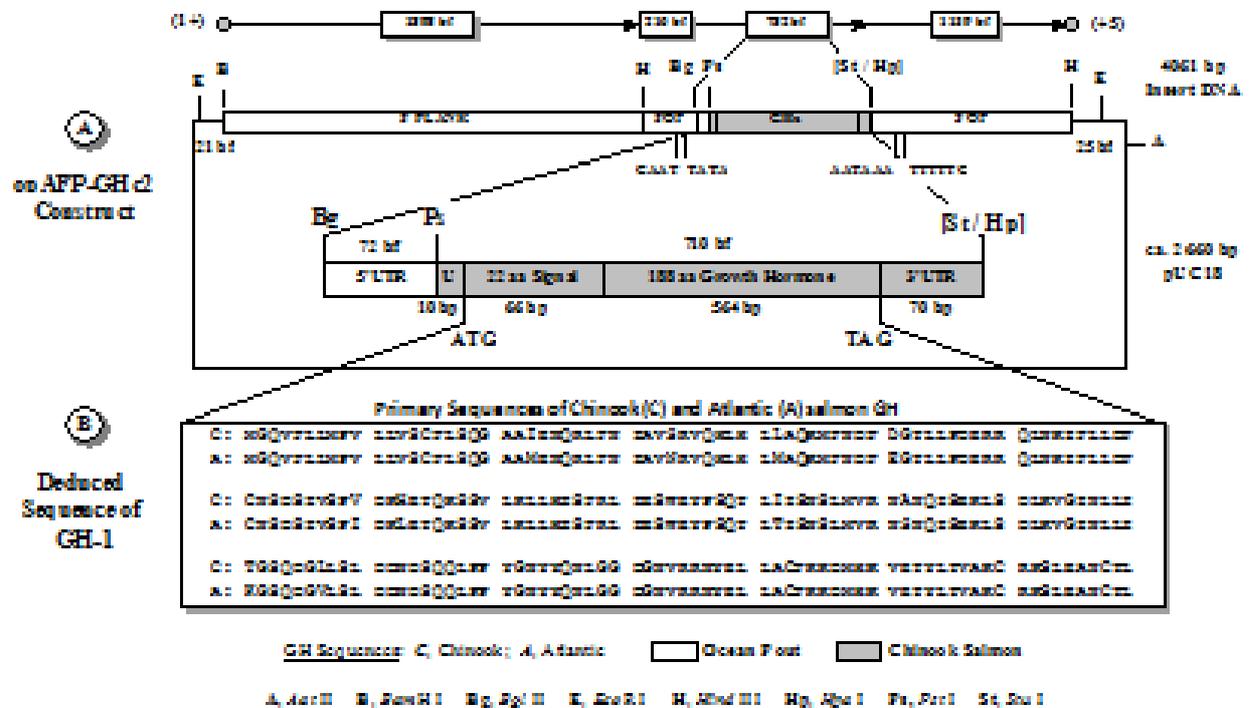


Figura 8. Descripción física del transgen *AquAdvantage*® (opAFP-GHc2).

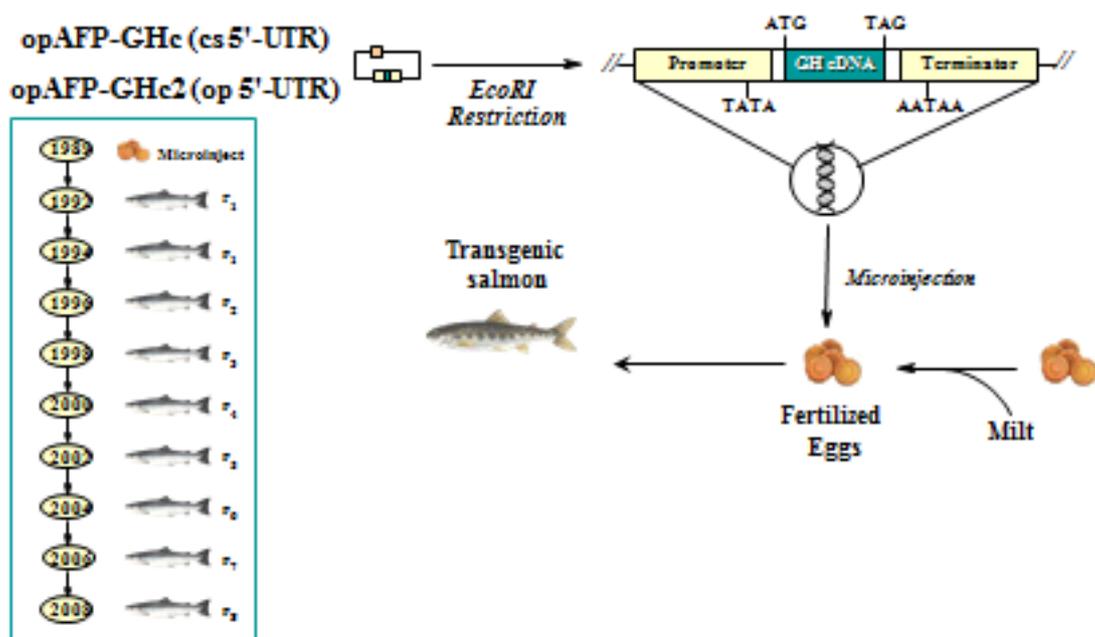


Figura 9. Heredabilidad y durabilidad del transgene *AquAdvantage*®.

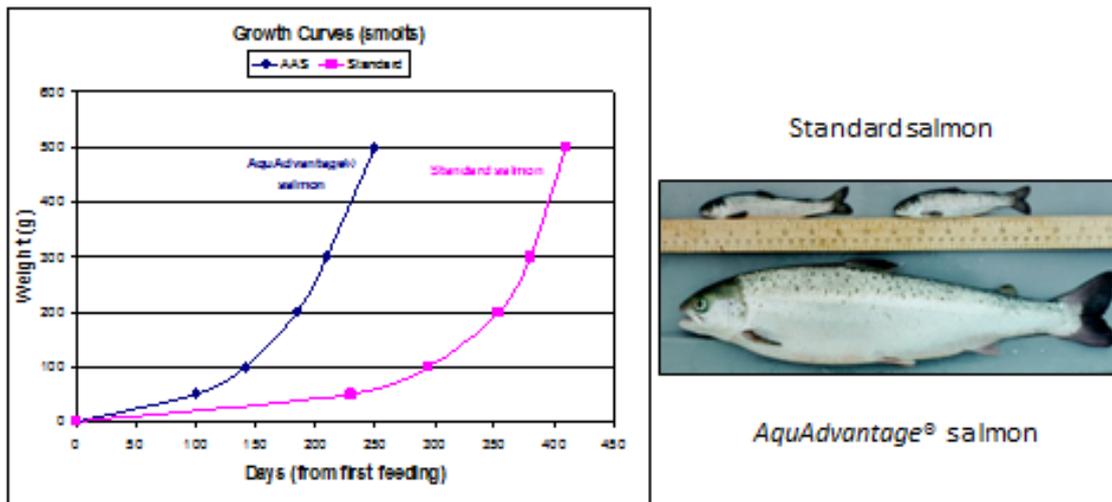


Figura 10. Tasa de crecimiento superior en el salmón *AquAdvantage*®.

Si fuera aprobado por la FDA de EEUU, el salmón *AquAdvantage* tendrá una definición regulatoria muy específica y condiciones de uso estrictos. Para minimizar el riesgo ambiental potencial, la FDA ha impuesto varias condiciones al uso del salmón *AquAdvantage*. El salmón *AquAdvantage* no puede cultivarse en jaulas marinas sumergidas (el método tradicional para el cultivo de salmón) y está limitado a sistemas de cultivo reclusos en tierra firme. Al considerar las condiciones de cultivo que requiere el salmón e iniciar una actividad pionera de la acuicultura dentro en un ambiente regulatorio pro-biotecnología, Panamá ha escogido un lugar seguro para realizar la investigación y desarrollo de la producción experimental del salmón *AquAdvantage* – la zona alta y montañosa de Panamá, la cual fue inspeccionada y aprobada por la FDA como un lugar adecuado de cultivo para la producción y exportación (a los EEUU) del salmón *AquAdvantage* una vez que la empresa reciba la aprobación de la FDA así como la aprobación local panameña. Hasta que se de dicha aprobación, la zona de crecimiento solo está autorizada para realizar actividades de investigación y desarrollo del salmón *AquAdvantage*. Por lo que todos los animales cultivados en el lugar deben ser sacrificados y destruidos (enterrados) al concluir cada ciclo de experimentos (Fig. 11).



Figura 11. Por razones regulatorias, los animales son sacrificados y destruidos al final de cada ciclo experimental.

El salmón AquAdvantage que se produce en esta zona de Panamá es hembra y estéril. De esta manera, se elimina la posibilidad de establecer poblaciones reproductivas autosostenibles en la zona o el ambiente, ya que los peces experimentales no podrían reproducirse con peces salvajes. La zona de crecimiento en Panamá cuenta con 21 barreras físicas de contención diseñadas para impedir la fuga de los peces experimentales al ambiente. Estas barreras están compuestas por mallas, filtros, redes, bolsas red, sumideros de contención, etc. (Fig. 12).



Figura 12. Barreras físicas de contención.

Además de las 21 barreras físicas de contención que recluyen los peces experimentales al sistema de cultivo, hay varias plantas hidroeléctricas y una barrera natural (ecológica) térmica con una temperatura letal, lo que impide que cualquier salmón experimental llegue al Océano Pacífico con vida. En conclusión, hay varios tipos de barreras de contención: en capas, biológicas, ecológicas y físicas establecidas en la zona de crecimiento del salmón en Panamá, lo que minimiza considerablemente el riesgo.

Es muy probable que el salmón AquAdvantage sea el primer animal genéticamente modificado aprobado para alimento humano debido a las múltiples medidas de contención incluidas dentro del sistema de cultivo y su sistema de producción intencionada. Se ha determinado que el salmón AquAdvantage tiene un nivel equivalente nutritivo y biológico que un salmón del Atlántico convencional cultivado y debido al hecho que ya se ha determinado que es seguro tanto para el ambiente como para el consumidor.

