

alimentos
TRANSGÉNICOS
mitos y realidades

Edgardo Ridner
María Cristina Gamberale
Moisés Burachik
Martín Lema
Clara Rubinstein
Gabriela Levitus



Alimentos transgénicos: mitos y realidades / Edgardo Ridner ... [et.al].
1a ed. - Buenos Aires: Nutrición y Salud, 2008.
100 p. : il. ; 23x18 cm.

ISBN 978-987-24646-0-8

1. Nutrición. 2. Tecnología de Alimentos. I. Ridner, Edgardo
CDD 613.2

Fecha de catalogación: 23/09/2008

Diseño gráfico de Tapa, Contratapa e Interior:
gustavodanielgarcia@yahoo.com.ar

Este libro se terminó de imprimir en el mes de octubre de 2008
en Artes Gráficas Serval. Puccini 221, Lomas de Zamora, Pcia. de Buenos Aires.
serval@gmail.com.ar

Queda hecho el depósito que establece la Ley 11.723
Impreso en la Argentina

No se permite la reproducción parcial o total, el almacenamiento, el alquiler, la transmisión o la transformación de este libro, en cualquier forma o por cualquier medio, sea electrónico o mecánico, mediante fotocopias, digitalización u otros métodos, sin el permiso previo y escrito del editor. Su infracción está penada por las leyes 11723 y 25446.

ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

Mitos y realidades

Después de 10 años desde su introducción en el mercado, la mayoría de la población consume alimentos derivados de cultivos transgénicos (comúnmente llamados "alimentos transgénicos") aunque conoce poco acerca de esta tecnología y su seguridad para la salud.

Estos cultivos, si bien se limitan a muy pocos casos, han sido los más estudiados en toda la historia de la agricultura moderna. La información disponible sobre el tema es muy extensa y esto dificulta la consulta por parte de los profesionales de la nutrición y de la alimentación en general, así como de toda persona interesada.

Para contribuir a ordenar y sintetizar la evidencia reunida a la fecha sobre lo investigado en este campo, de un modo exhaustivo y objetivo, un grupo multidisciplinario coordinado por el Grupo de Trabajo de Alimentos de la S.A.N. preparó este informe especial. Participaron expertos en esta tecnología que se desempeñan en diferentes ámbitos, entre profesionales de la salud, organismos oficiales e industria. Se puso especial énfasis en los aspectos que más interesan a la sociedad, tales como la forma en que se evalúan los alimentos transgénicos para determinar su inocuidad y la situación respecto de su identificación y rotulación, donde aún no se ha alcanzado consenso internacional.

Esta publicación será de interés para diversos profesionales, tales como médicos, nutricionistas, ingenieros y tecnólogos de alimentos, bioquímicos, etc., y, por su lenguaje accesible, también para toda persona interesada en actualizar y profundizar sus conocimientos sobre este tema.

CONTENIDOS

Capítulo 1: Introducción: La biotecnología

Breve repaso de la biotecnología tradicional y la biotecnología moderna, incluyendo sus principales aplicaciones, como los biofármacos y las enzimas e insumos para la industria alimenticia, entre otras.

Capítulo 2: Los cultivos transgénicos

La biotecnología como herramienta del mejoramiento vegetal. Objetivos de la modificación genética de plantas y modos de obtención de cultivos transgénicos. Panorama de los cultivos transgénicos en Argentina y en el mundo. Otros cultivos en desarrollo.

Capítulo 3: Bioseguridad de los cultivos transgénicos y sus derivados

Criterios científicos aplicados para determinar la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados con foco en la inocuidad y aptitud nutricional de los alimentos derivados. El enfoque comparativo. Criterios de estimación del impacto ambiental. Proceso de evaluación y aprobación de los cultivos que se siembran y consumen en Argentina. El caso de la soja.

Capítulo 4. El CODEX Alimentarius y los alimentos derivados de los cultivos transgénicos

Discusión de los conceptos técnicos y políticos usados internacionalmente sobre biotecnología. Grupos de Trabajo del Codex y resultado de sus actividades.

Capítulo 5. Etiquetado de alimentos derivados de cultivos transgénicos

Consideraciones generales sobre el rotulado. El caso de los OGM. Polémica sobre los criterios que deben emplearse. Recomendaciones del Codex y sus comités. Perspectiva nacional.

Capítulo 6: Los alimentos transgénicos y la percepción de los consumidores – panorama actual

Resultados de encuestas de opinión en diferentes países. Preocupaciones y percepción de los consumidores en cuanto a los riesgos de los alimentos en general y a la biotecnología aplicada a alimentos en particular.

Conclusiones

Anexo 1: Respuestas a las preguntas más frecuentes

Anexo 2: Glosario de términos específicos

AUTORES

Edgardo Ridner

Médico especialista universitario en Nutrición. Médico del servicio de Nutrición del Hospital Sirio Libanés. Coordinador del Grupo de Trabajo " Alimentos " de la Sociedad Argentina de Nutrición.

María Cristina Gamberale

Médica especialista universitaria en Nutrición. Médica del servicio de Nutrición del Hospital Italiano. Actual Secretaria de la Comisión Directiva de la Sociedad Argentina de Nutrición. Secretaria del Grupo de Trabajo " Alimentos " de la Sociedad Argentina de Nutrición.

Moisés Burachik

Doctor en Ciencias Químicas de la Universidad de Buenos Aires. Coordinador general de la Oficina de Biotecnología de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación.

Martín Lema

Licenciado en Biotecnología de la Universidad de Quilmes. Coordinador Técnico de Análisis y Formulación de Políticas, Oficina de Biotecnología, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación.

Clara Rubinstein

Dra. en Ciencias Biológicas de la Universidad de Buenos Aires. Coordinadora de Asuntos Científicos de Monsanto para América Latina y del Área de Biotecnología de ILSI Argentina. Miembro del Comité Asesor para Inocuidad de OGMs de SENASA, en representación de la Asociación Semilleros Argentinos (ASA).

Gabriela Levitus

Dra. en Ciencias Biológicas de la Universidad de Buenos Aires. Directora Ejecutiva del Consejo Argentino para la información y el Desarrollo de la Biotecnología (ArgenBio).

Comité Editorial

Juan Carlos Lopez Musi - Silvio Schraier

La **Sociedad Argentina de Nutrición (SAN)** es una asociación civil sin fines de lucro, con 66 años de trayectoria, que congrega a profesionales del área de la nutrición, con el objeto de mantener, promover, y difundir el conocimiento científico de temas relacionados con la especialidad, con el propósito de: desarrollar y difundir la ciencia de la nutrición para una mejor alimentación y calidad de vida de la población, fomentar el espíritu de unión entre los profesionales del área, capacitar a los profesionales de otras disciplinas en temas relacionados con la nutrición, crear y fomentar vínculos con entidades análogas y otras sociedades científicas afines, mantener el prestigio de la especialidad y velar por la defensa de sus intereses e intervenir en la capacitación y actualización continua de los profesionales relacionados con la nutrición.

Sociedad Argentina de Nutrición: Viamonte 2146, 5° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, www.sanutricion.org.ar, secretaria@sanutricion.org.ar

El **International Life Sciences Institute (ILSI)** [Instituto Internacional de Ciencias de la Vida] es una fundación con presencia mundial, sin fines de lucro, creada en 1978 con el objeto de promover la comprensión de temas científicos en materia de nutrición, inocuidad de los alimentos, toxicología, evaluación del riesgo y seguridad ambiental. ILSI reúne a científicos provenientes del ámbito académico, el gobierno, la industria y el sector público a fin de resolver los problemas que tienen grandes implicancias para el bienestar del público en general ILSI recibe apoyo financiero de la industria, del gobierno y de las fundaciones. ILSI Argentina ha cumplido 16 años trabajando en el país con la misma misión y objetivos.

ILSI Argentina: Av. Santa Fe 1145, 4° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, www.ilsi.org.ar, info@ilsi.org.ar

El **Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología (ArgenBio)** es una institución sin fines de lucro, creada con la misión de divulgar información sobre biotecnología, contribuyendo a su comprensión a través de la educación y estimulando su desarrollo.

ArgenBio: Reconquista 661, 1° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, www.argenbio.org, info@argenbio.org

ÍNDICE

9	Prólogo
10	Prefacio
13	Capítulo 1: Introducción: la biotecnología
13	1.1 La biotecnología tradicional
14	1.2 La biotecnología moderna
15	1.2.1 Los biofármacos
15	1.2.2 Enzimas e insumos para la industria alimenticia
17	1.2.3 Los animales transgénicos
19	Síntesis
20	Fuentes y lecturas recomendadas
21	Capítulo 2: Los cultivos transgénicos
21	2.1 La biotecnología y el mejoramiento vegetal
22	2.2 Objetivos de la modificación genética de plantas
23	2.3 Obtención de un cultivo transgénico
26	2.4 Cultivos transgénicos en Argentina y en el mundo
27	2.4.1 Los cultivos tolerantes a glifosato
28	2.4.2 Cultivos resistentes a insectos o Bt
29	2.5 Cultivos transgénicos en desarrollo
29	2.5.1 Cultivos con mejoras agronómicas
29	2.5.2 Cultivos con mejoras en la calidad
33	2.5.3 Las plantas como biorreactores o fábricas de moléculas
34	Síntesis
35	Fuentes y lecturas recomendadas
36	Capítulo 3: Bioseguridad de los cultivos transgénicos y sus derivados
36	3.1 El Contexto – El origen de nuestros alimentos, modificaciones genéticas y efectos no intencionales
39	3.2 Bioseguridad y OGM
40	3.2.1 Criterios científicos aplicados - El enfoque comparativo
43	3.3 Impacto Ambiental
44	3.4 Inocuidad y Aptitud nutricional de los alimentos derivados de OGM
55	3.5 Evaluación de seguridad y proceso de aprobación en Argentina, cultivos disponibles en Argentina y su seguridad. El caso de la soja transgénica.
60	Síntesis
61	Fuentes y lecturas recomendadas

- 64 **Capítulo 4. El CODEX Alimentarius y los alimentos derivados de los cultivos transgénicos**
- 65 4.1 El concepto técnico-político de biotecnología
- 65 4.2 Grupo de Acción sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos
- 69 Síntesis
- 70 Fuentes y lecturas recomendadas
- 71 **Capítulo 5. Etiquetado de alimentos derivados de cultivos transgénicos**
- 71 5.1 Factores a tener en cuenta - La ética del rotulado
- 71 5.2 El Caso de los OGM
- 72 5.2.1 ¿Por proceso o por producto?
- 74 5.3 CODEX y etiquetado de alimentos derivados de OGM
- 74 5.3.1 Comité sobre Etiquetado de los Alimentos
- 77 5.3.2 Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
- 78 5.4 Conclusiones y perspectiva nacional
- 80 Síntesis
- 81 Fuentes y lecturas recomendadas
- 82 **Capítulo 6: Los alimentos transgénicos y la percepción de los consumidores – panorama actual**
- 85 Fuentes y lecturas recomendadas
- 86 **Conclusiones**
- 88 **Anexo 1:** Glosario de términos específicos
- 92 **Anexo 2:** Respuestas a las preguntas más frecuentes

PRÓLOGO

Es un honor para mí, como Presidente de la Sociedad Argentina de Nutrición (SAN), poder escribir el prólogo de este libro que, entiendo con absoluta honestidad, viene a ocupar un lugar fundamental en la literatura científica en idioma castellano.

Hace más de 10 años que encontramos alimentos transgénicos en el mercado, y continúan las dudas acerca de los beneficios nutricionales y de la seguridad para la salud, y esto se da no sólo en el público en general sino también entre los profesionales que de una u otra manera tienen relación con la salud y la nutrición.

Lo antedicho motivó a la Sociedad Argentina de Nutrición en general y a su Grupo de Trabajo "Alimentos" en particular, a emprender esta tarea ciclópea de reunir, ordenar y evaluar objetivamente la literatura más actualizada y rigurosa sobre el tema y convocar a un grupo multidisciplinario de prestigiosos profesionales, con expertos en biotecnología moderna, médicos especialistas en nutrición, integrantes de organismos oficiales, de organizaciones no gubernamentales y de la industria.

A lo largo del libro, nos encontraremos con seis capítulos, donde se definen la biotecnología tradicional y moderna, se detallan los cultivos transgénicos, se incursiona en la bioseguridad de estos cultivos y sus derivados, tanto desde su aptitud nutricional, como de su inocuidad y su impacto ambiental.

Luego, los autores se introducen en el CODEX Alimentarius y en la discusión de los conceptos técnicos y políticos usados internacionalmente sobre biotecnología.

Posteriormente se ocupan del tema del rotulado sobre los "organismos genéticamente modificados" para, después desarrollar el tema de los alimentos transgénicos y su percepción por parte de los consumidores.

Cierran este libro con las conclusiones, y dos anexos: uno sobre respuestas a las preguntas más frecuentes y otro con un glosario detallado.

Felicito cálidamente a los autores que han invertido largas horas de trabajo en la elaboración de esta obra que, espero permita a los lectores interesados esclarecer sus dudas acerca de uno de los temas más investigados en los últimos años, y, sin embargo, del que menos conocimiento tiene el público y, más opiniones opuestas genera, muchas de las cuáles no son científicamente consistentes.

Finalmente, me permito un párrafo especial para compartir con los lectores un hecho que me enorgullece: este es el primer libro de la Editorial de la Fundación Argentina de Nutrición, nacida a partir de la SAN.

Dr. Silvio D. Schraier
Presidente Sociedad Argentina de Nutrición
2006-2008

PREFACIO

En su compleja interacción con el ambiente, el hombre siempre ha tratado de manipular los minerales, los microorganismos, los vegetales y los animales en su provecho. No deja de ser sorprendente que haya utilizado técnicas empíricas antes de saber por qué se producían los fenómenos que observaba. La fermentación de frutas y cereales es un ejemplo muy temprano de utilización de microorganismos para producir alimentos mucho antes de aceptar la mera existencia de seres microscópicos.

Tal vez antes de descubrir estos caminos, el hombre ya había introducido la pieza básica del mecanismo de manipulación genética: la selección. De un modo azaroso y mucho antes de tener idea de la existencia de los genes, el ser humano primitivo llegó a crear especies (valga esto como tributo a nuestro fiel amigo el perro y también al maíz) y alterar otras, haciéndolas menos competitivas (domesticándolas), seleccionando características que no las favorecerían en ambientes naturales sin la ayuda de la mano del hombre, tal como frutas sin semillas o los trigos enanos de la llamada "Revolución Verde" y que le valieron el Premio Nóbel de la Paz a su creador, el Dr. Norman Borlaug, en 1970.

Las técnicas más modernas desarrolladas durante el siglo XX, con fundamento en los estudios de Gregor Mendel - el monje matemático que descubrió el modo en el que los factores hereditarios se comportaban- y muchos otros investigadores, dieron lugar a especies de plantas y animales mejoradas, que lograron insospechados rendimientos. Ejemplares incapaces de existir y de sobrevivir sin el hombre, vacas y gallinas que producen al año más leche o más huevos que su propio peso, vegetales de tamaños sorprendentes, y mucho más.

Pero el inicio de lo que se conoce como Biotecnología Moderna, entendida como aquella que utiliza la ingeniería genética, constituye otro gran salto en la posibilidad de mejoramiento de las especies para la obtención de alimentos, fibras, medicamentos y más recientemente, biocombustibles. En efecto, la posibilidad de introducir en el genoma de un vegetal o animal secuencias que expresen rasgos deseables abrió un espectro inagotable de desarrollos.