References

VMAC Briefing Packet. Food and Drug Administration (FDA). (Sept. 20, 2010). FDA – Center for Veterinary Medicine. Veterinary Medicine Advisory Committee. AquAdvantage Salmon. 180 pages.

Van Eenennaam & Muir. 2011. Transgenic salmon: a final leap to the grocery shelf?. *Nature Biotechnology*: 29(8): 706-710.

Olin & Tom. 2011. Genetically Modified Salmon - Fast-Growing Fish Could Safely Deliver Healthy Seafood. *Advocate*: March-April 2011, pages 62-63.

4.2. Aspectos regulatorios en animales genéticamente modificados⁹

Martín Lema, Ph.D.

Director de Biotecnología, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, República Argentina
Profesor Adjunto de la Universidad Nacional de Quilmes, Argentina

mlema@minagri.gob.ar

Caso de animales genéticamente modificados en Argentina

En Argentina, desde el 2007, se han llevado a cabo actividades con el objetivo de anticipar el surgimiento de la biotecnología animal aplicada a actividades pecuarias. Se buscaba aprender del pasado, de tal manera que la biotecnología animal no tuviera que atravesar las mismas etapas de la biotecnología vegetal en relación al desconocimiento inicial sobre los cultivos genéticamente modificados.

Se empezó por abordar el tema de la clonación con fines pecuarios, y posteriormente se continuó con la biotecnología animal, existiendo en ambos casos un importante desarrollo tecnológico en el país. En Argentina se procura anticipar los desarrollos en biotecnología animal, de tal manera que se tenga un sistema regulatorio adecuado en forma previa a la recepción de solicitudes por parte de los interesados.

Dentro de las acciones relacionadas con este objetivo, se pueden mencionar las actividades de capacitación, de las que sobresale el Primer Taller Internacional en Análisis de Riesgo Ambiental y de Alimentos de animales genéticamente modificados (*"First International Workshop on the Food and Environmental Safety Assessment of Genetically Modified Animals"*) realizado en septiembre 2011, con el auspicio del *International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology* (ICGEB) y el Programa en Biotecnología para Latinoamérica de la Universidad de las Naciones Unidas (UNU-BIOLAC).

En dicho evento, 120 participantes de 30 países de los cinco continentes dedicaron una semana completa a revisar las experiencias y orientación existente sobre la discusión de temas relacionados con las regulaciones relativas a los animales genéticamente modificados. El primer día se hizo una revisión del estado del arte de la ingeniería genética en animales y las biotecnologías asociadas, por ejemplo, la clonación o lo que se ha empezado a llamar las tecnologías no heredables. El día dos se dedicó a hacer un análisis sobre el desarrollo actual y lo que falta por hacer en el tema del análisis de riesgo ambiental de los animales transgénicos. Un tercer día se trató ampliamente lo relativo al análisis de inocuidad. Un cuarto día se trataron los temas sobre consideraciones conexas que no son específicamente de bioseguridad, como los son las consideraciones socioeconómicas y éticas. El último día se hicieron las visitas de campo.

Evaluación de bioseguridad ambiental

En relación a la evaluación ambiental para animales GM, se tiene que hay información disponible. Sin embargo, la misma es para casos específicos de animales GM. Por ejemplo para

⁹ Presentación completa disponible en

<http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/11%202013-02-28%20animales%20Lema.pdf>

peces GM (caso Aquabounty); mosquitos GM (caso Oxitec) y existen guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del PCB; asimismo hay guías EFSA para peces, mamíferos, aves e insectos. Sin embargo éstas últimas recibieron bastantes críticas, en relación a que serían guías muy teóricas y difíciles de poner en práctica.

Con respecto a las evaluaciones para uso contenido de animales GM, también se ha sentado precedente al respecto y existe información disponible. Por ejemplo, hay información sobre las evaluaciones de uso confinado que Argentina ha hecho con bovinos GM; en el caso de uso confinado de peces GM hay información de análisis que se han realizado en varios países por ejemplo Cuba, Panamá y Malasia.

El caso del salmón GM y la evaluación realizada por la FDA puede ser considerado un caso particular de evaluación. Éste análisis tuvo dos etapas. La primera sobre inocuidad, que está hecha conforme a las guías del *Codex Alimentarius*, puede ser considerada como un análisis muy sólido. En una segunda etapa, más recientemente se ha publicado una evaluación de bioseguridad, y esta última es algo inusual porque FDA ha evaluado la bioseguridad de un salmón que, por lo menos en principio, no va a ser criado en los Estados Unidos, por lo que algunos han señalado que es una evaluación técnicamente sólida pero superflua.

En relación a los enfoques que cada uno de los países le da al análisis de riesgo, el tema de la armonización como siempre está presente. En el caso de los animales GM parece ser una necesidad real, debido a que los enfoques emergentes se muestran distintos en su procedimiento y objetivos.

Se ha observado también que hay una necesidad de orientar las evaluaciones según cada especie o tipo de animal, debido a que existen suficientes diferencias relevantes a la bioseguridad, por ejemplo en términos de uso de los animales, capacidad de escaparse o reproducirse más allá del control humano, el ambiente con el que interactúan, etc.

Para el caso de las guías para evaluar la bioseguridad de animales GM, se ha visto necesario profundizar más en el tema de las metodologías de contención, porque mantener los animales contenidos es difícil y además por el hecho de que se espera que las características buscadas en los animales GM sean tales que los animales nunca se liberen al ambiente, es decir, siempre sean mantenidos en espacios confinados para la obtención del producto dado.

Por otro lado, es importante tener en cuenta que en el desarrollo de ciertos animales GM se suelen utilizar elementos episomales (secuencias de retrovirus, por ejemplo). Los desarrolladores han echado mano de estos elementos porque facilitan la transformación genética pero, trabajando las más de las veces en entornos académicos sin anticipar los posibles cuestionamientos de los reguladores, ahora se presenta la cuestión de cómo evaluar la bioseguridad en casos donde los elementos genéticos tienen capacidad de migrar separadamente del genoma donde se ubican inicialmente.

Finalmente, algunos desarrolladores han propuesto que el enfoque de las evaluaciones de animales GM sea en base a la característica introducida en combinación con la especie, a diferencia de las plantas GM donde la práctica es “caso por caso” que significa evento por evento. Esto realmente significaría un cambio de paradigma, al que se venía aplicando en las evaluaciones de OGM.

Evaluación de la inocuidad alimentaria

En relación a los precedentes sobre las evaluaciones de la inocuidad alimentaria de animales GM, existen las guías del *Codex Alimentarius*, las que se consideran robustas por el importante volumen de intercambios intergubernamentales que demandó su elaboración, y la cantidad de años que llevan en aplicación efectiva. La conclusión a la que se ha llegado después de este tiempo, es que los objetivos y procedimientos de evaluación no van a ser muy diferentes a lo que ya es rutinario para las plantas GM.

Por ejemplo, entre las diferencias de las guías de evaluación de alimentos derivados de plantas y animales GM, una de las más conspicuas es que en la guía de animales se descarta el análisis de la sensibilidad del gluten (ya que no se encuentra gluten en los animales). Por tanto, se concluye entonces que entre las guías no existen diferencias profundas, de tal manera que es de esperar que en el tema de animales GM se logre avanzar a un paso más rápido al que se avanzó con las plantas GM, en relación a obtener marcos regulatorios funcionales.

Un hito en relación al análisis de la inocuidad en animales GM es el caso del salmón de Aquabounty, ya que es el primer animal GM que ha pasado por todo un proceso para ser aprobado para consumo humano (evaluación de la FDA).

Un tema que ha surgido en relación a los animales GM, es que una empresa realice una modificación en un animal de uso no alimentario (por ejemplo, que produzca un fármaco en la leche) y que posteriormente quieran hacer un aprovechamiento de los subproductos de ese animal (por ejemplo, usar la carne del animal para consumo humano). Esto es un desafío ya que en el camino de desarrollo de los marcos regulatorios se hace entonces necesario incluir cláusulas para evaluar la inocuidad de subproductos de animales que fueron modificados genéticamente con una característica que no está ligada al consumo humano.

En relación a las aplicaciones no heredables, por ejemplo, la terapia génica en animales o la inserción de un gen en un animal adulto (o que no es un embrión), para que alguna de sus células produzca una proteína de interés (hormonas para tratamiento del propio animal, antígenos para vacunar al propio animal), si bien es cierto que dicha modificación no es heredable por la descendencia de ese animal, puede ser que las células con la modificación formen parte de tejidos utilizados luego en alimentación humana, de tal manera que se presentan posibles consideraciones relacionadas con una evaluación de inocuidad.

Dentro de los asuntos conexos que no forman parte del análisis de riesgo, pero que también son relevantes a la toma de decisiones, y a la aceptación social y política de los OGM, se pueden mencionar las consideraciones bioéticas, la comunicación, los aspectos socioeconómicos y el etiquetado, entre otras.

En relación a las consideraciones bioéticas, se tiene que la modificación genética se está realizando a animales que son criaturas sensibles, y se deben tomar en cuenta todas las posibilidades de que ésa modificación genética produzca algún cambio en el estado de bienestar del animal, el cual debería analizarse con los mismos criterios aplicados a otros factores que modifiquen dicho estado y no tengan origen en modificaciones genéticas. De tal manera que todas éstas consideraciones son tenidas en cuenta en el momento en que los tomadores de decisión se manifiesten a favor o en contra del uso de una tecnología.

También dentro de las consideraciones bioéticas se pueden incluir los temas de percepción pública, o aceptación del público. En relación a éste tema se considera la necesidad de iniciar campañas de divulgación que no sean “polarizantes”. Ya se tiene una experiencia en relación a las plantas transgénicas, donde existen opiniones opuestas y encontradas respecto a la tecnología. Asimismo, se deberían de analizar y difundir los beneficios sociales y ambientales del uso de los mismos.

Dentro de los ejemplos de animales GM en el mundo se pueden mencionar:

- Universidad de Guelph, Canadá con el cerdo que expresa fitasa en la saliva, de tal manera que aprovecha el fósforo presente en el maíz y no se agrega fósforo a su dieta. En consecuencia, las excretas de los cerdos tienen una menor concentración de fósforo, y se puede entonces reducir la contaminación ambiental. Lamentablemente, luego de años de desarrollo y demostrar que la tecnología funciona, dichos animales han sido sacrificados por falta de un sistema regulatorio funcional que pueda ser ofrecido en el mercado.
- Desarrolladores de la Universidad de California-Davies en EEUU, que producen cabras que expresan lisosima humana en la leche.
- Argentina: el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria desarrolló una vaca capaz de producir lactoferrina y lisozima humana con posibles fines nutraceuticos, y la empresa BioSidus generó vacas que producen hormona de crecimiento humano e insulina en la leche, con fines de purificación y uso como producto farmacéutico.

Por último, cabe destacar que China se perfila como el país con mayor desarrollo de animales transgénicos, habiendo desarrollado versiones mejoradas de los ejemplos pioneros de otros países y, más recientemente, nuevos eventos de diferentes tipos de animales transgénicos con muy variadas y novedosas características.

Métodos de análisis y muestreo de animales GM

Con relación a los métodos de muestreo se tiene que decir que, en contraste con la situación más familiar de las plantas GM, los elementos genéticos son muy diferentes en cada construcción. Por lo menos en esta primera etapa, donde el desarrollo de animales GM tienen una historia más individual, ya que los animales GM son producto de investigaciones de diferentes investigadores empezando desde cero para producir un animal GM, los elementos genéticos no son tan intercambiables, y entonces no se suele usar el mismo promotor o el mismo terminador. Cada construcción es diferente, y por tanto, prácticamente cada animal transgénico va a demandar su propio método de detección, no van a existir métodos universales de detección. Asimismo, se encuentra que las matrices son más diversas (leche, carne, huevo, insectos capturados, etc.), lo que conduce a una mayor necesidad de desarrollar métodos de extracción de ADN o proteínas caso por caso.

Conclusión

Se considera necesario avanzar con el desarrollo de capacidades regulatorias en temas de evaluación ambiental y de inocuidad alimentaria de animales transgénicos. A la fecha, se ha logrado un nivel importante de conocimiento entre los reguladores sobre las tecnologías relacionadas con plantas transgénicas, la cual puede aportar sólidas bases para crear estas nuevas capacidades. Asimismo, es importante aprender de la experiencia previa en regulación de OGM, en lo relativo a mantener un intercambio más fluido y anticipatorio entre reguladores, desarrolladores y sociedad.

4.3. Panel de discusión sobre análisis de riesgo y animales GM

Xinia Quirós, M.Sc.

Especialista, Área de Biotecnología y Bioseguridad, IICA Sede Central, Costa Rica

Xinia.Quiros@iica.int

Expositores: Edith Vargas (Panamá), Martin Lema (Argentina)

Moderador: Pedro Rocha (IICA)

4.3.1. Animales GM

En relación al tema del uso de animales como bio-reactores *versus* cultivos celulares de mamíferos, se puede decir que:

- Si en un animal se puede obtener la proteína biológicamente activa (en la leche, o en el huevo), es más barato utilizar los animales que los cultivos celulares.
- La preferencia por uno u otro muchas veces depende del objetivo mismo de la investigación, ya que se puede dar el caso donde se ocupe cierto plegamiento de la proteína que solo se puede obtener mediante cultivo celular.
- Sin embargo, el uso de animales como bio-reactores parece ser un camino más complejo, debido a que conlleva la solicitud de más permisos, lo que apunta hacia la reflexión del desarrollo de marcos regulatorios más ágiles sin caer en ser permisivos.

En relación al manejo de subproductos de animales GM en Argentina, se ha decidido que lo que procede es la destrucción de todos los materiales una vez finalice la actividad. Los animales son sacrificados y enterrados. Al día de hoy no ha habido ninguna propuesta o solicitud de utilización de los subproductos. Se considera que esta es una medida transitoria, y a futuro cuando la actividad crezca los mismos desarrolladores solicitarán permiso para utilizar subproductos. Por ejemplo esto ha pasado con cultivos GM, inicialmente no se utilizaban los subproductos del maíz GM, pero paulatinamente se han hecho solicitudes de uso y actualmente los subproductos sirven para la producción de biogás utilizado en actividades propias de la producción de semillas.

En relación al tema de cisgénesis, se debe decir que cuando se inició la promoción del término los defensores del mismo aludían al hecho de que los cisgénicos son diferentes a los transgénicos ya que los primeros se transforman con un gen del propio organismo y entonces si este organismo tenía un historial de uso seguro, se podría suponer que todas sus proteínas son seguras, de tal manera que no se hacía necesario hacer la evaluación de riesgo. Este argumento no se sostiene cuando se analiza caso por caso. Por ejemplo hay ciertas plantas que expresan proteínas que están involucradas en la defensa y que se producen solamente en condiciones de estrés y que tiene un grado de toxicidad para los humanos (lectinas por ejemplo). De tal manera que se toma un gen para expresar estas proteínas para que la planta tenga mayor defensa, por más que éstos genes pertenezcan a la misma planta, los alimentos derivados de ésta planta estarían expresando en mayor cantidad éstas proteínas lo que las convierte en potencialmente más peligrosos.

En conclusión los cisgénicos deben ser regulados como los transgénicos porque: caben dentro de la definición de un OGM (organismo que se le incorpora una construcción genética hecha por el hombre) y porque esa nueva construcción cis-genética que induce por ejemplo, a una mayor

cantidad de proteína puede convertir ese alimento en tóxico, alérgicos y puede conllevar nuevos riesgos.

4.3.2. Salmón GM

Se considera que la actividad acuícola con salmónes GM *versus* el cultivo de salmón no-GM, es más amigable con el ambiente ya que la pesca en altamar de peces no-GM es con redes, y cuando se pesca con redes se pescan gran cantidad de salmónes que no tienen el tamaño requerido así como otras especies de animales. El salmón GM está confinado de tal manera que se tiene total control sobre la pesca única de salmón GM.

Según el protocolo de acuicultura de salmón GM, se debe iniciar el proceso con “ovas con ojo”. La etapa de crecimiento inicial (de alevines, hasta alcanzar los 500 gramos) es precisamente la etapa de mayor crecimiento del salmón. De tal manera que la dieta es en esta etapa un punto crítico de control. Se han realizado varios ensayos con diferentes dietas con alimentos producidos por empresas panameñas. Sin embargo la composición de la misma es información clasificada.

Las autoridades panameñas han realizado varias actividades de monitoreo del cultivo de salmónes GM. Se han realizado visitas de inspección a los tanques con los salmónes. Se ha puesto especial atención a:

- la forma como son eliminados los peces, si las cantidades que se reportan son coherentes con las cantidades que se desechan, así como
- el correcto seguimiento de los procedimientos para desechar los animales (enterrados, agregar cal, etc.)

Se considera que el cultivo de salmónes GM no puede ser realizado en Estados Unidos o en Canadá, debido a que en éstos países tienen salmón atlántico, de tal manera que en caso de escape, se corre un mayor riesgo de cruzamiento con salmónes silvestres del atlántico. La idea es producir éstos salmónes fuera de Estados Unidos, en éste caso en Panamá e importarlo fresco, fileteado, empacado y, listo para ser introducido en cadenas de abastecimiento de restaurantes.

En el caso en que se quisiera comercializar el salmón para consumo humano en Panamá, se debe seguir el procedimiento de presentar una solicitud a la ANC y de ahí se deriva el análisis de riesgo y el Comité de Bioseguridad de Salud realiza la evaluación para aprobar o no el consumo en el país.

Estos salmónes pueden ser llamados cisgénicos ya que han sido modificados con un gen del mismo organismo.

Durante todo el proceso que han seguido los tres países involucrados en el desarrollo del salmón GM (Canadá: produce los huevos, Panamá: crece los salmónes y Estados Unidos: los consume), se ha intercambiado mucha información pero ha habido momentos donde se detectaron vacíos o necesidad de clarificar datos, de tal manera que se realizaron reuniones donde de una forma abierta se hicieron las preguntas sobre las dudas razonables de seguridad.

Es importante recalcar que en el proceso de aprobación de un OGM si hay dudas sobre información, o información incompleta, se deben crear los espacios para lograr que la misma llegue a los tomadores de decisiones, para que las decisiones de aprobación o rechazo sean hechas de manera informada.

Sección 5: Análisis de Riesgo en Ambiente y Salud

5.1. Aspectos Regulatorios Para Liberación de Mosquitos GM en Panamá¹⁰

Luis Benavides

Jefe Departamento de Normas - Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA)/
Regulador CNB, Panamá
lbenavides@aupsa.gob.pa

Con el repunte, en los últimos años, de los casos de dengue en Panamá y la proliferación de su agente vector el *Aedes aegypti* en los centros urbanos del país, el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), en colaboración con la empresa Oxitec de Inglaterra, presentan, en el año 2011, una solicitud a la Comisión Nacional de Panamá, para realizar un estudio de investigación con mosquitos genéticamente modificados.

El proyecto tiene como objetivo principal, realizar ensayos controlados, en el cual los especialistas locales esparcirán mosquitos machos modificados genéticamente, para que se crucen con las hembras silvestres, es decir que no han sido modificadas, y consecuentemente lograr así la posible reducción de las poblaciones autóctonas del vector, en zonas cercanas a la metrópoli, y por ende poder así reducir la incidencia del dengue, una enfermedad dolorosa que puede llegar a ser fatal.

La tecnología a evaluar ha sido desarrollada por la empresa Oxitec de Inglaterra, y consiste en una línea del mosquito *A. aegypti* (denominada OX513A), que es homocigota, y en la que se insertan dos sistemas génicos expresables: Uno de ellos el denominado *fluorescent marker*, que permite que se exprese un marcador de fluorescencia, y así poder identificar los adultos machos y las larvas que son transgénicas. El otro, es un sistema génico letal “condicionado” denominado *lethal system*, mediante el cual los mosquitos desarrollan una proteína que termina matándolos, a menos que las larvas sean alimentadas con una dieta de tetraciclina, lo cual reprime la expresión de este gen letal.