Plantas con mayor valor nutritivo, resistentes a plagas o tolerantes a herbicidas, son solamente algunos ejemplos del uso de la tecnología transgénica, que no se limita al campo de los alimentos sino que ha encontrado múltiples terrenos de aplicación incluyendo microorganismos, vegetales y animales para investigación y para producción de sustancias, especialmente fármacos.

Tal vez sería hoy tan impensable un mundo que no usara la tecnología transgénica como un mundo sin computadoras.

Toda tecnología nueva genera preocupaciones que, especialmente en el área de la seguridad, deben ser cuidadosamente resueltas. Sobre los alimentos derivados de los cultivos genéticamente modificados se ha debatido mucho y existe mucha literatura incluyendo estudios indiscutiblemente serios, investigaciones probablemente igualmente serias pese a ser financiadas por empresas o gobiernos con intereses específicos, y también opiniones de todo tipo, incluso algunas más sustentadas en las emociones que en la ciencia.

El objetivo de este trabajo es poner al día lo investigado tras más de 10 años de alimentos transgénicos en el mercado, tanto desde el punto de vista de los beneficios logrados como de la seguridad para la salud, desde una óptica objetiva, científica y desapasionada para que la comunidad en general elabore sus propios juicios sobre bases ciertas y creíbles.

Los autores

INTRODUCCIÓN: LA BIOTECNOLOGÍA

1.1 La biotecnología tradicional

Según una de sus definiciones más aceptadas, la biotecnología es el empleo de organismos vivos para la obtención de un bien o servicio útil para el hombre. Como tal, la biotecnología tiene una larga historia, que se remonta a unos miles de años atrás, con la fabricación del vino, el pan, el queso y el yogurt. Aunque en ese entonces el hombre desconocía la existencia de los microorganismos y la base bioquímica de las fermentaciones, podía usar estos procesos, al menos empíricamente, para su beneficio. Hoy la microbiología es una ciencia, y la microbiología industrial una de sus ramas más importantes. Los microbiólogos no sólo comprenden en detalle cómo los microorganismos viven, se multiplican y producen sus metabolitos, sino que también pueden alterar sus vías metabólicas para que fabriquen más o mejores productos para la industria. Aún más, de muchos de ellos ya conocen sus genomas completos, lo que hace más fácil la búsqueda de nuevos metabolitos o métodos de producción.

Entre las aplicaciones más conocidas de esta biotecnología tradicional se destaca la elaboración de alimentos. Basta mencionar el uso de las levaduras, que producen el alcohol para la elaboración del vino y el dióxido de carbono para “levantar” la masa del pan, y las bacterias ácido lácticas, que aportan el ácido láctico en los productos lácteos, cárnicos y vegetales fermentados. En muchos productos de la industria alimenticia, los microorganismos están presentes durante el proceso de producción pero ausentes como células viables en el producto final. En otros, los microorganismos vivos forman parte del alimento, ya que su presencia está asociada con efectos beneficiosos para la salud, tal es el caso de las bacterias probióticas en ciertos productos lácteos. Además de bacterias y levaduras, también se usan hongos filamentosos en la elaboración de alimentos, como ciertas cepas de *Penicillium*, que le otorgan las propiedades tan características a los quesos Roquefort y Camembert. Además de la industria alimenticia, la industria farmacéutica también se beneficia de los productos de los microorganismos. Hay bacterias que producen una variada gama de antibióticos, como ciertas cepas del género *Streptomyces* (estreptomycina, tetraciclina, eritromicina, vancomicina, etc.), y hongos filamentosos, como *Penicillium*, del cual se obtiene la penicilina. Cabe mencionar que muchas de las vitaminas también se obtienen de microorganismos, como la B2, B7, B12 y C.

Hoy se emplea la biotecnología tradicional en prácticamente todas las industrias, ya que en la mayoría de los procesos de producción participa algún microorganismo o producto microbiano (Figura 1).

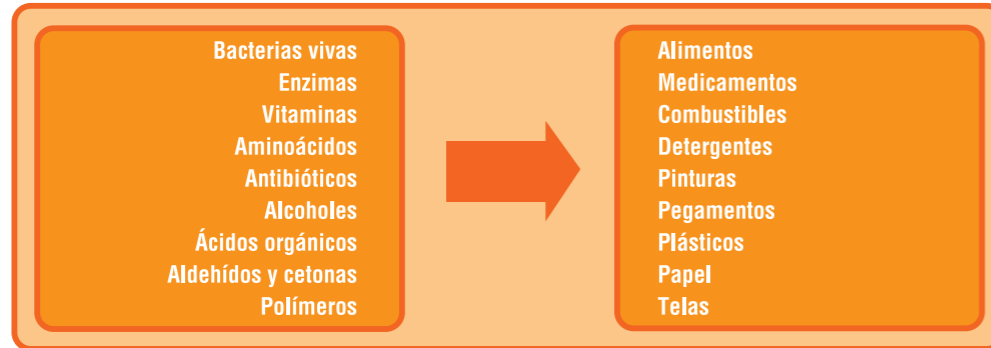


Figura 1. La biotecnología tradicional: aplicaciones industriales de los microorganismos y sus productos

1.2 La biotecnología moderna

La ingeniería genética surge en la década de los 1980s e incluye a una serie de técnicas que permiten aislar genes, modificarlos y transferirlos de un organismo a otro. Así, se puede aislar un gen a partir de un organismo de origen, e incluso modificarlo, y agregarlo al ADN de un organismo receptor, que puede ser de la misma especie o no. A este organismo receptor, que ahora tiene un gen nuevo o transgén, se lo llama organismo transgénico, genéticamente modificado (OGM), o recombinante. A la proteína sintetizada a partir del transgén se la denomina proteína recombinante (Figura 2).

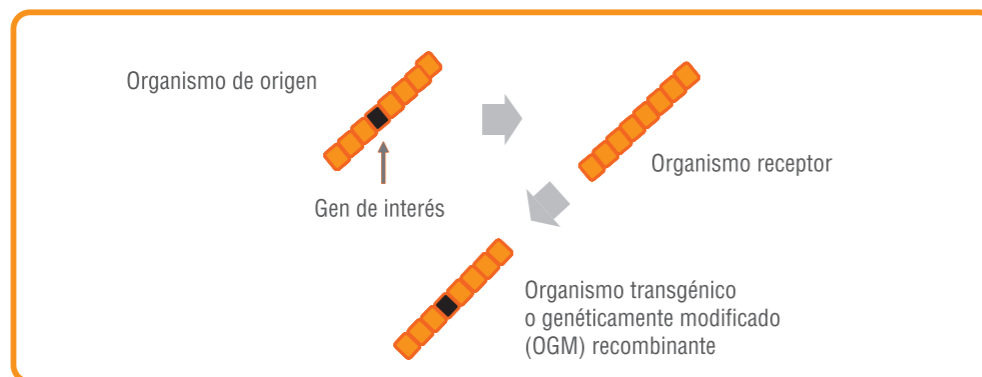


Figura 2. La ingeniería genética y la generación de un Organismo Genéticamente Modificado (OGM), transgénico o recombinante.

La ingeniería genética es una herramienta fundamental para la investigación científica, porque permite estudiar a los genes, conocer su secuencia y saber cómo funcionan. Pero también se usa para generar productos útiles, como medicamentos, por ejemplo. De eso se trata la biotecnología moderna, que se basa en el uso de la ingeniería genética y de los organismos genéticamente modificados. Hoy es posible modificar bacterias, levaduras, hongos filamentosos, células de cualquier tipo en cultivo, e incluso plantas y animales. Los objetivos son diversos, y van desde la producción de moléculas de interés industrial, la biorremediación, el mejoramiento de cepas de microorganismos empleados en alimentos, hasta el mejoramiento de las especies económicamente importantes para el hombre.

1.2.1 Los biofármacos

La biotecnología moderna revolucionó, entre otras cosas, la producción de fármacos proteicos, reemplazando a los métodos extractivos, muchas veces inseguros, complejos, caros, difíciles de reproducir, y a veces impracticables. El caso más renombrado es el de la insulina humana recombinante, el primer fármaco para uso humano producido por ingeniería genética. Aprobada en 1982, reemplazó con éxito a la insulina de páncreas bovino o porcino. Hoy son muchos los fármacos recombinantes disponibles en el mercado, entre los que se encuentran factores de coagulación, factores de crecimiento, hormonas, vacunas y anticuerpos monoclonales (Tabla 1). Cabe mencionar que los kits o sistemas de diagnóstico también emplean proteínas recombinantes, ya sean antígenos o enzimas. Todos los biofármacos que hoy se comercializan en el mundo provienen de bacterias, levaduras o células de mamífero (en cultivo) genéticamente modificadas. Sin embargo, hay métodos alternativos en desarrollo que podrían facilitar el escalado y la reducción de costos, como la producción en plantas o en la leche de animales genéticamente modificados.

1.2.2 Enzimas e insumos para la industria alimenticia

Otros de los insumos industriales que se producen por biotecnología moderna son las enzimas, ya que por esta vía pueden obtenerse en grandes cantidades, de una manera más segura, más reproducible y más barata. Además, pueden producirse enzimas con propiedades modificadas o nuevas, e incluso variantes que no existen en la naturaleza. Prácticamente todas las enzimas que hoy se emplean en la fabricación de alimentos, telas, papel, fármacos y detergentes se producen a partir de bacterias u hongos genéticamente modificados. La Tabla 2 muestra, a modo de ejemplo, algunas enzimas recombinantes que se emplean en la fabricación de alimentos.

Producto	Sistema de producción*	Aplicación
Factor de coagulación VIII	C	Hemofilia A
Factor de coagulación IX	C	Hemofilia B
Activador del plasminógeno tisular	C	Infarto de miocardio
Hirudin (anticoagulante)	L	Tratamientos anticoagulantes y prevención de trombosis
Proteína C activada	C	Sepsis severa
Insulina	L, B	Diabetes mellitus
Hormona de crecimiento	L, B	Ciertos defectos en el crecimiento
Antagonista de la hormona de crecimiento	B	Acromegalia
Hormona folículo-estimulante	C	Infertilidad, anovulación, superovulación
Calcitonina	B	Osteoporosis postmenopáusia
Hormona luteinizante	C	Ciertas formas de infertilidad
Tirotrófina	C	Cáncer de tiroides
Glucagon	L	Hipoglucemia
Eritropoyetina	C	Anemia
Factor estimulante de colonias de granulocitos y monocitos	B	Neutropenia causada por quimioterapia
Factor de crecimiento insulínico tipo-1	B	Deficiencia severa del factor
Interferon alfa	B	Hepatitis B y C, y ciertos tipos de cáncer
Interferon beta	C	Esclerosis múltiple
Interleuquina – 1	B	Artritis reumatoide
Interleuquina – 2	B	Carcinoma renal
Vacuna hepatitis B	L	Vacunación contra la hepatitis B
Vacuna virus papiloma	L	Vacunación contra la enfermedad causada por el HPV
Vacuna Borrelia burgdorferi	B	Vacunación contra la enfermedad de Lyme
Anticuerpos monoclonales	B	Asma, psoriasis, artritis reumatoide, esclerosis múltiple, linfoma y otros tipos de cáncer – Diagnóstico por imágenes
DNAsa	C	Fibrosis cística

Tabla 1. Fármacos producidos como proteínas recombinantes. Adaptado de Nature Biotechnology 24, 769-776 (2006). * B, bacterias (*Escherichia coli*); L, levaduras (*Saccharomyces cerevisiae*); C, células de mamífero (CHO, BHK, etc.).

Industria	Enzimas	Usos
Láctea	Tripsina Lactasa	Enmascara el gusto a óxido Leche delactosada, evita la cristalización de la leche
Quesería	Quimosina (renina) Lactasa Lipasa	Coagulación de la caseína Influencia en el sabor y aceleración de la maduración
Helados	Lactasa Glucosa-isomerasa	Evita la textura "arenosa" debido a la cristalización Para jarabes de alta fructosa
Cárnicas	Papaína, Fiscina Bromelina	Ablandamiento de carnes Producción de hidrolizados
Panificación	Amilasa Proteasa Lipoxidasa Lactasa	Mejora la calidad del pan Disminuye la viscosidad de la pasta Produce una miga muy blanca Mejora la coloración de la superficie
Cervecería	Amilasas Papaína, Pepsina	Usadas para licuar la pasta de malta Evitan la turbidez durante la conservación
Vinificación	Pectinasas Glucosa-oxidasa	Mejoran la clarificación y extracción de jugos Evitan el oscurecimiento y los sabores desagradables
Bebidas no alcohólicas	Pectinasas Glucosa-isomerasa Tannasa Glucosa-oxidasa	Mejoran la clarificación de jugos (para jarabes de alta fructosa) Aumenta la solubilidad y disminuye la turbidez del té Evita el oscurecimiento y los sabores desagradables

Tabla 2: Enzimas recombinantes empleadas en la industria alimenticia. Adaptado del cuaderno para docentes N° 54 de www.porquebiotecnologia.com.ar.

También se producen por ingeniería genética varios aminoácidos de interés industrial, a través de la incorporación de los genes necesarios para su sobreproducción en microorganismos fáciles de cultivar. Como ejemplos cabe mencionar a la metionina y la lisina, para complementos dietarios, el glutamato, usado como resaltador de sabor, y el aspartato y fenilalanina para la obtención del edulcorante aspartamo.

1.2.3 Los animales transgénicos

La ingeniería genética permite modificar genéticamente también a los animales, con diferentes objetivos:

- Ayudar en la identificación, aislamiento y caracterización de genes y secuencias

importantes para la expresión génica,

- Generar modelos de enfermedades que afectan al hombre, para el desarrollo de nuevas drogas y tratamientos,
- Servir como fuente de tejidos y órganos para trasplantes en humanos,
- Mejorar el ganado y otros animales de importancia económica, y
- Producir moléculas de interés industrial.

Aún no hay en el mercado animales ni productos derivados de animales transgénicos, aunque hay desarrollos importantes, sobre todo en el área de la producción de fármacos. Esta aplicación de la biotecnología se denomina en inglés "molecular pharming", y consiste en el empleo de los animales como "fábricas de moléculas". Hay varios proyectos en este sentido, que incluyen la producción de lisozima, lactoferrina, hormona de crecimiento, insulina, alfa-antitripsina, activador tisular de plasminógeno, etc., en leche de vacas, cerdos, ovejas y cabras, o en huevos de gallina.



En esta área cabe destacar el papel de Argentina, donde la empresa Biosidus obtuvo el primer tambo farmacéutico de bovinos transgénicos capaces de producir hormona de crecimiento en la leche y de perpetuar esta capacidad en la descendencia. Más recientemente, la empresa consiguió desarrollar, con la misma estrategia, terneras que producen insulina.

En el campo del mejoramiento los avances son más lentos, aunque se destaca el desarrollo de peces (salmones, truchas, tilapias, etc.) que alcanzan su tamaño adulto más rápido, vacas que producen leche con más caseína (para la fabricación de quesos), y bovinos resistentes a enfermedades, como la mastitis.

SÍNTESIS

La biotecnología es la utilización de organismos vivos para la obtención de productos de interés, y su origen es tan antiguo que se pierde en la historia. El pan y el vino son ejemplos de alimentos seculares elaborados gracias al uso de microorganismos. Luego, con el advenimiento de la ingeniería genética se desarrollaron microorganismos transgénicos que han servido para la producción de fármacos, enzimas, y otros insumos para la industria. Los pocos animales transgénicos que se desarrollaron hasta hoy con éxito han servido para la investigación y se prevé que servirán también para la producción de fármacos.

Fuentes y lecturas recomendadas

- Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología, www.argenbio.org
- Díaz, Alberto. Bio...¿qué?: el futuro llegó hace rato. Siglo XXI Editores Argentina (Buenos Aires), 2005.
- Muñoz de Malajovich, María Antonia. Biotecnología. Universidad Nacional de Quilmes (Bernal), 2006.
- Programa Educativo PorQue Biotecnología, www.porquebiotecnologia.com.ar
- Ratledge, Colin & Kristiansen, Bjorn, Eds. Basic Biotechnology. Cambridge University Press, 2001.
- Walsh, Gary. Biopharmaceutical benchmarks 2006. Nature Biotechnology 24, 769-776, 2006.

LOS CULTIVOS TRANSGÉNICOS

2.1 La biotecnología y el mejoramiento vegetal

Históricamente, el mejoramiento de plantas se ha llevado a cabo sobre la base de la prueba y error. En particular, se centraba en el cruzamiento de plantas sexualmente compatibles, seguido de una selección artificial basada en la apariencia saludable, en el crecimiento vigoroso, en mayores rendimientos, y en la apariencia, aroma y sabor deseados para la parte comestible. Esta situación cambió hacia fines del siglo XIX y principios del XX cuando el mejoramiento vegetal evolucionó de arte cualitativo a ciencia cuantitativa.

A fines de la década de 1920, los investigadores descubrieron que se podían obtener mutaciones (cambios en el ADN) exponiendo a las plantas a agentes mutágenos físicos (rayos X y gamma, neutrones, protones, etc.) o químicos (etilmetanosulfonato, azida sódica, etc.).

Estas mutaciones ocurren al azar en el genoma y generan una gran variabilidad que puede dar lugar a la aparición de características interesantes, las que son seleccionadas por el mejorador. Así se obtuvo el pomelo rosado, a partir del pomelo blanco mutagenizado por radiación. Hay más de 2.000 especies vegetales que se consumen en el mundo y que fueron mejoradas en algún momento por mutagénesis, incluyendo al trigo, arroz, lechuga, porotos, etc. Se puede ver la lista completa en la base de datos de la FAO/IAEA.

La biotecnología moderna se suma hoy a las prácticas convencionales como una herramienta más para mejorar o modificar los cultivos vegetales. En este sentido, esta metodología ofrece tres ventajas fundamentales respecto a las técnicas convencionales de mejora genética:

- Los genes que se van a incorporar pueden provenir de cualquier especie, emparentada o no (por ejemplo, un gen de una bacteria puede incorporarse al genoma de la soja).



- En la planta mejorada genéticamente se puede introducir un único gen nuevo preservando en su descendencia el resto de los genes de la planta original.
- Este proceso de modificación demora mucho menos tiempo que el necesario para el mejoramiento por cruzamiento.

En resumen, con esta tecnología es posible incorporar características que no existen en una determinada especie, y de una manera más rápida y precisa. Sin embargo, presenta algunas limitaciones, especialmente en el caso de caracteres gobernados por muchos genes, y para rasgos para los cuales se desconocen los genes correspondientes. En este sentido, los proyectos genoma son una herramienta fundamental, ya que están permitiendo identificar más rápidamente a los genes de interés.

2.2 Objetivos de la modificación genética de plantas

La modificación genética de las plantas persigue tres objetivos principales:

- La mejora de rasgos agronómicos, como ciertas características morfológicas (tamaño del grano, altura de la planta, etc.), resistencia a plagas y enfermedades (virus, insectos, hongos, etc.) y tolerancia a herbicidas o a condiciones ambientales adversas (salinidad, heladas, sequía, etc.). Son ejemplos de estas mejoras los cultivos que actualmente se comercializan en el mundo: soja tolerante a herbicida, maíz y algodón resistentes a insectos, papaya resistente a virus, etc.
- La modificación en la composición de los cultivos, para generar alimentos más sanos y nutritivos, o productos más aptos para determinadas aplicaciones industriales. Son ejemplos el desarrollo del arroz con alto contenido en vitamina A, frutas con maduración retardada, maní hipoalergénico, papa con mayor contenido proteico y soja con una composición modificada de ácidos grasos.
- El empleo de las plantas como fábricas de moléculas de interés industrial, como medicamentos, vacunas, biopolímeros, etc. En este grupo se incluyen también otras aplicaciones no-alimenticias de los cultivos transgénicos, como la fitorremediación (ver glosario).

2.3 Obtención de un cultivo transgénico

El proceso de generación de un cultivo transgénico puede dividirse en cuatro etapas:

- a) Incorporación del gen de interés en una construcción genética adecuada

- b) Introducción de la construcción genética en las células vegetales
- c) Regeneración de la planta completa a partir de las células transformadas
- d) Incorporación de la característica nueva en variedades de alto valor comercial (introgresión).

Aunque el gen de interés puede ser de cualquier origen, siempre debe ir acompañado de elementos que permitan su correcta expresión en la planta hospedadora (esto es, que pueda obtenerse la proteína a partir del gen, y por lo tanto, la característica deseada). Para eso, y por ingeniería genética, se arma una construcción que contiene al gen de interés, rodeado de dos elementos o secuencias: un “promotor”, que asegura el inicio de la expresión, y un “terminador”, que garantiza la terminación correcta del mensaje. Los promotores y terminadores son secuencias muy bien caracterizadas y provienen de genes vegetales (plantas o virus y bacterias que infectan plantas). La construcción a su vez se inserta en una molécula de ADN llamada “vector”, cuya estructura depende del método de transformación elegido (Figura 3).

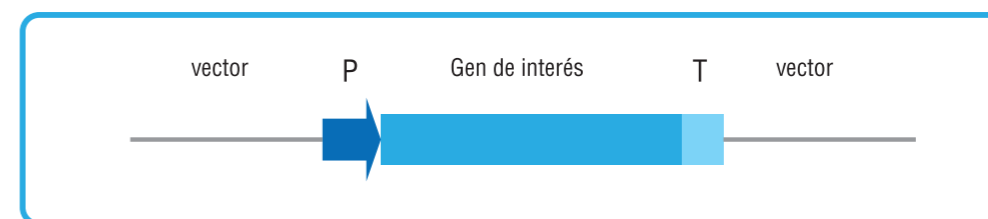


Figura 3: Estructura de la construcción genética. El promotor (P) y el terminador (T) aseguran la correcta expresión del gen de interés en la planta transformada.

La introducción de la construcción genética se realiza principalmente a través de dos métodos: la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* y el bombardeo con micropartículas o biobalística. Hay otras alternativas, aunque de uso más limitado, como la electroporación, la microinyección directa y el empleo de virus vegetales.

Agrobacterium tumefaciens es un microorganismo fitopatógeno del suelo que usa procesos de ingeniería genética para “dominar” parte de la maquinaria metabólica de la célula vegetal hospedadora, de modo de derivar algunas de sus fuentes de carbono y nitrógeno para la producción de nutrientes bacterianos (llamados *opinas*), las cuales pueden ser catabolizadas específicamente por esta bacteria. Las células parasitadas son también inducidas a proliferar, y esta actividad es el resultado directo de la incorporación del fragmento ADN-T, que es parte del plásmido Ti de *A. tumefaciens*, en el genoma de la planta hospedadora.

La comprensión de este proceso natural de transformación, junto con la idea de que cualquier porción de ADN foráneo colocada entre las secuencias borde del ADN-T puede ser transferida a células vegetales, llevó a la construcción del primer

vector de transformación vegetal. Así, eliminando las secuencias patogénicas y sólo dejando aquellas que permiten la transferencia, se desarrollaron los vectores de *Agrobacterium* "desarmados", que permitieron construir las primeras plantas transgénicas. Desde el primer informe de una planta transgénica de tabaco que expresaba genes foráneos se ha logrado un gran progreso en el conocimiento a nivel molecular del proceso de transferencia de genes mediada por *Agrobacterium*. Hoy es un método ampliamente difundido y muy eficiente para transformar, especialmente, a especies dicotiledóneas (ver glosario).

El bombardeo con micropartículas (también conocido como biobalística o aceleración de partículas) es una técnica usada para hacer llegar ADN en forma directa al genoma receptor, y se comprobó que es útil para la transformación de especies donde no es posible la infección con *Agrobacterium*.

Mediante este procedimiento la construcción genética es introducida en las células utilizando partículas microscópicas (micropartículas) aceleradas a velocidades supersónicas, que atraviesan la pared y la membrana celular. Las partículas son de oro o tungsteno, y se recubren con el ADN que se desea transferir a la planta. Para que las micropartículas puedan atravesar las membranas celulares y llegar al núcleo de las células blanco, son impulsadas a gran velocidad, generalmente por liberación de gas comprimido a alta presión (Figura 4). Una vez dentro del tejido vegetal el ADN se desprende de las micropartículas debido a las modificaciones del entorno iónico, para integrarse luego al genoma receptor.



Figura 4. "Cañón" empleado para la transformación genética de plantas por bombardeo de micropartículas (biobalística).

Si bien esta técnica es más costosa que la de *Agrobacterium*, es relativamente universal y ha permitido superar la barrera impuesta por dicha bacteria de requerir huéspedes susceptibles, por lo que especialmente en monocotiledóneas (notablemente maíz) constituyó un paso esencial para el desarrollo de plantas transgénicas.

Luego de la transformación, las células que recibieron los genes de interés se seleccionan empleando antibióticos o herbicidas en el medio de cultivo (además de los genes de interés, se introducen otros genes, denominados "marcadores de selección" que le confieren resistencia a las células que los llevan, de modo que las que células que no llevan estos genes marcadores, mueren).

La mayoría de las células vegetales son *totipotentes*, quiere decir que una célula de

cualquier parte de la planta puede multiplicarse y generar la planta completa. Para eso las células deben crecer en el medio de cultivo adecuado y en presencia de determinadas hormonas y factores vegetales. El resultado es una planta que lleva el gen de interés en cada una de sus células.

El paso siguiente es incorporar el nuevo gen, a través de cruzamientos, en líneas de alto valor comercial (líneas "elite"). De esta manera la nueva variedad tendrá un rendimiento similar al de la línea elite, pero con un rasgo adicional (por ejemplo, resistencia a insectos).

La Figura 6 resume las principales etapas de los procesos de transformación genética de plantas mediados por la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* y por el método de bombardeo de micropartículas o biobalística.



Figura 5. Regeneración in vitro de una planta. Foto gentileza del Dr. A. Escandón, INTA.

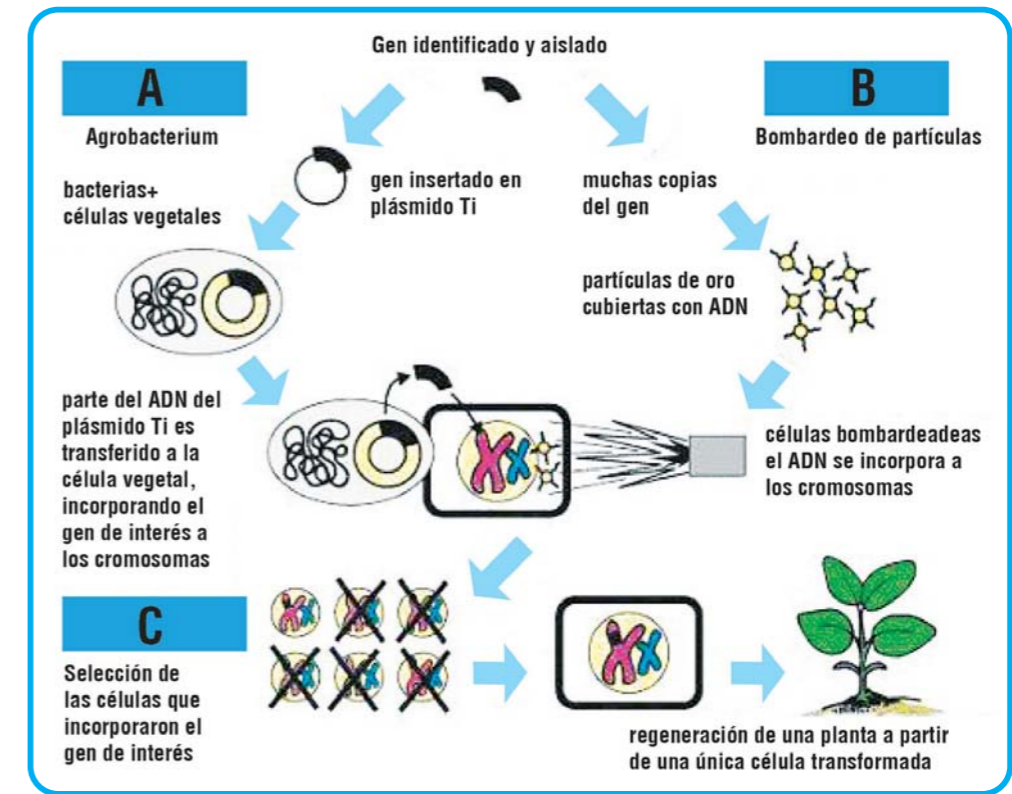


Figura 6. Obtención de una planta transgénica. (Adaptado de A Basic Primer on Biotechnology, North Dakota State University).

2.4 Cultivos transgénicos en Argentina y en el mundo

Según el último informe del Servicio para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas (ISAAA), en 2007 23 países sembraron, en total, 114,3 millones de hectáreas con cultivos transgénicos o genéticamente modificados (OGM), un 12% más que en 2006. Trece lo hicieron en 100.000 hectáreas o más, aunque más del 99% del área global se concentró sólo en ocho países: Estados Unidos, Argentina, Brasil, Canadá, India, China, Paraguay y Sudáfrica (Figura 7).

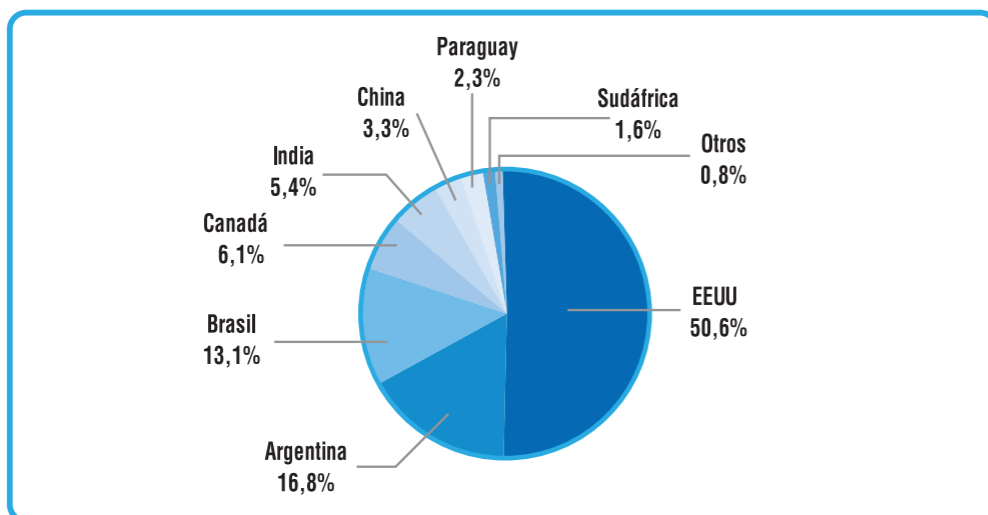


Figura 7: Área global cultivada con OGM, por país (sobre 114,3 millones de hectáreas). Otros: Uruguay, Filipinas, Australia, España, México, Colombia, Chile, Francia, Honduras, República Checa, Portugal, Alemania, Eslovaquia, Rumania y Polonia. Fuente: ISAAA, 2007.