El proyecto de investigación se realizará en dos fases, consistiendo la primera en la crianza, separación (*screening*) de machos de hembras, evaluación de competitividad y apareamiento de mosquitos GM. En una segunda, se liberarían los mosquitos GM y se realizarían los monitores de efectividad. Para cada una de las etapas de investigación, se deberá someter una solicitud para consideración y evaluación del Comité Sectorial de Bioseguridad de Salud (CSBS) y la su recomendación a su vez refrendada por la Comisión Nacional de Bioseguridad de Panamá. La solicitud de aprobación, aún se encuentra en fase de evaluación y revisión de la documentación técnica, por parte del CSBS, lo cual incluye el dossier técnico presentado por Oxitec y evaluaciones realizadas por Malasia y Brasil sobre esta tecnología.

Mientras se cumple con este proceso de evaluación y autorización, el ICGES ha iniciado un proceso de adecuación de las instalaciones (insectarios), evaluación y selección de las localidades en donde se implementará el estudio, así como también la capacitación de su personal técnico, a objeto de garantizar que esta tecnología es efectiva y que no representa un riesgo a la salud de la población, y consecuentemente al ambiente.

¹⁰ Presentación completa disponible en

<http://www.ica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/12%202013-02-28%20CRC%20Aspectos%20Mosquito%20LBenavides.pdf>

5.2. Biotecnología en 2012: Maíz, cáncer y ratas¹¹

Pedro J. Rocha, Ph.D.

Coordinador, Área de Biotecnología y Bioseguridad, IICA Sede Central, Costa Rica

Pedro.Rocha@iica.int

La modificación genética es una de las técnicas biotecnológicas que mayor impacto y discusión ha generado en la historia reciente de la agricultura. Las controversias concernientes a los cultivos genéticamente modificados (GM) incluyen temas ambientales, de salud humana y animal, económicos, legales, políticos, sociales, filosóficos, etc. La discusión amplia, imparcial y veraz es importante porque permite confrontar ideas, aceptar hechos o desterrar interpretaciones. Sin embargo, cuando de cultivos GM se trata, el debate ha caído en una mezcla de argumentos pseudo-técnicos, de interpretaciones basadas en supuestos, en desconfianza del público sobre las empresas generadoras de la tecnología y en comentarios de no expertos, todo ello generando confusión (SIMAS, 2009) y atentando contra una alternativa tecnológica importante para mejorar el desempeño de la agricultura y el bienestar del agricultor.

Desde la aparición de los cultivos transgénicos con fines de alimentación humana y animal, particularmente los de soja y maíz, se han presentado polémicas que conciernen a la seguridad y al proceso regulatorio de los cultivos GM y los alimentos derivados de ellos. La principal pregunta, razonable y válida, es si tales productos podrían tener algún impacto nocivo sobre la salud humana o animal. Para responder a esta cuestión, numerosos grupos han llevado a cabo rigurosos experimentos científicos, los cuales han sido publicados siguiendo los estrictos procesos de evaluación realizados por pares externos de expertos en el tema. Los estudios científicamente validados son numerosos (como ha sido revisado por Herman & Price 2013) y sus conclusiones son contundentes: No existe un reporte que demuestre que los eventos de maíz u otros cultivos GM actualmente comercializados en el mundo estén generando productos que puedan tener efecto nocivo sobre la salud humana o animal.

Sin embargo, el rigor científico de tales estudios contrasta con la ligereza de algunos que infieren conclusiones sin hacer rigurosos experimentos formales, confunden resultados experimentales de eventos no comerciales como si lo fueran, y peor aún, algunos llamados investigadores llegan a realizar experimentos sesgados que a todas luces incumplen con el postulado de objetividad y rigurosidad de la ciencia. Desafortunadamente la falta de espacio no permite analizar aquí a cada uno de esos reportes falsos, sesgados o mal intencionados que están disponibles generalmente en publicaciones no arbitradas o disponibles en internet sin atender a ningún criterio técnico científico. Sin embargo, en los siguientes párrafos se presenta un análisis del considerado por algunos como el experimento con mayor evidencia de efectos del maíz GM sobre la salud animal hasta el momento realizado (Seralini *et al.* 2012).

Esencialmente la hipótesis del experimento reportado por Seralini *et al.* (2012) era probar si existía algún efecto del maíz GM (NK603 resistente a glifosato) sobre la aparición de cáncer en ratas. El diseño experimental propuesto (Fig. 12) fue el de alimentar ratas de la línea Sprague Dawley (machos y hembras) con cuatro tratamientos (dietas): 0%, 11%, 22% y 33% de maíz GM. Diez ratas por cada tratamiento fueron empleadas. Adicionalmente, el experimento incluyó

¹¹ La presentación completa se encuentra disponible en

<http://www.iica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/14%202013-02-28%20CRC%20PRocha.pdf>

- (iii) Las pruebas estadísticas clásica para comparar las tasas de mortalidad entre dos tratamientos es el Chi-cuadrado y los resultados de Seralini *et al.* (2013) no superan tal prueba (Ollivier-FCT 2013). Además, se reportan análisis de cerca de 30 órganos diferentes por animal, sin embargo solo pocos análisis fueron presentados lo cual lleva al problema estadístico de las comparaciones múltiples que ciertamente no se mencionaron en el artículo (Panchin-FCT 2013).
- (iv) Los resultados no permiten explicar por qué mueren más ratas en el control que en los tratamientos, además, las tendencias de mortalidad no permiten diferenciar efecto de la línea de ratas, del efecto del glifosato, del efecto de las diferentes concentraciones de maíz GM.
- (v) No es claro el aporte ni la relevancia de las impactantes fotografías de las ratas con tumores sobre la calidad científica del artículo. La impresión mediática de la fotografías contrasta con la pobreza y simpleza de los análisis estadísticos.
- (vi) La forma peculiar de manejo de la comunicación y difusión por parte de los autores fue una estrategia inusual para los investigadores, más enfocada en su impacto en los medios de comunicación que en la ciencia detrás de sus hallazgos. Además, el acceso previo al documento antes de su publicación, sólo se permitió una vez firmado un claramente restrictivo acuerdo de confidencialidad que impedía a los periodistas acercarse a terceros investigadores para hacer comentarios (Montagu-FCT 2013).

Los anteriores son algunos de las varias decenas de cuestionamientos técnicos presentados por la comunidad científica internacional (FCT 2013). Otra crítica comprensiva puede ser encontrada en Arjó *et al.* (2013).

La irresponsabilidad de presentar conclusiones erróneas basadas en resultados obtenidos con un deficiente diseño experimental y con un pobre análisis estadístico generaron un debate sesgado y amañado que ha tenido diversas consecuencias. Por mencionar algunas positivas: la comunidad científica internacional solicitó mejorar el control y la rigurosidad en los sistemas de evaluación de pares de las revistas científicas, además fue notable la respuesta contundente de la comunidad científica mundial. Sin embargo, estos pocos efectos positivos contrastan con algunas de las consecuencias negativas. Por ejemplo, generó temor entre el público, lo cual puede llevar a poner en riesgo la seguridad alimentaria de ciertas poblaciones vulnerables; despertó una percepción de desconfianza sobre la ciencia y su objetividad; cuestionó el comportamiento y la calidad técnica de la revista; sin fundamento, puso en tela de juicio y descalificó los múltiples procesos de evaluación y los análisis técnicos realizados por las Comisiones de Bioseguridad de los países que han otorgado autorizaciones para la siembra de maíz GM; hizo que se presentaran propuestas apresuradas para implementación de vetos o moratorias a la tecnología transgénica en algunos países y ciertamente, tuvo algunas implicaciones económicas (cierre parcial de importaciones, alteración de la dinámica de mercados, etc.).

Para cerrar con el debate respecto al maíz GM, se reitera que no se ha encontrado ningún indicio experimental que muestre que el maíz GM o cualquiera de los cultivos GM comercializados en el mundo generen daños a la salud humana, animal o al ambiente.

La tecnología se desarrolla en función de las posibilidades que ofrece. Sin embargo, en ocasiones se supra o infra valora por desconocimiento. La moral científica, la audacia de la humanidad y los marcos regulatorios llevan al uso responsable de la tecnología e incluso permiten responder a consecuencias imprevistas de tal uso. En la historia de la humanidad esta ha sido la constante, y es gracias a tal comportamiento que se avanza y se resuelven problemas. Sin embargo, es evidente que la objetividad de la ciencia se ve retada por publicaciones como las de Seralini *et al.* (2012). Por tal razón, es una obligación de la comunidad científica y tecnológica velar por el

rigor y la calidad de la ciencia y la investigación y dar a conocer y criticar con vehemencia a todos aquellos que se alejen de los principios de la honestidad científica. El IICA defiende tal precepto.

Referencias

Arjó G; Portero M; Piñol C; Viñas J; Matias-Guiu X; Capell T; Bartholomaeus A; Parrott W; Christou P. 2013. Plurality of opinion, scientific discourse and pseudoscience: an in depth analysis of the Séralini *et al.* study claiming that Roundup™ Ready corn or the herbicide Roundup™ cause cancer in rats. *Transgenic Research* 22(2): 255-267.

Food and Chemical Toxicology (FCT). 53:440-483. Consultado: 26 Feb. 2013. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/journal/02786915/53>

Hardisty JF, Banas DA; Gopinath C; Hall WC; Hard GC; Takahashi M. 2013. Spontaneous renal tumors in two rats from a thirteen week rodent feeding study with grain from molecular stacked trait lepidopteran and coleopteran resistant (DP-004114-3) maize. *Food and Chemical Toxicology* 53:428-431.

Herman RA; Price WD. 2013. Unintended compositional changes in genetically modified (GM) crops: 20 years of research. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*

Prejean JD; Peckham JC; Casey AE; Griswold DP; Weisburger EK; Weisburger H. 1973. Spontaneous tumors in Sprague-Dawley rats and Swiss mice. *Cancer Research* 33:2768-2773

Séralini GA; Clair E; Mesnage R; Gress S; Defarge N; Malatesta M; Hennequin D; Spiroux de Vendômois J. 2012. Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. *Food and Chemical Toxicology* 50: 4221–4231.

SIMAS (Servicio de Información Mesoamericano sobre Agricultura Sostenible). 2009 (Reimpresión). *Transgénicos ¡un peligro para la vida!* Primera edición. Managua, 36p.