De las 114,3 millones de hectáreas sembradas con transgénicos, el 57% correspondieron a soja, el 25% a maíz, el 13% a algodón y el 5% restante a canola. También se sembraron, aunque en áreas menores, variedades transgénicas de papaya, zapallo y alfalfa.

En las variedades transgénicas que se cultivan actualmente la modificación genética está relacionada con el mejoramiento de rasgos agronómicos. En 2007 el 63% de la superficie total de OGM se sembró con cultivos tolerantes a herbicida (soja, maíz, algodón, canola y alfalfa), el 18% con cultivos resistentes a insectos "Bt" (maíz y algodón), y el 19% con cultivos que contenían ambas características (maíz y algodón). Los cultivos resistentes a virus (papaya y zapallo) representaron menos del 1% de las 114,3 millones de hectáreas sembradas con OGM.

La superficie total de transgénicos en Argentina ascendió en 2007 a 20 millones de hectáreas, un 10% más que en la campaña anterior. Se sembraron comercialmente:

- Soja tolerante al herbicida glifosato
- Maíz tolerante al herbicida glifosato

- Algodón tolerante al herbicida glifosato
- Maíz resistente a insectos lepidópteros o Bt
- Algodón resistente a insectos o Bt
- Maíz tolerante a glifosato y resistente a insectos (características acumuladas)

La tasa de adopción de cultivares modificados genéticamente es una de las más altas en cuanto a adopción de tecnologías en el sector agropecuario argentino, mayor inclusive a la observada años atrás con la incorporación de los híbridos. Los niveles de adopción indican un alto grado de satisfacción por parte del agricultor con respecto a los productos de esta nueva tecnología, que ofrece además de la disminución de los costos, otras ventajas, como mayor flexibilidad en el manejo de los cultivos, disminución en el uso de insecticidas, mayor rendimiento y mejor calidad. Según un estudio reciente de Eduardo Trigo y Eugenio Cap, la adopción de cultivos transgénicos le ha significado a la Argentina, en la última década, unos 20 mil millones de dólares, y la generación de casi 1 millón de empleos.

2.4.1 Los cultivos tolerantes a glifosato

El crecimiento de las malezas disminuye el rendimiento y la calidad de los cultivos. Muchos herbicidas sirven para un determinado tipo de malezas y suelen dejar residuos que permanecen en el suelo por años. El empleo de cultivos tolerantes a glifosato resuelve estos problemas, ya que el glifosato es un herbicida de amplio espectro y de menor efecto residual que los herbicidas tradicionales. Además, con el glifosato el productor puede usar métodos de labranza más conservacionistas, como la siembra directa, que simplifica el manejo y reduce los costos de producción. En las plantas, la enzima 5-enolpiruvil-shiquimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) es clave en las rutas metabólicas que llevan a la producción de los aminoácidos aromáticos. Esta enzima sólo está presente en plantas y microorganismos, y ausente en animales y humanos. En la década de 1970 se descubrió que el glifosato podía inhibir a la enzima EPSPS, impidiendo la producción de aminoácidos aromáticos. Los aminoácidos son esenciales para la síntesis proteica y, por lo tanto, la aplicación del glifosato lleva a la muerte de la planta. Las plantas tolerantes a glifosato tienen el gen EPSPS de la cepa CP4 de la bacteria del suelo *Agrobacterium tumefaciens*. Como la enzima EPSPS producida en



Figura 8: Soja transgénica tolerante a glifosato, sin tratar (izquierda) y tratada con el herbicida (derecha).

esta cepa bacteriana no es afectada por el glifosato, su introducción en el genoma de las plantas las vuelve tolerantes al herbicida (Figura 8).

En Argentina se cultivan comercialmente soja, maíz y algodón tolerantes a glifosato.

2.4.2 Cultivos resistentes a insectos o Bt

El barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*) es un insecto lepidóptero que constituye la principal plaga de los cultivos de maíz en Argentina. Sus larvas se alimentan de los tallos, hojas y espigas, dejando galerías que dañan la planta, la quiebran, impiden el transporte de nutrientes y sustancias y son vía de entrada para hongos productores de micotoxinas.

La denominación Bt deriva de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria que habita el suelo y cuyas esporas contienen proteínas tóxicas para ciertos insectos. Estas proteínas, denominadas Cry, se activan en el insecto y se adhieren a su epitelio intestinal, alterando el equilibrio osmótico del intestino. Esto provoca la parálisis del sistema digestivo del insecto el cual deja de alimentarse y muere a los pocos días. Las toxinas Cry son específicas para determinados tipos de insectos (hay muchas proteínas Cry diferentes) pero completamente inocuas para los mamíferos, aves y otros organismos "no-blanco". El maíz Bt es un maíz transgénico o genéticamente modificado que produce en sus tejidos proteínas Cry. Así, cuando las larvas del barrenador del tallo intentan alimentarse de la hoja o del tallo del maíz Bt, mueren. Los principales beneficios del maíz Bt son el aumento del rendimiento en presencia de la plaga, la disminución de costos al no usar insecticidas (que también es un beneficio ambiental) y la mejor calidad del producto. Se ha demostrado además, en nuestro país y en el mundo, que el maíz Bt tiene niveles significativamente menores de fumonisinas (toxinas fúngicas o micotoxinas), lo que constituye un beneficio para la salud humana y animal (Figura 9A y B).



Figura 9A. Cañas de maíz convencional (arriba) y Bt (abajo). En el maíz no Bt se observa el daño causado por las larvas de *Diatraea*. (Foto gentileza del Ing. Juan José Sequeiras, Dekalb)



Figura 9B. Mazorcas de maíz Bt (izquierda) y convencional (derecha), donde se aprecian los daños y la presencia de hongos productores de micotoxinas (*Fusarium*). (Foto gentileza del Ing. Juan José Sequeiras, Dekalb)

La presencia de fumonisinas en alimentos derivados del maíz ha sido asociada con efectos adversos y enfermedades en animales (como la encefalomalacia equina o el edema pulmonar porcino) y humanos (posible carcinógeno de esófago en India, China, y Brasil). También estas toxinas han sido asociadas con la incidencia de defectos del tubo neural en niños, posiblemente relacionados con interferencias en la absorción de ácido fólico (casos en el sur de Texas).

Como el maíz, el algodón Bt resulta de la incorporación de los genes cry al genoma del algodón. Así, el algodón Bt que se cultiva en Argentina también es resistente a insectos lepidópteros, y en particular, a la oruga del capullo, la oruga de la hoja del algodón y la lagarta rosada. Los principales beneficios del uso de algodón Bt son el aumento en los rendimientos debido al control de insectos y la disminución de costos y del impacto ambiental y para la salud debido al menor número de aplicaciones de insecticidas.

2.5 Cultivos transgénicos en desarrollo

Los cultivos antes mencionados son los que ya han alcanzado el mercado, y representan apenas la "punta del iceberg" de una enorme cantidad de desarrollos que hoy se encuentran en etapas de experimentación y evaluación. En estos desarrollos se combinan diversas características y una gran gama de especies comestibles, que incluyen cereales, frutas y hortalizas.

2.5.1 Cultivos con mejoras agronómicas en desarrollo

Aunque ya hay varios cultivos transgénicos de este tipo en el mercado, el número de proyectos y actividades de investigación es mucho mayor. Los objetivos son diversos, y se centran en la obtención de plantas resistentes a enfermedades e insectos, tolerantes a herbicida, y tolerantes a estreses abióticos, como sequía, salinidad, heladas, etc. En la Tabla 3 se mencionan algunos desarrollos de este tipo.

2.5.2 Cultivos con mejoras en la calidad

Como se mencionó anteriormente, los cultivos genéticamente modificados que han llegado al mercado llevan características que benefician directamente a la producción agrícola. Sin embargo hay muchos desarrollos que incluyen la introducción o modificación de características que pueden ser aprovechadas directamente por la in-

Disponibles (al menos en un país)	En desarrollo
<p>Tolerantes a herbicida: maíz, algodón, soja, canola, alfalfa</p> <p>Resistentes a insectos: maíz, algodón, arroz</p> <p>Tolerantes a herbicida y resistentes a insectos: maíz, algodón</p> <p>Resistentes a virus: papaya, zapallo</p>	<p>Resistentes a virus: papa, batata, mandioca, caña de azúcar, tomate, cáñamo, poroto, vid, maíz, cítricos, maní, melón, repollo, trigo, zucchini, banana, ají.</p> <p>Resistentes a bacterias: arroz, caña de azúcar, papa</p> <p>Resistentes a hongos: banana, frutilla, vid, trigo, pasturas, soja, arroz, manzana, tomate</p> <p>Resistentes a insectos: arroz, caña de azúcar, berenjena, manzana, brócoli, papa, soja, tomate, sorgo, repollo.</p> <p>Tolerantes a sequía: maíz, arroz, alfalfa, remolacha azucarera, papa.</p> <p>Tolerantes a heladas: tomate, maíz, alfalfa, papa, arroz, tomate, canola.</p> <p>Tolerantes a herbicida: papa, tomate, remolacha azucarera, trigo, arroz.</p>

Tabla 3. Cultivos transgénicos con mejoras agronómicas

dustria o el consumidor. En esta nueva generación de cultivos transgénicos se buscan cambios específicos en la composición de las plantas, a través de la modificación en la proporción de nutrientes u otros componentes, la biofortificación, o la eliminación de toxinas y alérgenos naturales.

La industria del papel podría beneficiarse directamente con papas que contengan un almidón con más amilopectina que amilosa, mientras que ciertas modificaciones en las oleaginosas podrían generar aceites más aptos para maquinarias y aplicaciones farmacéuticas. Por su parte, los consumidores podrían optar por tomates, melones y frambuesas que maduren más lentamente, o aceites comestibles más saludables. A continuación se mencionan algunos ejemplos de desarrollos en los que las modificaciones genéticas podrían generar alimentos más sanos:

El arroz dorado

Es un tipo de arroz desarrollado por investigadores suizos, al que se le agregaron los genes necesarios para producir beta caroteno, el precursor de la vitamina A. En su versión más avanzada ("arroz dorado 2"), estos genes fueron tomados de una bacteria (*Erwinia uredovora*) y del maíz (*Zea mays*) y produce unas 15 veces más beta-caroteno que la primera versión; debido a esto, presenta un color amarillo-naranja más pronunciado (Figura 10).

El arroz dorado pretende aportar vitamina A a las poblaciones que no consumen diariamente la suficiente cantidad de esta vitamina. La Organización Mundial de la Salud estima que cada año alrededor de 500.000 niños en todo el mundo pierden la vista y que hay 2 millones de muertes por complicaciones debidas a deficiencias en vitamina A. Estos problemas se manifiestan especialmente en el sudeste asiático, donde el arroz es un alimento básico. Se ha demostrado que el beta caroteno en este arroz está bio-

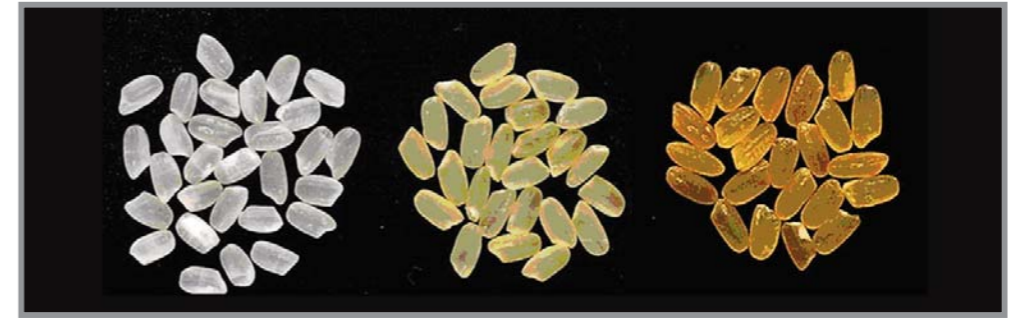


Figura 10: Desarrollo del arroz dorado. De izquierda a derecha, arroz convencional, arroz dorado 1 y arroz dorado 2. Tomado de www.goldenrice.org.

disponible, y se ha estimado que una porción de arroz dorado 2 sería capaz de proveer la ingesta diaria recomendada, teniendo en cuenta la tasa de conversión de beta-caroteno en vitamina A normalmente estimada en 12:1. Se están realizando estudios para confirmar la evidencia preliminar sobre tasas de conversión más eficientes por consumo de este arroz (se ha observado hasta 3:1, en ensayos de la Universidad de Tufts con este arroz). Aunque todavía no está disponible comercialmente, ya está siendo ensayado a campo. Las cuestiones que quedan aún por definir para establecer la eficiencia nutricional de este arroz, se enfocan en la tasa de conversión *in vivo*, la estabilidad al almacenamiento y la cocción, y también la aceptabilidad por parte de los consumidores potenciales.

Mejores aceites

La biotecnología moderna brinda también la posibilidad de modificar el contenido de los aceites. En la lista de estas modificaciones se destacan las destinadas a evitar la hidrogenación (soja alto esteárico, alto oleico o bajo linolénico), incorporar omega 3 (en soja, canola y lino) con el objeto de reemplazar aceites de pescado por fuentes vegetales para estos ácidos grasos y aumentar los niveles de vitamina E (en maíz, soja y canola).

El proyecto "protato"

La papa, como otros tubérculos, es una fuente muy importante de calorías y la base de la alimentación de algunas regiones del mundo. Por eso muchos investigadores están trabajando en la posibilidad de incrementar su contenido de proteínas. India, por ejemplo, ya cuenta con papas genéticamente modificadas con alto contenido proteico listas para iniciar los ensayos de campo.



Estas papas tienen un 35% más de proteínas que las papas comunes, debido a la introducción de un gen de una proteína de reserva del amaranto, y que tiene una muy buena proporción de aminoácidos esenciales. Este proyecto, al que los propios investigadores llamaron "protato", allanó el camino para incrementar los niveles de proteínas también en otros cultivos, como el arroz, la batata y la mandioca.

Mandioca más segura

La yuca o mandioca es un cultivo de gran importancia como alimento en los países tropicales. Sin embargo sus raíces y hojas producen laminarina, un glucósido cianógeno que en el tracto digestivo genera cianuro, altamente tóxico. Aunque la laminarina se destruye normalmente en el procesamiento y cocción de la mandioca, existe un importante riesgo de envenenamiento en el caso de consumo de mandioca insuficientemente procesada (basta mencionar un caso reciente en Filipinas, en el que 27 chicos murieron por ingestión de un alimento basado en mandioca mal cocida). Los científicos en este caso emplearon a la biotecnología moderna no para agregar genes, sino para "silenciarlos", con el fin de disminuir el contenido de laminarina. Lograron plantas de mandioca con un 99% menos de laminarina en las raíces que las plantas normales. Cabe destacar con este ejemplo el papel relevante que podría jugar la biotecnología moderna en mejorar la seguridad alimentaria en el mundo. Otros ejemplos basados en el silenciamiento de genes son los desarrollos de maní y soja hipoalérgicos, café con menos cafeína y trigo libre de gluteninas.