5.3. Panel de discusión sobre análisis de riesgo en medio ambiente y salud

Xinia Quirós, M.Sc.

Especialista, Área de Biotecnología y Bioseguridad, IICA Sede Central, Costa Rica

Xinia.Quiros@iica.int

Panelistas: Pablo Paez (Brasil), Luis Benavides (Panamá), Pedro Rocha (IICA)

Moderador: Jorge Madriz (Costa Rica)

5.4.1. Mosquito GM

En relación a la modificación genética, son los mosquitos machos los que se modifican y a nivel de laboratorio se ha estudiado la posibilidad de que las hembras tengan una preferencia o no, por machos GM. En principio, los machos GM son iguales a los machos no-GM, la única diferencia es que los primeros son fluorescentes ante la exposición de una lámpara UV.

Se han hecho experimentos con machos GM y machos no-GM ubicados en extremos opuestos en un espacio cerrado. Se liberan las hembras y se analiza si tienen preferencia para ir hacia el extremo con los machos GM o al extremo con los machos no-GM. En realidad son los machos los que buscan a las hembras, y no se ha encontrado rechazo de las hembras hacia los machos GM. Es entonces la capacidad del vuelo del macho la característica decisiva en el control de la población de mosquitos.

Se ha determinado que la frecuencia de liberación al ambiente de mosquitos GM debe ser de una vez por semana. Sin embargo, ésta frecuencia no erradica totalmente la población de mosquitos, debido a que existen siempre lugares donde los mosquitos GM no llegan. Aunque se ha demostrado que hay una reducción significativa de la población de mosquitos que permanece en el tiempo por alrededor de dos o tres meses.

Un argumento importante en contra del uso de éstos mosquitos GM, es que no se sabe exactamente el mecanismo molecular tras el cual los mosquitos se mueren cuando es activada la proteína específica producto del gen (*letal system*) controlado por la tetraciclinas. Se sabe que mueren pero el mecanismo exacto aún se desconoce. Esta ha sido una crítica de los grupos opositores, ya que argumentan la posibilidad de que surja súbitamente una resistencia natural (que es posible, aunque pero no se ha observado). Desconocer el mecanismo no es bueno, pero no impide su uso, por ejemplo muchas vacunas fueron utilizadas mucho antes de saber el funcionamiento exacto de las mismas.

La autoridad nacional que debe de regular los mosquitos GM en los diferentes países, aún está en discusión, ya que hay varios temas que debe ser aclarados, y varias decisiones deben ser tomadas. Esto porque hay autoridades de salud por ejemplo, que aluden al hecho de que los mosquitos son animales y por lo tanto no está dentro de su rango de acción y están los otros grupos que dicen que el tema de los mosquitos GM y el dengue es un tema de salud pública. Sin embargo y a manera de conclusión se puede sugerir que es el momento de avanzar hacia grupos intersectoriales que aborden de manera conjunta la regulación de éstos y los nuevos organismos GM que están por venir, ya que muchos de éstos tienen injerencia en más de un sector.

Sección 6: ICABB

6.1. Iniciativa Centro Americana de Biotecnología y Bioseguridad (ICABB)¹³

Bryan Muñoz, M.Sc.

Especialista, Área de Biotecnología y Bioseguridad, IICA Sede Central, Costa Rica
Bryan.Munoz@iica.int

Pedro J. Rocha, Ph.D.

Coordinador, Área de Biotecnología y Bioseguridad, IICA Sede Central, Costa Rica
Pedro.Rocha@iica.int

La Iniciativa Centroamericana de Biotecnología y Bioseguridad (ICABB) es una institución regional integrada por los directores/presidentes/secretarios ejecutivos de las Comisiones Técnicas Nacionales de Bioseguridad (CTNBio) de los países centroamericanos (Belice, Costa Rica, El Salvador Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana) o en su defecto, las autoridades nacionales en bioseguridad.

ICABB tiene como propósito formalizar y fortalecer las acciones en biotecnología en los ámbitos nacional y regional, procurando: el acceso a la biotecnología, la utilización segura de sus productos, la optimización y armonización en la gestión de los marcos legales y las políticas en bioseguridad, procurando el beneficio de los sistemas agroalimentarios, la calidad de vida rural, la protección del ambiente y el fortalecimiento de la economía.

Estrategias del ICABB

La iniciativa está centrada en cuatro ejes estratégicos concertados través de consultas nacionales y regionales, los cuales guían el proceso de toma de decisiones. Estos ejes son:

a) Políticas y marco legal

Para que la gerencia de las acciones en biotecnología sea exitosa, se requieren conocimientos técnico-científicos, acciones directas en planificación estratégica, negociación, socio economía, manejo financiero, bioseguridad, derechos de propiedad intelectual y otros. Por lo tanto, es de suma importancia contar con una política regional en biotecnología y bioseguridad y favorecer la construcción o el fortalecimiento de marcos legales en el tema.

b) Percepción pública, educación e información

Una buena gestión en biotecnología se puede ver opacada por una mala percepción pública sobre el tema. Se requiere que la ICABB ponga un énfasis particular en promover la concienciación y la educación de múltiples grupos sociales sobre el tema, con el objetivo de que tengan una mejor y más objetiva percepción de la biotecnología.

¹³ Esta presentación fue dada por Pedro Rocha y el texto fue una contribución de Bryan Muñoz. La presentación completa está disponible en

<http://www.iica.int/Esp/Programas/Innovacion/Documentos%20de%20Tecnologia%20e%20Innovacin/00%202013-02-25%20CRC%20ICABB%20PRocha.pdf>

c) Mejoramiento de capacidades institucionales en biotecnología y bioseguridad

La autonomía de los países y regiones en el área de la biotecnología dependerá de la creación y el fortalecimiento de capacidades técnicas, humanas e institucionales que permitan definir y ejecutar las agendas de investigación y desarrollo, tanto en los ámbitos locales como en el regional. Al mismo tiempo, esta iniciativa pondrá a disposición de los países una plataforma de intercambio de información sobre biotecnología y bioseguridad, la que potenciará las capacidades locales al servicio de la región.

d) Investigación, innovación y comercialización de la biotecnología

Una iniciativa regional en biotecnología deberá promover el desarrollo de la bio economía, mediante la vinculación de laboratorios de investigación con la industria a través de la generación de plataformas para el desarrollo tecnológico, la identificación de oportunidades para la creación de empresas de base biotecnológica, la identificación de negocios y la generación de capacidades.

Generación y Formalización

Durante el período 2008-2011, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) realizó un levantamiento de información para evaluar la situación actual de la bioseguridad en la región (IICA, 2008). En el período 2011-2012, el proyecto “América Latina: Construcción de Capacidad Multi-País para el Cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad” (LAC-Biosafety) reunió a las autoridades en bioseguridad de varios países de la región y resaltó la importancia del trabajo conjunto, en especial para temas de investigación en bioseguridad.

En reunión del LAC-Biosafety, llevada a cabo en junio de 2011, los países centroamericanos proponen al IICA la creación un grupo de trabajo que velara por los intereses regionales en bioseguridad y además pudiese conjugar los resultados de los proyectos UNEP-GEF en bioseguridad que algunos países estaban ejecutando. Con miras a su constitución, en marzo 2012 en la Ciudad de Panamá se realizó un taller con miembros de las CTNBio de los países Centroamericanos. Allí, se determinaron las necesidades y posibilidades de la creación de un grupo de discusión y trabajo, los delegados avalaron la idea de integrar formalmente un grupo consultivo en bioseguridad para la región y facultaron al IICA para convocarlo. Todas estas gestiones en el marco del PMP IICA 2010-2014.

En mayo de 2012, durante la Conferencia Internacional sobre Agricultura y Ambiente (CIAA), celebrada en la Universidad Zamorano (Honduras) surgió la idea de integrar un grupo amplio de expertos en bioseguridad de los países centroamericanos para fomentar la discusión sobre ese tema y brindar ideas al respecto. Este grupo podría apoyar técnicamente al ICABB.

Durante los meses de Setiembre y Octubre de 2012, en Argentina e India respectivamente, se decide hacer un llamado a los países centroamericanos y República Dominicana para establecer formalmente la iniciativa a través de una “acta de constitución” en el corto plazo. IICA adquiere la responsabilidad de organizar la convocatoria. Se decide además que este grupo sería voluntario y que su constitución no afectaría ninguna de las disposiciones nacionales de cada país miembro.

La constitución formal de ICABB se firma el 25 de Febrero de 2013 en las instalaciones centrales de IICA (San José, Costa Rica) en un acto formal dirigido por el Director General de IICA, el Dr. Victor Villalobos, con una amplia participación de los países y de representantes del gobierno de Costa Rica (Anexo 3).

Organización interna

El grupo está integrado por los directores/presidentes/secretarios ejecutivos de las CTNBio de Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana. En caso de que en determinado país la comisión no esté formalizada o constituida, el integrante podrá ser nominado a través de la Comisión Nacional interina o, en su defecto, de la Autoridad Nacional Competente en Bioseguridad (o en ambos casos quien la comisión o la autoridad decida que lo represente). Cada CTNBio nombra además un delegado suplente, quien asistirá a las reuniones de la ICABB, en caso de que al delegado titular se le imposibilite participar. Este delegado posee los mismos derechos y obligaciones que su delegado titular.

Cuando el tema a atender en la ICABB sea técnicamente muy específico, cada país podrá nombrar un experto o grupo de expertos nacionales que atienda ese tema en comisión, o la ICABB podrá convocar por unanimidad a un experto o grupo de expertos de fuera de la región que sirva como asesor técnico en ese tema específico.

Para aprovechar la experiencia y fomentar la cooperación horizontal en la región, el ICABB podrá invitar países observadores que expresen su intención de participar de los procesos, teniendo voz mas no voto en cualquiera de las decisiones que allí se tomen.

La dirección de la iniciativa es liderada por un Coordinador General, una Secretaría Técnica y un Asistente de la Coordinación. Todas estas posiciones son voluntarias y puestas a votación del grupo. Las responsabilidades, derechos y deberes de estas posiciones son aprobadas a través del reglamento general de ICABB. Este grupo directivo será acompañado por una Unidad de Apoyo que servirá como ente convocador y guía del proceso, pero no estará involucrado en el voto de decisiones por parte del grupo. Dado a su historia y permanencia en trabajos de cooperación en biotecnología y bioseguridad para la región, el ICABB decidió que IICA ocupe esta posición. Sin embargo, esta no es una posición permanente y será ICABB quien defina la institución de apoyo que los acompañe en sus procesos.

Decisiones y proyectos ICABB

El grupo fundador de la Iniciativa Centroamericana de Biotecnología y Bioseguridad (ICABB) se reunió en las instalaciones de IICA (San José, Costa Rica) el lunes 25 de febrero de 2013 (Anexo 2). Participaron Eugene Waight por Belice, Alex May por Costa Rica, Jeremías Yanes por El Salvador, José Mauricio Hernández por Guatemala, Carlos Almendares por Honduras, Jorge García por Nicaragua, Ivette Vargas por Panamá, y Marina Hernández por República Dominicana. La reunión estuvo dirigida por Bryan Muñoz de IICA en su calidad de Secretario *pro tempore*.

La agenda se dividió en dos secciones, la primera parte trató de temas administrativos y de organización. Se establecieron las primeras reglas de votación, los procedimientos para

presentar propuestas y se eligieron los representantes del grupo directivo para el primer periodo de ICABB:

Alex May (CNTBio Costa Rica)	Coordinación General
Eugene Waight (CTNBio Belice)	Secretaría Técnica
Mauricio Hernández (Comisión Intersectorial Guatemala)	Asistencia a la Coordinación.
Bryan Muñoz (Biotecnología y Bioseguridad IICA)	Unidad de Apoyo

Se estableció además que durante el primer periodo de operación de ICABB el grupo directivo deberá establecer el reglamento de operación y los procedimientos que regirán las acciones en los próximos años.

En la segunda sección se discutió a fondo las primeras líneas de acción sobre las cuales ICABB debería enfocar su primer período. Previo a la realización de la reunión, la Secretaría pro tempore elaboró un plan de acciones a mediano plazo, derivado de los ejes estratégicos previamente definidos por los países. El grupo presentará productos derivados de las líneas de acción para la próxima reunión de ICABB para un período de dos años.

Acción 1 Elaboración de un documento que establezca el estado del arte de la biotecnología y bioseguridad en los países de la región.

Acción 2 Establecer un grupo de apoyo en temas de Protocolo de Cartagena que ofrezca una base técnica a los países para formular sus posiciones nacionales en las COP-MOP. Como tema inicial se decidió darle seguimiento a las negociaciones del grupo sobre análisis socio económico del PCB.

Acción 3 Establecer un grupo técnico de apoyo que informará sobre las actividades de ICABB y los avances de biotecnología y bioseguridad en los países al CAC, CCAD, COMISCA, CAS y NABI.

Acción 4: Establecimiento de un sistema regional de información/documentación sobre biotecnología. Este sistema deberá ser una base virtual donde se harán públicas las decisiones del grupo.

Acción 5: Elaborar las bases de un proyecto regional con UNEP-GEF, respetando los procedimientos de ese organismo y al mismo tiempo tomando en cuenta las prioridades nacionales de los miembros de ICABB.

La información contenida en esta sección está referenciada en el acta ICABB-001.

Así, ICABB se constituye en un ejemplo de integración regional en temas específicos como lo son la biotecnología y la bioseguridad.

Referencia

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA. 2012. Iniciativa Centroamericana de Biotecnología y Bioseguridad: Hacia el desarrollo de un mecanismo regional. Coords. Téc. B Muñoz, P. Rocha. San José, CR, IICA.

Sección 7: Descripción de Taller, Programa y Participantes

7.1. Descripción del Taller

7.1.1. Antecedentes

- El AB&B-IICA se ha convertido en una institución de referencia para la construcción de capacidades técnicas y contribuye en la creación e implementación de políticas e instituciones en biotecnología y bioseguridad en América Latina.
- La Comisión Nacional de Bioseguridad (CTNBio) de Costa Rica actualmente está ejecutando un Proyecto UNEP-GEF, en el que la construcción de capacidades en bioseguridad es una actividad relevante.
- El IICA ha colaborado en la creación de la Iniciativa Centroamericana de Biotecnología y Bioseguridad (ICABB). La formalización de la misma y el inicio de las acciones técnicas se llevaron a cabo el 25 de febrero de 2013, en Costa Rica.
- Se propuso el “Taller de Análisis de Riesgo en Bioseguridad” como una actividad técnica de IICA, UNEP-GEF e ICABB, dirigida a reguladores, encargados de políticas y actores clave de los procesos de análisis de riesgo en los países de América Central y República Dominicana. Adicionalmente, reguladores de otras regiones fueron invitados.
- Este taller incluyó clases teóricas y visitas a campo. El taller desarrolló temas para la creación de capacidades, el diseño de políticas y la asistencia técnica para América Central. Este taller respondió al Plan de Mediano Plazo 2010-2014 del IICA, aprobado por la Junta Interamericana de Agricultura (JIA).

7.1.2. Objetivos

7.1.2.1. General

- Sensibilizar en temas relacionados a presencia de bajos niveles (LLP, por sus siglas en inglés) y construir capacidades en análisis de riesgo en bioseguridad para reguladores de las Comisiones de Bioseguridad de los países de Centroamérica y delegados en el tema de los países de la Región Andina para contribuir a los procesos de toma de decisiones basados en ciencia.

7.1.2.2. Objetivos específicos

- Facilitar la consolidación de una red de trabajo entre los participantes.
- Compartir experiencias en regulación entre los países de Centro América, Región Andina, Canadá, México y República Dominicana.
- Construir capacidades en toma de decisiones relacionadas con Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y LLP.
- Compartir manuales y guías desarrolladas para análisis de riesgo.
- Introducir a los participantes a los nuevos eventos de modificación genética (GM) (Salmón GM en Panamá y Piña GM en Costa Rica).

7.1.3. Importancia del evento propuesto

El curso de análisis de riesgo fue importante porque:

- (i) El mismo hizo parte de una de las primeras acciones técnicas del ICABB;
- (ii) Se crearon capacidades técnicas en bioseguridad en los reguladores (45) de 18 países;
- (iii) La presencia de UNEP-GEF permitió la participación de países no-miembros del IICA (Cuba);

- (iv) El evento permitió la interacción de los proyectos UNEP-GEF, lo que ciertamente se constituye en un ejemplo de la necesidad de apoyar futuras iniciativas regionales en temas ambientales y de bioseguridad;
- (v) Ésta fue una oportunidad única para observar en campo, importantes eventos de modificación genética (GM) para la región;
- (vi) Los reguladores de países de la Región Andina que participaron como observadores evidenciaron los beneficios del trabajo en bloque para el tema de bioseguridad.

7.1.4. Resultados Obtenidos

- Consolidación de la “Iniciativa Centroamericana en Biotecnología y Bioseguridad (ICABB)”.
- 42 reguladores de 18 países capacitados en análisis de riesgo en bioseguridad (se incluyeron tomadores de decisión, autoridades nacionales y miembros de los Comités Nacionales de Bioseguridad).

7.1.5. Metodología

Conferencia de cinco días en Costa Rica (los primeros tres días en las instalaciones de la Sede Central del IICA y dos días cerca de la frontera con Panamá) entre el 26 de febrero y el 2 de marzo del 2013. Los aspectos logísticos implicaron permanecer en Costa Rica entre el 25 de febrero y el 3 de marzo.

Se utilizaron metodologías generadas por el IICA y que han sido exitosas en anteriores cursos y talleres en biotecnología y bioseguridad.

Por la importancia del evento, sus memorias se editaron, se tradujeron y son publicadas en formato electrónico. IICA actuó como coordinador técnico.

7.1.5.1. Idioma oficial

El español fue el idioma oficial del evento. Sin embargo, se contó con traducción simultánea al inglés.

7.2. Participantes

Reguladores de las Autoridades Nacionales de Bioseguridad de los diferentes países.

(i) Expositores invitados

Martin Lema (Argentina), Paulo Paes (Brasil), Luis Barnola (Ag-Canadá), Phil Macdonald (CFIA, Canadá), Alex May (Costa Rica), María Mercedes Roca (Honduras), Iveth Vargas (Panamá), Luís Benavides (Panamá), Ebrahim Firoozabady (USA), Marianela Araya (UNEP-GEF) y Pedro Rocha (IICA).

(ii) Países participantes

Argentina, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú, República Dominicana, Estados Unidos y Venezuela.

Tabla 1. Listado de asistentes (conferencistas, participantes y autoridades) en los eventos del 25 de febrero al 2 de marzo.

	País	Nombre	Cargo	Institución	E-mail
Expositores y Participantes					
1	Argentina	Martin Alfredo Lema	Director de Biotecnología	Ministerio de Agricultura y Ganadería	mlema@minagri.gob.ar
2	Belice	Anil Kumar Sinha	Representante	CARDI	as012175@gmail.com
3	Belice	Caroline Mary Herron	Profesora	University of Belize	cherron@ub.edu.bz
4	Belice	Eugene Waight	Chief Agriculture Officer	Ministry of Natural Resource & Agriculture	Eugene.waight@agriculture.gov.bz secretary@agriculture.gov.br
5	Belice	Francisco Adrian Gutiérrez	Technical Director Plant Health Services	Belize Agricultural Health Authority	frankpest@yahoo.com
6	Bolivia	Cecilia Eugenia González Paredes	Prof. Gestión de Bioseguridad	Ministerio de Medio Ambiente y Agua	ceckiz@gmail.com
7	Brasil	Paulo Paes de Andrade	Expositor Profesor del Depto. de Genética	Universidad Federal de Pernambuco	andrade@ufpe.br canoadetolda@gmail.com
8	Canadá	Luis Guillermo Barnola	Expositor	AG CANADA	Luis.Barnola@agr.gc.ca
9	Canadá	Philip Macdonald	Expositor	CFIA	Philip.Macdonald@inspection.gc.ca
10	Colombia	Gloria Patricia Cañas Gutiérrez	Desarrollo Tecnológico y Protección Sanitaria	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	gloria.canas@minagricultura.gov.co
11	Costa Rica	Alejandra Chaverri Soto	Participante Nacional	Ministerio de Salud	achaverri@ministeriodesalud.go.cr
12	Costa Rica	Alejandro Hernández	Director de Fomento a la Ciencia y la Tecnología	Ministerio de Ciencia y Tecnología	alejandro.hernandez@micit.go.cr
13	Costa Rica	Alex May Montero	Director	Comisión Nacional de Bioseguridad	alexmay@sfe.go.cr
14	Costa Rica	Esteban Cerdas Quirós	Participante Nacional	Ministerio de Salud	ecerqui@gmail.com
15	Costa Rica	Giovanni Garro Monge	Regulador CTNBio y Coordinador, Centro de Investigaciones Biotecnológicas, ITCR	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)	ggarro@itcr.ac.cr
16	Costa Rica	Jorge Arturo Madriz Muñoz	Gerente Proyecto UNEP-GEF	UNEP-GEF	madrizi@gmail.com
17	Costa Rica	Jorge Manrique Hernández Benavides	Coordinador Programa de Manejo y Conservación de Vida Silvestre	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)	jorgecrcr@yahoo.com
18	Costa Rica	Leda Madrigal Sandi	Jefe Programa de Biotecnología, SFE	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)	lmadrigal@sfe.go.cr
19	Costa Rica	Manuel Emilio Vargas Chavarría	Participante Nacional	Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)	mvgargas@senasa.go.cr