Tomates con más licopeno

El licopeno es un carotenoide antioxidante, neutraliza los radicales libres que se producen en el organismo y que llevan al envejecimiento celular y al desarrollo de enfermedades cardiovasculares y ciertos tipos de cáncer. Por eso tanto los tomates, como sus derivados, están siendo considerados como alimentos funcionales y ya hay cápsulas de licopeno en el mercado. Sin embargo, y como la mayoría de los ingredientes activos de los alimentos, los niveles de licopeno en el tomate son muy bajos como para lograr el efecto deseado a través de la ingesta. Por eso los investigadores están intentando aumentar el contenido de licopeno por ingeniería genética, a través de la introducción de los genes correspondientes a las enzimas que intervienen en su síntesis. Ya han logrado tomates transgénicos que contienen entre 2 y 3,5 veces más licopeno que los tomates comunes.



2.5.3 Las plantas como biorreactores o fábricas de moléculas

El término "fábrica de moléculas" o "molecular pharming" se refiere al empleo de plantas para producir moléculas interesantes para la industria, como la farmacéutica, química, etc. En este tipo de cultivos transgénicos se trata de modificar genéticamente a las plantas con el fin de alterar sus rutas metabólicas y así producir el compuesto de interés o bien introducir genes cuyos productos nada tienen que ver con el metabolismo vegetal. Como ciertos biopolímeros, enzimas y fármacos proteicos. Las plantas pueden ser usadas como fábricas de fármacos, ya que es posible expresar en estos organismos genes de cualquier origen, inclusive humanos. Los sistemas de producción de fármacos como proteínas recombinantes actualmente emplean bacterias, levaduras y células de mamífero en cultivo, pero cada uno de estos sistemas presenta sus limitaciones. Las ventajas de las plantas superan a las de los sistemas mencionados, ya que incluyen los bajos costos, la producción a gran escala, la falta de contaminación con patógenos y la posibilidad de obtener una molécula igual, en la mayoría de los casos, a la deseada.

Además de hormonas y enzimas de interés farmacéutico, resulta particularmente interesante la producción de anticuerpos y vacunas en plantas. Con respecto a los anticuerpos, se emplean en el desarrollo de métodos de diagnóstico y tratamiento de ciertas enfermedades, como el cáncer. Las plantas permiten la producción de inmunoglobulinas completas y funcionales, capacidad hasta ahora limitada al cultivo de células de mamífero. En cuanto a las vacunas, además de las ventajas ya mencionadas, la producción en plantas ofrece la posibilidad de generar vacunas comestibles, que resultan más baratas, estables y fáciles de administrar. Hay muchas vacunas comestibles que se están desarrollando en el laboratorio, y algunas ya se están ensayando en humanos, con resultados satisfactorios. Entre estos desarrollos cabe destacar las vacunas contra la rabia, la hepatitis B, el cólera, producidas en espinaca, lechuga y papa, respectivamente.

SÍNTESIS

Se ha investigado la obtención de vegetales genéticamente modificados con muchas finalidades. El mayor éxito se ha logrado hasta ahora con la introducción de rasgos de interés agronómico en especies de importancia comercial, siendo emblemáticos la tolerancia al herbicida glifosato en la soja y la resistencia a algunos insectos en el maíz. Las ventajas económicas de estos desarrollos son significativas y esto explica el crecimiento continuo de los cultivos transgénicos a lo largo de estos años. Más de 20 países utilizan estas variedades y su uso continúa extendiéndose. La transgénesis aplicada a la mejora de las características nutricionales continúa en desarrollo, lo que permite anticipar la introducción de nuevas variedades en un futuro próximo. El desarrollo del arroz dorado, para disminuir la carencia de vitamina A en Asia, es el ejemplo más citado de esta vertiente técnica. Los vegetales también pueden modificarse genéticamente como un método alternativo para la producción de biofármacos, polímeros, y otras moléculas de interés.

Fuentes y lecturas recomendadas

- A basic primer on biotechnology, North Dakota State University, www.ag.ndsu.edu/pubs/crops.html
- AGBIOS, www.agbios.com
- Bravo Almonacid, Fernando, Wirth, Sonia, Segretin, María Eugenia, Morgenfeld, Mauro. Las plantas como fábricas de proteínas terapéuticas. Revista Horizonte A, septiembre 2005. Disponible en www.argenbio.org/h/biblioteca/.
- Chrispeels, Maarten & Sadava, David. Plants, genes and Crop Biotechnology. Jones and Barlett Publishers, 2003.
- Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología, www.argenbio.org
- Echenique, Viviana, Rubinstein, Clara & Mroginski, Luis, Ed. Biotecnología y mejoramiento vegetal. Ediciones INTA, 2004. Disponible en www.argenbio.org/h/biblioteca/
- FAO /IAEA - Mutant Variety Database, www-mvd.iaea.org
- Golden Rice Project, www.goldenrice.org
- GMO Compass, www.gmo-compass.org
- International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), www.isaaa.org
- Mycotoxins: Risks in Plant, Animal and Human Systems, Council for Agricultural Science and Technology, Ames, Iowa, USA. Task Force Report, No. 139 January 2003, 225
- Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology: Case Studies. Concise Reviews/Hypotheses in Food Science. J.Food Science. Vol. 72 (9); R131-137
- Robinson, Claire. Alimentos y tecnología de modificación genética. ILSI Europe Concise Monograph Series, 2001
- Trigo, Eduardo & Cap, Eugenio. Diez años de cultivos transgénicos en la agricultura argentina, 2007. Disponible en www.argenbio.org/h/biblioteca/.

BIOSEGURIDAD DE LOS CULTIVOS TRANSGÉNICOS Y SUS DERIVADOS

De acuerdo con el criterio de la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) aplicado al caso de la agro-biotecnología, *“la bioseguridad se define como el conjunto de procedimientos que se adoptan con el fin de garantizar la seguridad humana, animal y ambiental, en las aplicaciones de la biotecnología. En la Argentina, la aplicación de la biotecnología moderna ha determinado la creación de un sistema nacional de bioseguridad con el fin de regular la producción y liberación de OGM. La obtención y liberación de éstos han originado preguntas acerca de los posibles efectos para la salud pública y para el agroecosistema. Por consiguiente, garantizar el cumplimiento de las regulaciones en bioseguridad es fundamental para desarrollar la biotecnología moderna en un marco de aceptación social”*.

3.1 El Contexto – El origen de nuestros alimentos, modificaciones genéticas y efectos no intencionales

El mejoramiento vegetal y animal es parte de la historia y la evolución de la especie humana y comprende manipulaciones que modifican el genoma y por lo tanto las características de los organismos. Estos cambios permitieron la creación de nuevas variedades y razas y su traslado a regiones donde jamás habían existido previamente, acompañando al hombre en sus migraciones y estableciendo especies y variantes que nunca hubieran sido seleccionadas por la naturaleza.

La agricultura nació y se desarrolló a partir de la necesidad de producir alimentos abundantes para humanos y para los animales de los que también se alimenta.

Parte de nuestros numerosos requerimientos nutricionales son los aminoácidos y ácidos grasos esenciales, minerales y vitaminas que debemos incorporar a través de la dieta. Cerca de la mitad de los aminoácidos que conforman nuestras proteínas deben ser aportados por las proteínas de los alimentos que ingerimos. El valor energético y nutricional de un alimento reside en su composición química, que está determinada por el genoma de la planta y su interacción con el ambiente donde se la cultiva y por las condiciones de su desarrollo (nutrientes, disponibilidad de agua, competencia con malezas y plagas, etc.). Es claro entonces, que los procesos de do-

mesticación, mejoramiento y generación de variabilidad genética deben tener efectos sobre los genomas para ser efectivos.

Estos efectos o modificaciones son obviamente buscados intencionalmente con un objetivo determinado (por ejemplo, obtener frutos más dulces o mayor producción de granos por mazorca). Estas modificaciones son de alguna manera medibles y se traducen en una característica fenotípica (resistencia a una enfermedad, más proteínas, etc.). Pero también pueden tener efectos no intencionales, que a su vez pueden ser neutros, positivos o negativos, en términos de inocuidad, efectos ambientales o aptitud nutricional del cultivo.

Como veremos a continuación, estos efectos se producen durante el mejoramiento convencional (definido como el que no utiliza ingeniería genética), si bien los cultivos mejorados mediante tecnologías no recombinantes no se someten a evaluaciones de seguridad, con la excepción de Canadá, que regula lo que denominan “Novel Traits” y “Novel Foods” (es decir, rasgos o alimentos que resulten novedosos para el cultivo o la dieta). La normativa canadiense evalúa aquellas variedades con rasgos suficientemente novedosos, independientemente del proceso utilizado para su obtención, si bien puntualiza particularmente ciertas metodologías de mejoramiento, como la mutagénesis acelerada (inducida por agentes químicos o irradiación) o la fusión celular.

Un buen ejemplo de modificaciones genéticas se ha dado a lo largo de la domesticación y el mejoramiento de los cereales, que constituyen la base de la alimentación del hombre. Hoy se conoce que las modificaciones introducidas por domesticación en diferentes especies de cereales son similares a nivel genético, y esto no es sorprendente, ya que a pesar de que el proceso de domesticación se dio en forma independiente a partir de los centros de origen respectivos, los rasgos seleccionados por los agricultores (maduración y germinación uniformes, mayor contenido de almidones o aceites, etc.), reflejan modificaciones presentes en genes equivalentes, en general, a los genes que regulan el desarrollo de las plantas.

Efectivamente, los efectos genéticos de la domesticación y el mejoramiento han redireccionado el desarrollo de las especies para cubrir las necesidades de una población en crecimiento, y recién ahora se está comprendiendo en detalle el alcance de los cambios provocados y/o seleccionados a lo largo de siglos de domesticación y mejoramiento dirigido.

Es muy interesante el ejemplo del “Trigo Pan” (*Triticum aestivum*), una de las especies más cultivadas en el mundo (Figura 11). Diferentes especies ancestrales (con 7 pares de cromosomas) se cruzaron naturalmente para dar especies híbridas de *Triticum*, con duplicaciones del número cromosómico básico. Así, se formó la especie tetraploide (*T. turgidum*), con 28 cromosomas, que fue domesticada. Gracias a la difusión del cultivo de este trigo tetraploide hacia las zonas donde crecía el diploide silvestre *T. tauschii*, fue posible que ambos trigos se cruzaran. De esta forma, se generó el trigo hexaploide actual o Trigo Pan (*T. aestivum*, con 42 cromosomas), que

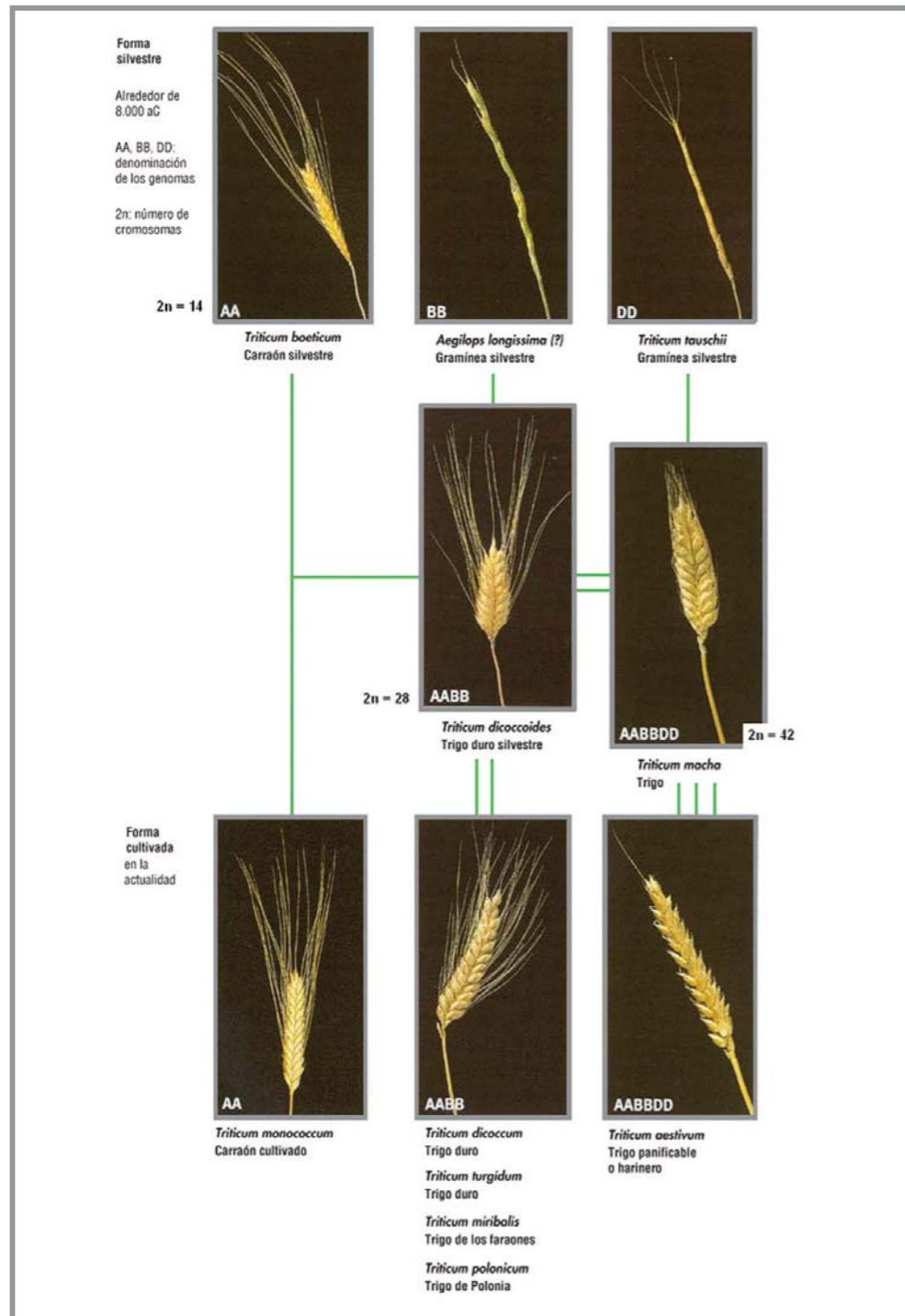


Figura 11. Genealogía del trigo moderno. Tomado de Genes y Alimentación, E. Scharer-Zublin, 2001, Nestlé y Fundación Alimentarium

contiene **tres genomas diploides completos provenientes de tres especies diferentes**, y que gracias a su capacidad de panificación y su adaptación a climas templados, tuvo una rápida difusión a diversas regiones del mundo. Como vemos, a lo largo de la historia se han ido modificando extensivamente los genomas de muchas especies alimentarias (Figura 12), tanto por cruzamientos como mediante otras técnicas utilizadas en el mejoramiento (ver secciones anteriores), si bien los efectos no intencionales de estas modificaciones no han sido sometidos a una evaluación o caracterización estructurada, hasta la llegada de los cultivos transgénicos.



Figura 12. Modificación de los cultivos comestibles. Tomate cultivado (izquierda) y su pariente silvestre *Lycopersicon pimpinellifolium* (derecha, con 1cm de diámetro aproximadamente) - foto de Steve Tanksley, tomado de "The Genetically Modified Crop Debate in the Context of Agricultural Evolution", AgBioworld, C.S. Prakash, May 2001, Vol. 126, pp. 8-15. Girasoles silvestres (derecha, Foto de E. Jed y Bonnie McClellan © California Academy of Sciences) y girasoles domesticados (izquierda, Foto de Edward McCain, USDA); Teosinte (arriba). Mazorca de maíz moderno (abajo, foto de John Doebley).