20	Costa Rica	Marcela Jiménez Peralta	Asistente	Servicio Fitosanitario del estado (SFE)	majimenez@sfe.go.cr
21	Costa Rica	Marianela Cascante Bejarano	Asistente Proyecto UNEP-GEF	UNEP-GEF	mcascante@sfe.go.cr
22	Costa Rica	Pedro Rocha Salavarieta	Coordinador de Biotecnología y Bioseguridad	IICA-Sede Central	Pedro.Rocha@iica.int
23	Costa Rica	Sylvie Braibant	Participante Nacional	Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)	sbraibant@gmail.com
24	Costa Rica	Walter Quiros	Oficina Nacional de Semillas	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio),	wquiros@ofinase.go.c
25	Cuba	Leticia Pastor Chirino	Delegada	Centro Nacional de Seguridad Biológica	leticiach@orasen.co.cu
26	Cuba	Marvis Esther Suarez Romero	Delegada	Centro Nacional de Seguridad Biológica	marvis@orasen.co.cu
27	Ecuador	Segundo Angel Onofa Guayasamin	Unidad de Bioseguridad	Ministerio de Ambiente	anoafa@ambiente.gob.ec
28	El Salvador	Jeremias Ezequiel Yanes	Coordinador General Proyecto Uso Seguro de la Biotecnología en El Salvador	Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales	jeremiasyanes@marn.gob.sv
29	Guatemala	Héctor Sagastume Mena	Investigador	Instituto de Ciencia y Tecnología Agrícola (ICTA)	hasagastume@yahoo.com biotecnologia.magoa@yahoo.com
30	Guatemala	José Mauricio Hernández de la Parra	Regulador	DFRN-VISAR-MAGA	biotecnologia.maga@yahoo.com
31	Honduras	Carlos Alberto Almendares Ordoñez	Presidente	CTN Bio Honduras	calmendares81@yahoo.com
32	Honduras	José Luis Matamoros Arrazola	Regulador	CERTISEM/SENASA	josematamoros22@yahoo.com
33	Honduras	María Mercedes Doyle	Profesora	Universidad Zamorano	mmroca@zamorano.edu
34	México	Rocío Morales Martínez	Directora de evaluación de los sectores industria	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales	rocio.morales@semarnat.gob.mx
35	Nicaragua	Jorge Indalecio García Centeno	Regulador	Ministerio Agropecuario y Forestal	jorge.garcia@dgpsa.gob.ni
36	Panamá	Judith Ivette Vargas Ascárraga	Presidenta	Comité Sectorial de Bioseguridad Agropecuaria (CSBA)	ivargas01@hotmail.com
37	Panamá	Luis Manuel Benavides González	Jefe Departamento de Normas-AUPSA/Regulador CNB Panamá	Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA)	lbenavides@aupsa.gob.pa
38	Panamá	Marianela Araya	Oficial de Programa	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente	marianela.araya@unep.org

39	Perú	Jorge Enrique Alcántara Delgado	Coordinador Técnico	Regulación de la Seguridad de la Biotecnología Agraria	jalcantara@inia.gob.pe
40	Rep. Dominicana	Arsenio Heredia Severino		Instituto Dominicano de Investigaciones Agropecuarias y Forestales (IDIAF)	megatoniv@hotmail.com
41	Rep. Dominicana	Julio Bolívar Mejía Brea	Director del CEVIBE	Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria (IIBI)	mbreaj@yahoo.es
42	Rep. Dominicana	Marina Alicia Hernández	Encargada del departamento de Recursos Genéticos	Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales	Marina.Hernandez@ambiente.gob.do
43	USA	Cynthia Smith Palliser	Participante	USDA/FAS	smithpalliser@state.gov
44	USA	Ebrahim Firoozabady	Expositor	Fresh del Monte	EFiroozabady@freshdelmonte.com
45	USA	Victor Gonzalez	Participante 1 día	USDA/FAS	
46	Venezuela	Rodolfo Fernández Gómez	Investigador	Instituto de Estudios Avanzados IDEA	rodfergom@gmail.com
Invitados Especiales					
47	Costa Rica	Ana Lorena Guevara	Viceministra	Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones	vicemi@minae.go.cr
48	Costa Rica	Adolfo Ortiz Barboza	Viceministro	Ministerio de Salud. Ministerio de Salud	aortiz@ministeriodesalud.go.cr
49	Costa Rica	Keilor Rojas Jiménez	Viceministro	Ministerio de Ciencia y Tecnología	krojas@micit.go.cr
50	Costa Rica	Tania López Lee	Viceministra	Ministerio de Agricultura y Ganadería	tlopez@mag.go.cr
51	Costa Rica	Victor Villalobos	Director General	IICA	Victor.Villalobos@iica.int
52	Costa Rica	Lloyd Day	Subdirector IICA	IICA	Lloyd.Day@iica.int
Traductores					
53	Costa Rica	Luis Delgadillo	Traducción	LANGUAGE ARTS	
54	Costa Rica	Thais Pardo	Traducción	LANGUAGE ARTS	thaispardo@gmail.com
Facilitadores Institucionales					
55	Costa Rica	Bryan Muñoz Castillo	Especialista	IICA-Sede Central	Bryan.Munoz@iica.int
56	Costa Rica	Priscilla Segura		IICA-Sede Central	Priscilla.Segura@iica.int
57	Costa Rica	Ronald Hidalgo		IICA-Sede Central	Ronald.Hidalgo@iica.int
58	Costa Rica	Xinia Quirós Quesada	Especialista	IICA-Sede Central	Xinia.Quiros@iica.int

7.3. Programa

7.3.1. Agenda resumida

	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Bloque de la mañana	Introducción al análisis de riesgo	Análisis de riesgo en situación de presencia de bajos niveles LLP/AP	Análisis de casos	Casos de estudio/ Práctica Visita a campo (Salmon GM en Panamá)	Casos de estudio/ Práctica Visita a campo (Piña GM en Costa Rica)
Bloque de la tarde	Análisis de riesgo para sector agrícola y forestal	Análisis de riesgo para animales	Viaje a Golfito		

7.2.2. Agenda detallada

Hora	Actividad	Responsable
Día 1: Martes 26 Febrero 2013		
<i>Lugar: Salón del IICA, Coronado, Costa Rica</i>		
7:15 a.m.	Salida del hotel	Priscilla Segura (IICA)
8:00 a.m.	Registro	P. Segura (IICA)
8:15 a.m.	Bienvenida	L. Day (IICA) Representantes de Autoridades de Costa Rica (Min. Agricultura, Min Ambiente, Min. Salud) J. Madriz (UNEP-GEF CR)
8:40 a.m.	Introducción	P. Rocha (IICA)
8:45 a.m.	Presentación de los participantes	Participantes
9:00 a.m.	Fundamentos y técnicas del análisis de riesgo	Phil Macdonald (CFIA Canadá)
10:00 a.m.	Refrigerio	IICA
10:30 a.m.	Formulación de problema y análisis de riesgo	Marianela Araya (UNEP-GEF)
11:15 a.m.	Análisis de riesgo en agricultura: Experiencias con maíz GM en Honduras	María Mercedes Roca (CTNBio Honduras)
12:00 m.	Almuerzo	IICA
1:30 p.m.	Análisis de riesgo en el sector forestal	Paulo Paes (CTNBio Brasil)
2:15 p.m.	Caso para análisis Generación de Piña GM: bases experimentales	Ebrahim Firoozabady (USA)
3:00 p.m.	Explicación de taller de discusión	Pedro Rocha
3:05 p.m.	Refrigerio	IICA
3:20 p.m.	Taller de análisis de casos. (Fundamentos del análisis de riesgo en agricultura y en forestales. Implicaciones en el ambiente, agricultura, salud y economía).	Todos los participantes
4:40 p.m.	Presentación de conclusiones	Todos los participantes
5:30 p.m.	Regreso al hotel	IICA
Día 2: Miércoles 27 de Febrero 2013		
<i>Lugar: Salón IICA, Coronado, Costa Rica</i>		
7:15 a.m.	Salida del Hotel	Priscilla Segura (IICA)
8:00 a.m.	Hacia una política global sobre presencia de bajos niveles (LLP).	Luis Barnola (Ag-Canadá)
9:00 a.m.	Experiencia argentina en presencia de bajos niveles (LLP). Visión de un país exportador.	Martin Lema (Argentina)
9:45 a.m.	Refrigerio	IICA

10:15 a.m.	Experiencia costarricense en LLP. Visión de un país importador.	Alex May (Costa Rica)
11:15 a.m.	Panel de discusión sobre el impacto económico de las políticas de LLP y sus implicaciones técnicas en el análisis de riesgo.	Todos los participantes
12:00 m.	Almuerzo	IICA
1:30 p.m.	Aspectos regulatorios sobre el salmón GM	Judith Iveth Vargas (Panamá)
2:15 p.m.	Aspectos regulatorios en animales GM.	Martin Lema
3:00 p.m.	Explicación de taller de discusión	Pedro Rocha
3:05 p.m.	Refrigerio	IICA
3:20 p.m.	Taller de análisis de casos en análisis de riesgo y animales GM (consideraciones éticas, técnicas, económicas)	Todos los participantes
5:30 p.m.	Final de la sesión	
Día 3: Jueves 28 de Febrero 2013		
<i>Lugar: Salón IICA, Coronado, Costa Rica</i>		
7:15 a.m.	Salida del Hotel	Priscilla Segura (IICA)
7:45 a.m.	Explicación de logística de la salida a campo	Pedro Rocha
8:00 a.m.	Aspectos básicos del mosquito GM	Paulo Paes
8:45 a.m.	Caso para análisis Aspectos regulatorios para liberación de mosquitos GM en Brasil y Panamá	Paulo Paes Luis Benavides (Panamá)
9:45 a.m.	Refrigerio	IICA
10:15 a.m.	Biotecnología en 2012: maíz, cáncer y ratas	Pedro Rocha
10:30 a.m.	Panel de discusión Rigor científico y OGM	Todos los participantes
11:30 a.m.	Almuerzo	IICA
12:20 p.m.	Salida hacia Golfito (vía terrestre)	IICA/UNEP-GEF Costa Rica
3:30 p.m.	Parada	
3:50 p.m.	Continuación viaje a Golfito	
7:00 p.m.	Llegada a Golfito (Hotel Sierra, http://www.hotelsierra.com)	
Día 4: Viernes 1 Marzo 2013		
<i>Lugar: Golfito-Buenos Aires</i>		
6:00 a.m.	Salida a Volcán (Panamá)	UNEP-GEF Costa Rica
6:45 a.m.	Llegada al puesto de control migratorio	
7:00 a.m.	Migración Costa Rica	
8:30 a.m.*	Migración Panamá	
10:00 a.m.*	Refrigerio	
11:30 a.m.*	Continuación del viaje a Volcán	
12:15 p.m.*	Llegada a Volcán	
12:15 p.m.*	Almuerzo	
1:00 p.m.*	Visita a piletas con salmón GM	
3:00 p.m.*	Regreso a Costa Rica	
3:45 p.m.*	Llegada a puesto migratorio Panamá	
4:00 p.m.*	Migración Panamá	
5:00 p.m.	Migración Costa Rica	
6:30 p.m.	Llegada a Hotel Sierra (Golfito)	
Día 5: Sábado 2 de Marzo 2013		
<i>Lugar: Golfito-Buenos Aires</i>		
7:00 a.m.	Salida de Golfito a Buenos Aires	UNEP-GEF Costa Rica
10:30 a.m.	Llegada y visita a campo de piña GM	
12:00 m.	Almuerzo	
6:00 p.m.	Llegada a San José	

* Hora de Panamá

Anexos

Anexo 1. Lista de vínculos para acceso a bases de datos de utilidad para análisis de bioseguridad

Biosafety Clearing House: <http://bch.cdb.int>

PNUMA-GEF Bioseguridad *website* - www.unep.org/biosafety con vínculos a proyectos, publicaciones, herramientas, estudios de caso y lecciones aprendidas

Desarrollo de los materiales de capacitación del Mecanismo de Facilitación en Bioseguridad
http://bch.cbd.int/help/topics/en/webframe.html?Training_Materials.html

UNEP-GEF Biosafety Media channel (YouTube) - prueba beta (desarrollado en el último trimestre de 2011) - <http://www.youtube.com/user/UNEPBIOSAFETY?feature=watch>

ICGEB website: <http://www.icgeb.org>

ICGEB Artículo sobre formulación del problema:

http://www.icgeb.org/~bsafesrv/pdffiles/Col6_Gray.pdf

<http://www.icgeb.org/~bsafesrv/>: vincula a las bases de datos del ICGEB.

Anexo 2.

Declaración Internacional sobre Presencia de Bajos Niveles

1. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación ha indicado recientemente que la producción agrícola mundial tendría que aumentar en un 70% en 2050 a fin de satisfacer la creciente demanda internacional de alimentos. Sin embargo, algunas restricciones importantes, como el acceso a las tierras cultivables y al agua dulce, afectarán la capacidad de los países para aumentar la producción. Dada esta realidad, el aumento de la producción agrícola tendría que provenir de un aumento en la productividad. En este sentido, la biotecnología va a desempeñar un papel fundamental.

2. Además de ayudar a abordar los desafíos de seguridad alimentaria, la biotecnología contribuirá también a mitigar los impactos del cambio climático, entre otros, mediante el apoyo de las prácticas agrícolas que podrían mejorar la agricultura sostenible y eficiente.

3. En la actualidad, el número y la complejidad de cultivos transgénicos que se están desarrollando y cultivando en todo el mundo aumenta cada año. Esta situación amenaza con aumentar el número mundial de aprobaciones asincrónicas y asimétricas y, en consecuencia, aumentar el riesgo de interrupciones comerciales resultantes de la presencia en bajos niveles (LLP) de eventos no aprobados en canales comerciales. Reducir las aprobaciones asincrónicas es la forma más eficaz de reducir las interrupciones del comercio debido a la LLP. Sin embargo, hay una necesidad inmediata de abordar el riesgo de comercio derivado de la aparición de la LLP, un riesgo que afecta tanto a los países importadores como exportadores y a la seguridad alimentaria mundial en general.

4. Reconociendo la necesidad de acción, nosotros, países importadores y exportadores, nos reunimos para tratar este tema; intercambiar información sobre su origen y posibles implicancias para el sistema de comercio agrícola; y llegar a un acuerdo para comenzar a desarrollar un enfoque o conjunto de enfoques para manejar la LLP en forma internacional.

5. Reconocemos la importancia de desarrollar enfoques prácticos para la gestión de la LLP, que estén basados en la ciencia, sean previsibles y transparentes y que fomenten el uso de directrices internacionales de la LLP basadas en la ciencia, como el Anexo III del *Codex Alimentarius*: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos.

6. Reconocemos que los enfoques podrían ser aplicados de manera voluntaria por los países.

En consecuencia, nosotros, países importadores y exportadores decidimos:

7. Trabajar en colaboración en el tema de la LLP para facilitar el comercio internacional de productos básicos agrícolas, desarrollando enfoques prácticos diseñados para abordar la LLP a nivel internacional;

8. Definir, a los fines de esta iniciativa, la LLP para los alimentos como niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante que aprobó una evaluación de inocuidad alimentaria de acuerdo con las Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003) en uno o más países pero que en ocasiones puede estar presente en alimentos en países importadores donde no se determinó la inocuidad alimentaria de las plantas de ADN recombinante pertinentes;

9. Trabajar para asegurar que los enfoques incluyan tanto a piensos como a alimentos;
10. Continuar trabajando en colaboración para abordar el problema general de las aprobaciones asincrónicas y, a la vez, mitigar el impacto de las situaciones de LLP;
11. Trabajar en colaboración para abordar el riesgo de interrupción del comercio resultante de la LLP con el fin de facilitar el comercio internacional de productos básicos agrícolas desarrollando un enfoque o enfoques diseñado/s para facilitar la LLP a nivel internacional;
12. Reconocer que la LLP de semillas no aprobadas en los canales comerciales también es un desafío para el comercio de semillas y que también requerirá esfuerzos de colaboración para su abordaje. Los nuevos esfuerzos de colaboración que se realicen en materia de semillas a través de esta iniciativa deberán ser informados mediante el trabajo que actualmente está desarrollando la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en esta área;
13. Garantizar que los enfoques prácticos no comprometan la seguridad, la salud humana, y la sanidad animal y vegetal.
14. Facilitar el intercambio oportuno y continuo de información sobre políticas nacionales relacionadas con la LLP; y
15. Continuar aplicando el Programa Internacional de Trabajo sobre la Presencia en Bajos Niveles que estructura nuestras acciones de colaboración conducentes al desarrollo de enfoques prácticos para reducir los riesgos de la LLP para el comercio internacional, con vistas a que los ministros consideren el respaldo de un enfoque o conjunto de enfoques diseñados para facilitar el manejo internacional de la LLP.

Vancouver, Canadá, 22 de marzo de 2012

Anexo

Lista de países que suscriben a la Declaración Internacional sobre la Presencia en Bajos Niveles

Australia
Argentina
Brasil
Canadá
Chile
Costa Rica
México
Paraguay
Filipinas
Rusia
Estados Unidos
Uruguay
Vietnam

Última actualización: 31 de agosto de 2012

Anexo 3. Programa de la firma del documento de constitución del ICABB y de la primera reunión.

Horario	Actividad	Responsable
Lunes 25 de Febrero 2013		
<i>Lugar: Sala Argentina, IICA, Costa Rica</i>		
<i>Participantes: Presidentes o representantes de las autoridades nacionales en Bioseguridad de Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana</i>		
7:15 a.m.	Salida del hotel	Priscilla Segura (IICA)
8:00 a.m.	Registro	P. Segura (IICA)
8:20 a.m.	Bienvenida	Victor Villalobos (IICA) Lorena Guevara (MINAET)
8:45 a.m.	“Iniciativa Centro Americana de Biotecnología y Bioseguridad –ICABB: Construcción conjunta de un espacio de integración técnica”	Pedro Rocha (IICA)
9:15 a.m.	Firma de la declaratoria	Representantes de los países
9:30 a.m.	Café	IICA
10:00 a.m.	Designación del coordinador general y la secretaría. Aprobación de los procedimientos generales de la reunión Definición de prioridades e inicio del plan de trabajo	Representantes de los países
12:00 m.	Almuerzo	IICA
1:00 p.m.	Discusión del plan de trabajo	Representantes de los países Coordinador General Secretaria
3:00 p.m.	Café	IICA
3:15 p.m.	Discusión del plan de trabajo	Representantes de los países Coordinador General Secretaria
5:00 p.m.	Final de la sesión	Coordinador General

INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA

Sede Central. Apartado Postal 55-2200
San José, Vázquez de Coronado, San Isidro 11101 – Costa Rica
Tel.: (506) 2216 0222 / Fax (506) 2216 0233
Dirección electrónica: iicahq@iica.int
Sitio Web: www.iica.int