3.2 Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Los criterios y metodologías de la evaluación de riesgo aplicados a los OGM se basan en la identificación y caracterización de los efectos no intencionales antes mencionados y en la seguridad de los rasgos (genes, secuencias, proteínas) introducidos en las nuevas variedades, así como en los posibles impactos sobre la inocuidad del alimento o del organismo (OGM), su aptitud nutricional, o su seguridad ambiental. El enfoque utilizado para aplicar este proceso (el **enfoque comparativo**), ha sido consensuado a partir de consultas y discusiones a nivel internacional, y se basa en la comparación del OGM, o nuevo alimento, con la contraparte convencional que tiene historia de uso seguro y es aceptado como alimento inocuo.

Históricamente, los avances en las técnicas de mejoramiento vegetal fueron acompañados por la introducción segura de variedades de cultivos para fibra y alimentación con un mayor rendimiento y con rasgos mejorados para características de calidad y de tolerancia a estreses bióticos y abióticos.

El advenimiento de las técnicas de ingeniería genética aplicadas al mejoramiento, sin embargo, modificó este proceso tradicional, introduciendo las herramientas y metodologías del análisis de riesgo que hoy se aplican a los cultivos GM o transgénicos.

El largo historial de uso seguro de la introducción continua de nuevas variedades vegetales por modos "tradicionales" casi nunca consideró este procedimiento y, casi sin excepción, las nuevas variedades se han introducido por siglos al sistema comercial con muy poca, o nula, evaluación de las consecuencias ambientales debidas a su establecimiento. La forma en que esto impactó en la naturaleza es tema de debate, pero lo que es innegable es que la discusión sobre los efectos de las nuevas biotecnologías ha adquirido una importancia y una profundidad jamás vista.

En las secciones que siguen se detallarán los criterios de evaluación que se utilizan en la determinación de la seguridad de los cultivos transgénicos o GM, tanto en el aspecto ambiental como alimentario.

3.2.1 Criterios científicos aplicados - El enfoque comparativo

Numerosos organismos internacionales, como FAO y OMS (la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Salud, respectivamente), se han ocupado de la bioseguridad de las nuevas tecnologías aplicadas a la producción de alimentos. En un informe conjunto de 1991, estas organizaciones han afirmado que *"El uso de estas técnicas no resulta en alimentos inherentemente menos seguros que los producidos por técnicas convencionales."*

Muchos efectos no intencionales son en gran parte predecibles mediante el conocimiento detallado del gen insertado y de su función biológica, y eventualmente, del sitio de la inserción. La información cada vez más abundante que aporta la genómica, sumada al desarrollo de técnicas de identificación molecular más sensibles y de mayor precisión, facilitan la estimación y caracterización de efectos no intencionales. Sin embargo, el enfoque que se aplica a la evaluación de seguridad de OGM y alimentos derivados, es mucho más abarcativo, y puede resumirse en los siguientes criterios que han sido internacionalmente consensuados:

a)Evaluación caso por caso: este es un criterio fundamental, ya que la misma naturaleza de la inserción genética hace que cada caso sea diferente: no son iguales dos variedades de soja transformadas genéticamente para rasgos diferentes, ni tampoco dos cultivos (por ejemplo soja y maíz) a los que se les ha introducido el mismo gen. De esta forma, **cada evento de transformación se evalúa separadamente como un caso diferente** (ver definición de evento en el glosario).

b)Utilización del Enfoque o Análisis Comparativo: En 1993 la OECD formuló el concepto de Equivalencia Sustancial, refiriéndose a un alto grado de similitud entre el nuevo alimento y el convencional, sin diferencias de relevancia biológica o nutricional. Este concepto **no constituye en sí una conclusión de inocuidad**, sino que es una conclusión posible a la que llega la evaluación mediante un **Análisis Comparativo**.

En el caso de los OGM, este enfoque toma como referencia a los cultivos o alimentos conocidos y aceptados como seguros, y los compara con sus versiones mejoradas mediante ingeniería genética (Figura 13).

El Enfoque Comparativo para OGM fue evolucionando desde las primeras propuestas de recomendaciones que han sido formuladas desde 1988, pero la base de esta estrategia es la historia de uso seguro del cultivo parental, es decir, aquel que es la base de la modificación y que se usa como comparador.

La definición de historia de uso seguro (HUS) comprende una serie de conceptos y elementos (ver bibliografía). Básicamente, es el cuerpo de conocimientos y experiencia acumulados para un alimento o cultivo, dentro de su contexto cultural y condiciones de uso, que puedan describir su perfil de seguridad. En los EEUU y Canadá existe el concepto de "GRAS" ("Generally Regarded As Safe" o Generalmente Aceptado como Seguro), que se aplica de una forma similar al concepto de HUS.



Figura 13. El análisis comparativo de un cultivo genéticamente modificado (GM) con su contraparte convencional que tiene historia de uso seguro (HUS), analiza y compara una serie de parámetros (agronómicos, morfológicos, bioquímicos, etc.), de modo de identificar aquellas diferencias que pudieran indicar la presencia de efectos no intencionales de la modificación. El nuevo cultivo o alimento debe ser tan seguro como y no menos nutritivo que el convencional.

Así entendida, la equivalencia sustancial es **orientativa** para la evaluación de inocuidad y no constituye, en sí misma, la conclusión de la evaluación, sino que es una de varias posibilidades.

La aplicación del Enfoque Comparativo se concreta a través de una serie de estudios y de datos experimentales que permiten comparar parámetros tanto ambientales como alimentarios. Este análisis apunta a establecer si el nuevo alimento o cultivo es “tan seguro como” el comparador. **Esta metodología de evaluación de seguridad identifica las similitudes y diferencias entre el nuevo alimento (o cultivo) y su comparador, de modo de evaluar si esas diferencias pueden o no tener alguna consecuencia indeseable para la salud o el ambiente, y poder así tomar las decisiones correspondientes.**

c) Basar la evaluación en el “peso de la evidencia”: este es un criterio que se utiliza tanto en el aspecto ambiental como alimentario, y es muy importante, ya que reconoce que no hay un solo estudio o evidencia experimental que permita determinar la seguridad o la existencia de efectos no deseados de una modificación. Por el contrario, **es la suma de distintos tipos de evidencias experimentales la que permite arribar a una conclusión sobre estos aspectos y tomar una decisión respecto de la bioseguridad e inocuidad de un OGM.**

En todos los casos, y como primer paso, es importante revisar la **caracterización del OGM a nivel molecular**, ya que esto puede determinar también aspectos de la inocuidad. Si bien esta etapa de la evaluación es temprana y se lleva a cabo detalladamente durante el proceso de laboratorio y experimentación en invernaderos y a campo, cuando llega a la mesa de evaluación alimentaria también debe ser analizada. Este es un requisito que debe ser cumplimentado frente a todas las agencias regulatorias que evalúan OGM en el mundo y comprende, entre otros, la secuenciación del fragmento de ADN insertado y sus regiones adyacentes en el genoma receptor, la caracterización completa de esta inserción, su número de copias e integridad, y también un estudio de su estabilidad genética a lo largo de varias generaciones.

Asimismo, es necesario realizar un estudio de la o las proteínas expresadas (si las hubiere), su patrón de expresión (es decir, en qué tejidos se fabrica) y en qué niveles se encuentra presente en los diferentes tejidos (raíz, partes verdes, grano, etc.). Es oportuno aclarar que estas técnicas no en todos los casos tendrán como resultado la introducción de un transgén que se exprese en una proteína, sino que hay otras estrategias experimentales, como por ejemplo el silenciamiento mediado por RNAs de interferencia o anulación de la actividad de un gen por otras metodologías, que si bien involucran manipulación in vitro y transformación, no resultan en la expresión de nuevas proteínas.

3.3 Impacto ambiental

En el plano ambiental, los tres puntos clave de cualquier estrategia racional para utilizar nuevas variedades GM en forma segura son:

- Que los cultivos presenten mínimos riesgos ambientales
- Que los ensayos a campo previos al uso comercial y la evaluación y toma de decisiones institucionales acerca de qué variedades cultivar, sean apropiados
- Que las prácticas de manejo en cada sitio sean suficientes para mitigar cualquier riesgo asociado a una nueva variedad en su fase experimental

La evaluación del impacto ambiental de nuevos cultivos GM es una parte fundamental de su proceso de aprobación y control. De hecho, la primera evaluación de un OGM se refiere a su impacto sobre el ambiente, cuando se precisa hacer las primeras liberaciones experimentales a campo. En nuestro país, el marco regulatorio acompaña el desarrollo del OGM desde los ensayos en invernáculo o a campo en pequeña escala (Figura 14), y lo interrumpe cuando existen dudas razonables sobre los riesgos para el ambiente (siguiendo un enfoque precautorio). Por lo tanto, ningún producto puede llegar al mercado si no ha cumplido satisfactoriamente los requisitos de seguridad.



Figura 14: Etapas de invernáculo (izquierda) y ensayo a campo (derecha) de cultivos GM. Ambas etapas son reguladas en Argentina. (Fotos tomadas de www.monsanto.com)

La evaluación del impacto que podría tener el cultivo de un OGM sobre el ambiente se enfoca en los siguientes puntos:

- **Capacidad de convertirse en maleza / invasividad:** en caso de que la planta GM tuviera características que la hicieran más resistente a las condiciones ambientales, o tuviera mayor poder reproductivo que su contraparte convencional, es necesario estimar si estas características pueden darle ventajas sobre otras especies. En general, al tratarse de variedades de cultivo, éstas dependen fuertemente de los cuidados del agricultor y tienen muy pocas posibilidades de competir y sobrevivir en

condiciones silvestres.

- **Posible impacto sobre especies benéficas o sobre la flora o fauna circundante:** es evaluado el impacto que el cultivo podría tener en especies propias del agroecosistema, como por ejemplo, los efectos sobre artrópodos que no son el blanco de su actividad en el caso de cultivos GM resistentes a insectos.
- **Posibilidad de cruzarse con plantas emparentadas:** se evalúa cuáles serían las consecuencias de dichos cruzamientos (debido al llamado flujo génico mediado por polen) en caso de existir especies relacionadas. Este es un fenómeno natural, que se da entre especies relacionadas que permiten el cruzamiento sexual. Es por esto que uno de los puntos más cuidadosamente evaluados es la existencia de parientes silvestres en el agroecosistema donde se va a cultivar el OGM. Y en el caso de que pueda haber cruzamiento, cuál sería su efecto, para poder estimar un riesgo y tomar las medidas de mitigación y control adecuadas. En caso de identificarse riesgos no aceptables, no se autorizará la liberación.

3.4 Inocuidad y aptitud nutricional de los alimentos derivados de OGM

En 1993 la OECD resumió los conceptos que se mencionaron en la primera parte de este capítulo de la siguiente forma: *“La seguridad de los alimentos para consumo humano se basa en que **debe existir una certeza razonable** de que no resultará daño alguno del uso debido bajo las condiciones de consumo anticipadas. Históricamente, los alimentos preparados y utilizados bajo las condiciones tradicionales han sido considerados seguros, por su historia de uso y experiencia, aún cuando pudieran contener tóxicos naturales o anti-nutrientes. En principio, los alimentos se han considerado seguros, a menos que un peligro significativo se haya podido identificar”.*

Estos conceptos, referidos a los alimentos en general, se aplican a los derivados de OGM a través del enfoque comparativo para el establecimiento de la inocuidad y aptitud nutricional.

La forma en que los países han reglamentado los alimentos GM es variada. En algunos países los alimentos GM no están reglamentados todavía. Los países que llevan a cabo la evaluación de inocuidad y bioseguridad de OGM utilizan los criterios internacionalmente aceptados que se han explicado y que son de aplicación general. Los datos e informaciones deben estar basados en sólidos principios científicos, obtenidos usando métodos apropiados y analizados mediante adecuadas técnicas estadísticas, debiendo ser de calidad y cantidad suficientes para que permitan realizar una evaluación científica.

La finalidad de la evaluación de inocuidad es determinar si el nuevo alimento es igualmente seguro y no menos nutritivo que el producto homólogo convencional.

Las evaluaciones de inocuidad y aptitud nutricional de OGM se enfocan, en gran medida, en la detección de efectos no intencionales de la modificación. Como se explicó en las secciones anteriores, estos efectos pueden darse como producto de las técnicas de mejoramiento tradicionalmente aplicadas o por transgénesis, y en este caso, como consecuencia de la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma de la planta. Estos efectos, que pueden afectar la expresión de genes endógenos, podrían ser perjudiciales, benéficos o neutrales en relación con la salud de la planta o la inocuidad de los alimentos que deriven de la misma.

Las evaluaciones de inocuidad se concentran en dos aspectos del OGM: **la característica introducida y el cultivo o alimento completo.**

a) Evaluación de la inocuidad de la característica introducida

Para evaluar la inocuidad del rasgo introducido se caracteriza completamente el gen insertado en el cultivo GM y se evalúa la seguridad de la/s proteína/s resultantes. Es importante notar que esta evaluación se realiza en forma temprana, previamente a la introducción del gen en la planta, ya que obviamente no podrá ser aprobado un cultivo que pueda presentar algún problema toxicológico o de alergenicidad. La inocuidad de la/s proteína/s producidas por el inserto es lo primero que se evalúa, basándose en información relativa a su fuente de origen, su estructura (secuencia de aminoácidos, cambios post-traduccionales, e incluso su estructura tridimensional si es pertinente), su función biológica, especificidad y modo de acción, el patrón de expresión, la toxicología y el potencial de alergenicidad.

Toxicología

Generalmente se estudia la **toxicidad aguda** de la proteína en ensayos estándar en ratones por vía oral, ya que la gran mayoría de las proteínas ejercen sus efectos tóxicos por esta vía, fundamentalmente debido a su naturaleza (que hace que se degraden rápidamente en el tracto intestinal). A diferencia de otras moléculas, las proteínas presentan características que hacen que su evaluación de inocuidad sea particular:

- Las proteínas, en general, no presentan problemas de inocuidad. Hay más de 2 millones de proteínas descritas y muy pocas tienen actividad tóxica.
- Son componentes esenciales de las células y tejidos
- Hay un alto componente proteico en la dieta humana. Se consumen entre 50 y 100 gramos de proteínas/día, de fuentes vegetales y animales (la dosis diaria re-

comendada es 0,75 g/kg de proteína de alta calidad).

- La estructura terciaria puede predecir la función biológica

Las proteínas tóxicas son en su mayoría de origen microbiano (cólera, botulismo, ántrax, enterotoxinas) o bien toxinas y antinutrientes de plantas (ricino, inhibidores de proteasas, lectinas, etc.). Actúan a bajas dosis (micro o nanogramos) y de manera aguda (en una exposición). Por ejemplo, la toxina tetánica provoca la muerte en ratones a una dosis oral de 0,2-1,2 mg/kg, mientras que la botulínica, lo hace a 0,00003 mg/kg en ratones y a 0,00001 mg/kg en humanos.

Gracias a que las secuencias de aminoácidos de las toxinas conocidas están hoy disponibles en diferentes bases de datos, es posible hacer un **análisis bioinformático** de las proteínas nuevas expresadas en cultivos GM. Estos análisis consisten en la comparación de la secuencia a insertar, contra miles de secuencias depositadas en bases de datos especiales. El análisis bioinformático permite establecer la homología de secuencia con toxinas conocidas y brinda información sobre otras características (familia, dominios, función biológica, etc.). Hay varias bases de datos disponibles (FASTA, BLASTP, entre otras), que permiten hacer estas comparaciones en forma muy completa.

Una homología mayor del 35% puede indicar similitudes con proteínas tóxicas que justifiquen otros estudios adicionales, sin embargo, es importante recordar que la bioinformática es una de las tantas evidencias que se usan en esta evaluación.

La toxicología oral aguda de las proteínas presentes en los cultivos GM disponibles en el mercado indica la ausencia de toxicidad. Entre éstas, la proteína Cry1Ab presente en maíces con protección contra el barrenador del tallo (maíces Bt), presenta un NOAEL (Not Observed Adverse Effect Level)¹ de 1.198 mg/kg de peso, mientras que para la Cry1Ac expresada en algodón, es de 4.300 mg/kg, y para la enzima CP4 EPSPS presente en soja, algodón y maíces tolerantes a glifosato, es de 572 mg/kg. Estos son los niveles de dosis más altos que fue posible administrar en las condiciones experimentales de los ensayos e indican ausencia de efectos adversos por vía oral en una administración a altas dosis (aguda).

Estudios de digestibilidad in vitro

Las proteínas forman parte de la dieta normal y los sistemas digestivos animales están preparados para degradarlas y utilizarlas como fuente de aminoácidos para la síntesis proteica *de novo*. Las proteínas de nueva expresión tienen un destino metabólico idéntico al de cualquier otra proteína ingerida, sin embargo, se someten a estudios de digestión en sistemas simulados, con el objeto de verificar su

1- Nivel de No Efecto Adverso Observado, es la dosis máxima a la cual la proteína administrada no presenta efectos adversos en los animales sometidos al ensayo toxicológico.

degradabilidad. Del mismo modo, se puede saber si una proteína será estable al calor o a otros tipos de procesamiento. Estos ensayos tienen por objeto conocer si hay resistencia a la degradación a nivel estomacal o intestinal, ya que esto puede aumentar el grado de exposición a la proteína. Si bien la resistencia a la digestión no es por sí misma indicador de toxicidad o alergenicidad, es un elemento más a tener en cuenta, que se suma al "peso de la evidencia" para evaluar inocuidad.

Potencial alergénico

Hay tres cosas que deben evitarse cuando se desarrolla un OGM con fines alimentarios (en este caso plantas, pero podría tratarse de otro organismo o microorganismo):

- Introducir un alérgeno conocido
- Modificar la proporción de alérgenos endógenos
- Introducir un alérgeno nuevo

Este es uno de los focos de la evaluación de cualquier OGM, y también se realiza en forma muy temprana en el desarrollo del mismo. En la estimación del **potencial alergénico**, la aproximación que se utiliza también es la del "**peso de la evidencia**". En el caso de los alérgenos especialmente, no existe un único parámetro que defina a un alérgeno, y dado que aún no es posible contar con modelos animales validados o simulaciones que predigan adecuadamente la alergenicidad en humanos, es más importante aún, utilizar este criterio.

Dado que existe una serie de características fisicoquímicas que son comunes a los alérgenos proteicos conocidos (un grupo reducido de proteínas de origen animal y vegetal), éstas pueden ser utilizadas para estimar la posible alergenicidad de la proteína expresada. Por ejemplo, **la resistencia a la digestión, la prevalencia en el alimento** (normalmente, los alérgenos proteicos son mayoritarios en la composición final) y la **similitud con otras proteínas alergénicas**, son algunos de estos parámetros.

Como primera medida, se realizan **análisis bioinformáticos** que comparan la secuencia de los productos de expresión presentes en los OGM, contra bases de datos de todos los alérgenos conocidos.

En el caso de cultivos convencionales que tienen actividad alérgica conocida (como la soja o el maní) es posible comparar (en el convencional y el GM) los patrones de proteínas que se unen a IgE o inmunoglobulina E (la responsable de las reacciones alérgicas severas) en análisis de Western blot sobre geles bidimensionales con sueros de pacientes sensibles para determinar si hay nuevas proteínas o si el patrón endógeno se ha visto alterado por la modificación.

Características de los alérgenos alimentarios

- Las alergias afectan al 6-8% de los niños y 1-2% de los adultos
- Hay 26 alérgenos identificados en 17 alimentos
- Son un grupo reducido de proteínas de origen animal y vegetal
- No existe un solo parámetro que defina a un alérgeno
- Existe una serie de parámetros fisicoquímicos que son compartidos por los alérgenos conocidos

Para ayudar en la evaluación del potencial alergénico se han desarrollado **árboles de decisión** (ILSI, FAO-OMS) que siguen una secuencia de evidencias y guían en la estimación del potencial alergénico de una nueva proteína.

Como punto de partida, se considera la **fente del gen** que se introdujo en la nueva variedad o alimento. Si esta fuente es alergénica (por ejemplo, maní), se continuará evaluando la proteína como si se tratara de un alérgeno potencial.

En ciertos casos, se recomienda estudiar la proteína con sueros de pacientes alérgicos a la fuente (llamados **“específicos”** en el esquema del árbol de decisión) o con **sueros “direccionados”** (pacientes alérgicos a materiales relacionados con la fuente, es decir, aquellos que podrían dar reacciones cruzadas). Con el objeto de maximizar la probabilidad estadística de detectar alérgenos minoritarios que sean reactivos para el 20% de la población, se recomienda el uso de 24 sueros específicos.

Los ensayos de digestibilidad *in vitro* aportan evidencia adicional. La presencia de fragmentos intactos o mayores a 3,5 kDa de la nueva proteína podría sugerir un potencial alergénico.

Si bien no existen modelos animales validados para estimar alergenidad, existen estudios en ratas que muestran respuestas de anticuerpos análogas a las encontradas en pacientes alérgicos luego de repetidas sensibilizaciones. Sin embargo, estos modelos no están aún en condiciones de ser utilizados por sí solos como indicadores de alergias alimentarias mediadas por IgE. En la Figura 15 se muestra el árbol de decisión propuesto por FAO y OMS en 2001.

b) Evaluación de la inocuidad del cultivo o alimento completo

Es más complejo que en el caso de las proteínas extrapolar los métodos de la toxicología tradicional al alimento completo, o a la fuente de estos alimentos. Esto es así porque se trata de mezclas complejas, con miles de compuestos que hay que evaluar. En el caso de los OGM disponibles hoy en el mercado la evaluación se enfoca en el grano, ya que o bien se consume completo, o es la fuente de ingredientes (hidratos de carbono, proteínas o aceites y sus derivados) que se utilizan en la industria alimentaria.

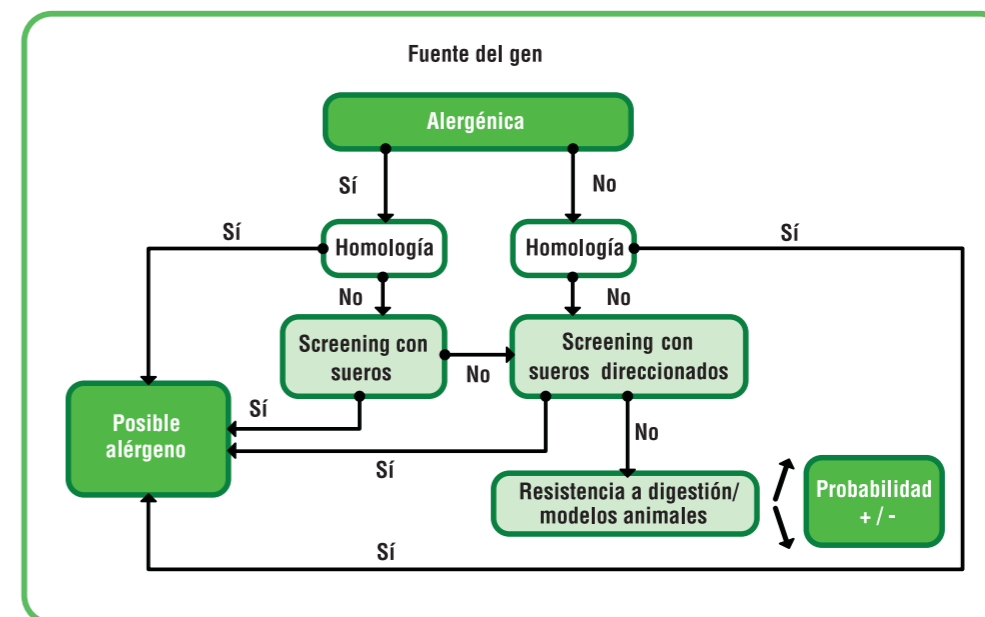


Figura 15: Árbol de decisión para potencial alergénico, FAO/OMS, 2001

- Un resultado de homología positivo en las comparaciones con alérgenos conocidos o en los estudios con sueros, indican la posibilidad de que la proteína sea alergénica.
- El grado de confianza en los resultados negativos obtenidos en los ensayos con sueros específicos se puede aumentar efectuando ensayos con sueros de una mayor cantidad de individuos. Si existe acceso a un gran número de sueros debería evitarse el estudio con sueros específicos
- Cuando se obtienen resultados positivos de digestión *in vitro* y de modelos animales, se presume potencial alergénico. Del mismo modo, cuando se obtienen resultados negativos, se interpreta que la probabilidad es baja. En caso de obtener resultados diferentes de digestión *in vitro* y con modelos animales, la probabilidad puede ser estimada como intermedia, en ausencia de una explicación racional de las diferencias observadas.

Como punto de partida, sobre el cultivo GM se analizan los rasgos fenotípicos/agronómicos y la composición, y se los compara con los de sus contrapartes no-GM o convencionales. Las diferencias encontradas, ya sean intencionales o no, se convierten en el centro de ulteriores evaluaciones de seguridad.

Parámetros fenotípicos

Este análisis se realiza durante la evaluación agronómica del nuevo cultivo. La caracterización fenotípica/agronómica del cultivo GM se hace tempranamente durante el proceso de selección. Los puntos evaluados (morfología, rendimiento, reproducción) son muy sensi-



bles a los cambios genéticos y a las perturbaciones desfavorables en el metabolismo y, por lo tanto, son buenos indicadores de equivalencias entre el cultivo modificado y su contraparte tradicional.

Composición Química

En este estudio se fundamenta gran parte del análisis comparativo. La determinación analítica de la composición se lleva a cabo en diferentes tejidos de la planta, sobre muestras de ensayos a campo controlados que se realizan en ambientes representativos de aquellos agroecosistemas en los que se sembrará ese cultivo y a lo largo de varias campañas de producción (años).

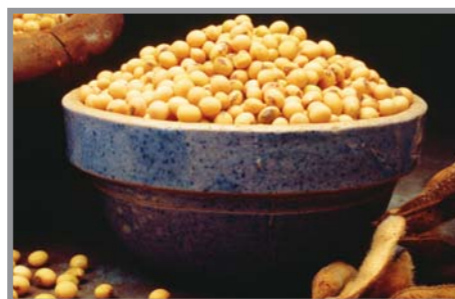
Se determina la composición de **macro y micronutrientes** (proteínas, grasas, hidratos de carbono, aminoácidos y ácidos grasos, vitaminas, etc.), **minerales, tóxicos naturales y compuestos bioactivos y/o metabolitos secundarios**, dependiendo del cultivo. Por ejemplo, se miden niveles de fitoestrógenos y antinutrientes (inhibidores de tripsina, lectinas) en soja, glucosinolatos en colza, cumarinas en apio y solaninas en papa. También se pueden medir alérgenos en soja (glicinina), beta carotenos en zapallo, y gosispol en algodón.

La OECD ha publicado recientemente recomendaciones que especifican qué componentes es más apropiado analizar para cada cultivo en sus Documentos de Consenso, que se ocupan de varias especies alimentarias.

Los métodos y protocolos utilizados en el análisis de la composición son los aceptados y validados generalmente por organismos de referencia como OAC (Organization of Analytical Communities) y AACC (American Association of Cereal Chemists). Estos deben ser realizados por laboratorios acreditados y con materiales de referencia certificados o estándares verificados.

La interpretación de las diferencias estadísticamente significativas identificadas para ciertos componentes se realiza a la luz de la variabilidad natural de los componentes en cuestión. Para ello, es importante contar con datos previos de la especie, que generalmente se obtienen de la literatura. Sin embargo, lo ideal es poder contar con una base de datos lo más amplia posible y normalizada en cuanto a métodos analíticos utilizados, muestreo, germoplasmas, campañas, geografías, etc., para minimizar los errores y acotar los rangos de variación encontrados.

Respondiendo a esta necesidad, el Internacional Food Biotechnology Committee de ILSI (IFBiC) ha desarrollado una base de datos composicionales para los principales cultivos agroalimentarios en sus versiones convencionales, que permite establecer rangos de variación para una gran cantidad de componentes (analitos)



que pueden ser utilizados como referencias para contribuir a la correcta interpretación de diferencias surgidas del análisis composicional comparativo. Esta información es de suma importancia para caracterizar y determinar los rangos de variabilidad natural para macro y micronutrientes, compuestos bioactivos y tóxicos naturales en los cultivos más importantes desde el punto de vista nutricional.

En su versión 3.0 publicada en 2006, esta base de datos cuenta con más de 100.000 datos individuales que pueden ser consultados libremente en www.cropcomposition.org.

Toxicología/alergenicidad

En caso de que el cultivo convencional presente componentes alérgenos o anti-nutricionales, se verificará que el nuevo cultivo (la versión GM) presente niveles similares (y no mayores) como producto de la modificación. Un caso conocido es el de la soja, que tiene potencial alérgico para personas sensibles, y que mantiene el mismo perfil en su versión GM tolerante a glifosato.

Estudios en animales

Aún después de haber efectuado el primer nivel de estudios para estimar la inocuidad de la nueva variedad GM, generalmente se realizan estudios de alimentación en animales y en algunos casos estudios toxicológicos sub-crónicos (en general, estudios de 90 días en rata) cuando se considera justificado por las demás evidencias experimentales. Para estos ensayos se utilizan protocolos estandarizados por la OECD.

La agencia europea de alimentos (EFSA) recomienda el estudio de 90 días si la planta GM se ha modificado sustancialmente o si existe indicación de efectos no intencionales ("Nuevas guías para la evaluación de inocuidad de OGM", 2004). Las dietas son especialmente preparadas para que sean nutricionalmente balanceadas y comparables a las dietas comerciales. El grano para estos estudios se analiza previamente: composición, presencia de micotoxinas, nutrientes y antinutrientes, y pureza.

Es crítico poder ensayar la dosis más alta posible sin alterar el balance nutricional (maíz, hasta 33%, soja hasta 15%), ya que esto provoca efectos adversos que interfieren con los resultados del estudio. Esto es particularmente delicado cuando se estudian cultivos que no son nutricionalmente adecuados para esa especie, o que no forman parte de las dietas normalmente utilizadas. Estos factores hacen que en algunos casos sea muy difícil la interpretación de los resultados de los estudios y cuestiona la utilidad de los mismos para estos casos.

En resumen, estos estudios presentan la dificultad de tener que manejarse con mezclas complejas (el alimento completo), caracterizadas por la variabilidad natural tanto de composición como de aporte nutricional y que pueden administrarse a los animales en una cantidad limitada, que es baja en términos de la

exposición máxima que se quiere estimar.

Aptitud nutricional

Además de la comparación en la composición, se realizan generalmente ensayos de alimentación con el alimento completo en modelos animales, para estimar la aptitud nutricional, aplicando también en este caso, el enfoque comparativo. Estos ensayos apuntan a detectar efectos no intencionales de la modificación que pudieran haber afectado el **valor nutricional** del alimento, la biodisponibilidad de nutrientes o su inocuidad. Estos estudios son de duración variable (entre 42 y 120 días) dependiendo del modelo elegido. Uno de los más utilizados por su sensibilidad es el estudio de alimentación de pollos parrilleros, ya que pasan de pesar 35 gramos a más de 2 kg en 42 días. Este crecimiento rápido hace que se puedan detectar pequeñas deficiencias nutricionales del alimento. En el caso de animales grandes se utiliza grano o forraje (maíz), harinas de soja tostadas, o semillas de algodón como suplementación de la dieta. También se formulan dietas balanceadas especiales, como en el caso de pollos o roedores.



En el caso de animales grandes se utiliza grano o forraje (maíz), harinas de soja tostadas, o semillas de algodón como suplementación de la dieta. También se formulan dietas balanceadas especiales, como en el caso de pollos o roedores.

Otros aspectos

En algunos casos también se han efectuado estudios sobre las características organolépticas de los ingredientes derivados del OGM, como aceite, y otros alimentos procesados. Si bien esto no sería necesario en base a los estudios composicionales que determinaron la equivalencia entre OGM y convencional, se han hecho por motivos de aceptabilidad del producto.

Por último, un tema que se ha discutido ampliamente por las preocupaciones que ha generado, es el uso de genes selectores para resistencia a antibióticos durante la etapa de transformación genética, también conocidos como “marcadores de resistencia a antibióticos” (ARM o Antibiotic Resistance Markers). La preocupación planteada por algunos grupos reside en la posibilidad de transferencia de estos genes a bacterias del ambiente o del intestino de los animales o humanos que consumieran los OGM en cuestión, que eventualmente se volverían insensibles a esos antibióticos.

Si bien este es un punto que se evalúa caso a caso, el consenso de los expertos a nivel internacional acepta que la posibilidad de generar microorganismos resistentes a antibióticos por esta vía es remota, en particular cuando se la compara con el aumento de resistencia provocado por el uso de los antibióticos. Por lo tanto, los expertos coinciden en que los marcadores generalmente utilizados en

la transformación de plantas (en particular, el de la neomicina fosfo-transferasa o nptII, presente en algunos OGM aprobados) son seguros. Aun así, la tendencia es a reemplazar el uso de este tipo de selectores por otros, basados en la resistencia a otros principios.

La Figura 16 resume el proceso de caracterización de un OGM, que se enfoca en la construcción genética utilizada, el (o los) productos de expresión, y también en el OGM mismo (la planta completa). Esta caracterización es la que se aplica al análisis comparativo con el cultivo convencional, que se explicó en puntos anteriores.

Construcción/producto	OGM
<ul style="list-style-type: none"> • Origen • Caracterización molecular • Inserto/copias/integridad • Historia de uso seguro • Función/especificidad/modo de acción • Niveles y patrones de expresión • Toxicología/alergenicidad <ul style="list-style-type: none"> o Homología de secuencia o Digestibilidad o Toxicidad aguda/subcrónica 	<ul style="list-style-type: none"> • Características morfológicas, fisiológicas y agronómicas • Composición • Estudios de alimentación en animales: aptitud alimentaria • Características organolépticas

Figura 16: Conjunto de evidencias que se generan para caracterizar a un OGM

Los cultivos transgénicos pasan a través de una variedad de ensayos que insumen varios años antes de que estén disponibles comercialmente, desde los primeros ensayos en invernadero hasta las liberaciones a campo en pequeña y media escala, para tomar los datos experimentales necesarios que se aplican al análisis comparativo.

Existe una amplia bibliografía relacionada con estudios sobre bioseguridad e inocuidad de cultivos GM y evidencias acumuladas a lo largo de 10 años de experiencia con estos cultivos. Recomendamos consultar la lista de bibliografía y los sitios recomendados para profundizar sobre el tema.

Las evaluaciones de seguridad que han hecho las agencias regulatorias que han autorizado cultivos GM, para su comercialización y consumo, publican sus decisiones en los llamados Documentos de Decisión u Opiniones, que son de acceso público. Hasta ahora, **la conclusión general de estas evaluaciones es que los alimentos derivados de los OGM autorizados son igualmente seguros y nutritivos que los derivados de los convencionales.**

Esta metodología de evaluación ha demostrado ser eficaz para detectar problemas de inocuidad en OGM y detener el desarrollo del transgénico mucho antes de que llegara a etapas más avanzadas. El caso conocido como el de la “nuez de Brasil” sirve para ejemplificar esto. Es el caso de una variedad de soja a la que se le insertó el gen de una proteína de reserva proveniente de la nuez de Brasil (el gen para la albúmina 2S) con el objeto de fortificar a la soja con una proteína rica en aminoácidos esenciales y aumentar su calidad nutricional.

Si volvemos al árbol de decisión para alérgenos potenciales, veremos que es importante considerar la fuente del gen. En este caso, la fuente del gen es reconocida como un alérgeno alimentario (una de las cosas que se debe evitar dentro de lo posible). De hecho, al ensayar esta línea de soja se observó que la proteína expresada era alergénica, aumentando más aún la alergenicidad propia de la soja convencional. No es sorprendente que una proteína con capacidad alergénica lo siga siendo cuando es expresada en otro contexto. Por el contrario, es esperable si la estructura y funcionalidad de la proteína se han conservado en el OGM. Como resultado de la evaluación, se detuvo el desarrollo mucho antes de su comercialización.

La aplicación del enfoque comparativo permite llegar a diferentes conclusiones respecto de la equivalencia del nuevo alimento respecto de su comparador. Las diferencias observadas podrán o no presentar preocupaciones en cuanto a la inocuidad, y serán el foco de mayores estudios. Esto debe determinarse caso por caso. A continuación se ejemplifican tres situaciones (con ejemplos de alimentos o cultivos GM y también no GM):

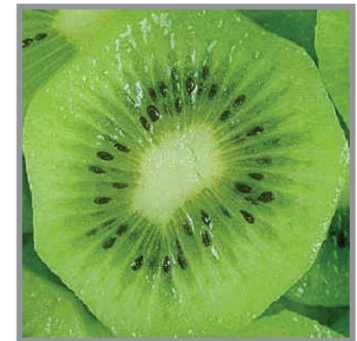
Caso 1: Productos que demuestran ser sustancialmente equivalentes a los alimentos o componentes alimentarios existentes. Los productos que demuestran ser sustancialmente equivalentes a una contraparte existente se consideran tan inocuos como esa contraparte. Ejemplos: jarabe de fructosa de maíz modificado genéticamente, aceites refinados de soja, maíz o colza modificados genéticamente, etc. Estos productos son idénticos a los obtenidos de cultivos convencionales y no hay rastros detectables de la modificación.

Caso 2: Productos que son sustancialmente equivalentes a alimentos o componentes alimentarios existentes, salvo por diferencias definidas. Cuando un producto alimenticio fuera sustancialmente equivalente a un producto de contraparte existente, excepto por diferencias definidas, toda otra evaluación de inocuidad debería centrarse en esas diferencias. Ejemplos: alimentos fortificados (no GM), levaduras de panadería modificadas genéticamente, cultivos GM con rasgos de resistencia a insectos o tolerancia a herbicidas, o con mejoras nutricionales puntuales (por ej., aumento de un aminoácido o ácido graso, que no altera el perfil global de nutrientes). En estos casos, la evaluación toxicológica debería centrarse en las diferencias identificadas entre el alimento modificado genética-

mente y su contraparte tradicional (por ejemplo, en los productos de nueva expresión).

Caso 3: Productos que no son sustancialmente equivalentes a alimentos o componentes alimentarios existentes. Es el caso de productos que podrían considerarse sin contraparte tradicional o a los que no se podría aplicar el criterio de equivalencia sustancial por ser muy diferentes de estas contrapartes.

Ejemplos de nuevos alimentos sin contraparte conocida: frutos u hortalizas que pueden ser “exóticas” para la dieta de la población (por ej. la introducción del kiwi en los países occidentales). En el caso de OGM y derivados que no sean sustancialmente equivalentes a alimentos o componentes alimentarios existentes, es probable que se requiera una serie más amplia de ensayos.



3.5 Evaluación de seguridad y proceso de aprobación en Argentina, cultivos disponibles y su seguridad

La seguridad alimentaria y ambiental de los OGM disponibles en la Argentina se ha establecido mediante la metodología de la evaluación de riesgo que se aplica en nuestro país. Este es un proceso analítico que sigue los criterios internacionalmente aceptados que fueron detallados. Estos criterios son consensuados periódicamente por paneles de expertos convocados por la FAO (Agencia para la Agricultura y los Alimentos de las Naciones Unidas) y la OMS (Organización Mundial de la Salud), así como la OECD (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), y también son revisados por nuestra agencia regulatorias.

Nuestro sistema regulatorio para OGM se caracteriza por tener un **enfoque precautorio** y evaluar **caso por caso** durante **todo el proceso de desarrollo** de un cultivo GM, desde el laboratorio hasta el campo.

Los estudios que deben realizarse como parte de la evidencia experimental requerida para la evaluación de cualquier cultivo GM, incluyen los que ya se han detallado y abarcan la evaluación ambiental y alimentaria (humana y animal).

Argentina dispone desde 1991 de un Marco Regulatorio para el Análisis y la Gestión de los Riesgos asociados con los Ensayos a Campo y para la autorización del cultivo extensivo de OGM. Esta normativa es administrada por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), que opera en el ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Otras instancias que deben atravesar los OGM hasta ser autorizados como materias primas aceptadas

para su uso alimentario incluyen:

- La determinación de la aptitud para consumo alimentario (realizada por el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Agroalimentaria, SENASA) y
- La evaluación del impacto que la producción del OGM en cuestión puede tener sobre las exportaciones (responsabilidad de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios).

Si bien la evaluación de la CONABIA se refiere primariamente a la bioseguridad ambiental, el análisis de riesgo que realiza esta Comisión también incluye un examen del OGM desde la perspectiva de su utilización como materia prima alimentaria. Este análisis es posteriormente profundizado en forma exhaustiva por el SENASA. CONABIA ya ha evaluado más de mil solicitudes de liberación a campo desde su implementación.

Las recomendaciones y directivas que se han desarrollado para aplicar las metodologías de evaluación incluyen los criterios utilizados, así como los requerimientos de información y la evidencia experimental que debe generarse (ver en sitios recomendados al final del capítulo, los enlaces a las resoluciones de CONABIA y SENASA). En la Figura 17 se resume el proceso de aprobación en Argentina:

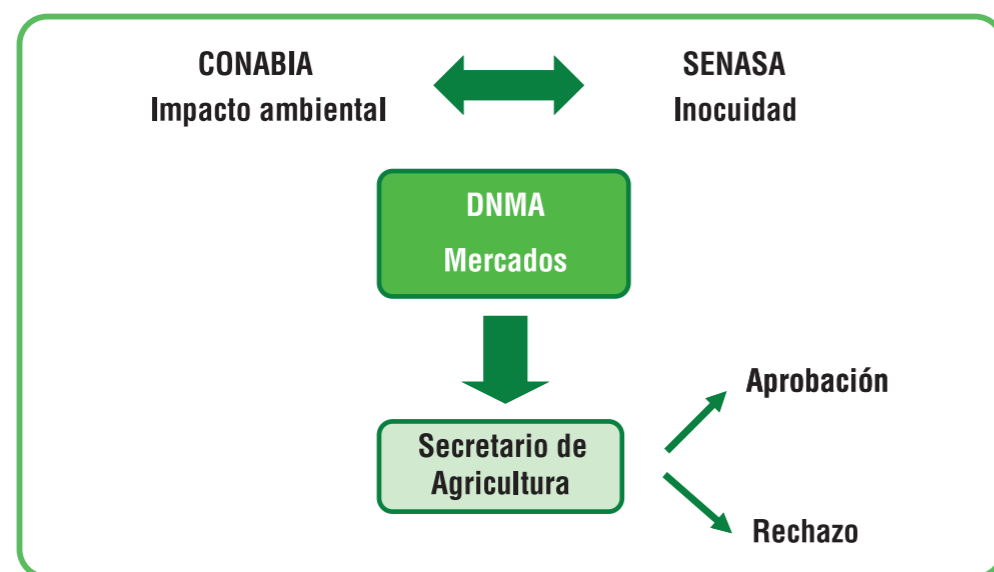


Figura 17. Proceso de aprobación de un OGM en Argentina

El caso de la soja transgénica

La soja tolerante al herbicida glifosato es uno de los principales cultivos transgénicos que se siembran, consumen y comercializan en Argentina.

Como se mencionó en el capítulo 2, esta soja se obtuvo por introducción del gen de

la enzima CP4 EPSPS, presente en una bacteria que vive en el suelo (*Agrobacterium*, cepa CP4) y cuya actividad no es inhibida por el glifosato. Este es el único gen de nueva expresión integrado en la planta y permite que se realicen aplicaciones post-emergentes de glifosato para controlar las malezas, ya que la enzima CP4EPSPS tolera la presencia del inhibidor, permitiendo la viabilidad de las plantas que la expresan.



La seguridad de la soja tolerante a glifosato ya ha sido evaluada por numerosas agencias regulatorias a nivel mundial y el cultivo fue aprobado para su producción o importación para uso humano y animal en más de 30 países, partir del año 1996. A continuación se mencionan algunos de los aspectos analizados durante la evaluación de inocuidad alimentaria:

Composición

De acuerdo con los requerimientos para su evaluación, se determinó la composición nutricional de la soja tolerante al glifosato y se la comparó con la de su contraparte convencional y con variedades tradicionales que se encuentran en el mercado. Los análisis indicaron que la expresión de la EPSPS bacteriana en la soja no ha tenido un impacto significativo en su composición nutricional, ni tampoco en los niveles de antinutrientes normalmente presentes en la soja.

Del mismo modo, se han estudiado las isoflavonas, encontrándose que su contenido está dentro del rango que se observa en las variedades convencionales.

Estos estudios se han repetido recientemente sobre muestras de nuevos ensayos a campo (2000-2002), encontrándose que la composición de esta soja GM se ha mantenido estable a lo largo de 10 años de cultivo e introducción en diferentes variedades.

Alergenicidad

Si bien la proteína CP4EPSPS carece de potencial alergénico, se conoce la presencia de proteínas alergénicas en la soja, por lo tanto fue de importancia crítica establecer que la soja GM no fuera más alergénica que la convencional. Siguiendo los criterios de evaluación para alérgenos, la secuencia aminoacídica de la CP4EPSPS de origen bacteriano fue comparada con la de los alérgenos alimentarios en las bases de datos, no encontrándose analogías significativas. Asimismo, la proteína fue sometida a estudios de digestibilidad *in vitro* con enzimas gástricas e intestinales, y es rápidamente digerida en estos sistemas. Con respecto al grano de soja GM, se realizaron estudios de inmunotransferencia (Western blots) con sueros de pacientes con alergia a la soja confirmada, que demostraron que los extractos proteicos de la soja GM y de la soja convencional no tienen diferencias en sus patrones de unión a IgE.

Estudios en modelos animales

Se han realizado estudios en varias especies alimentadas con sojas tolerantes al glifosato a fin de confirmar su seguridad y evaluar su aptitud nutricional. El comportamiento y la *performance* de la soja GM evaluados *in vivo* en ensayos de alimentación animal pueden poner asimismo en evidencia posibles efectos no intencionales de la modificación genética que tengan impactos nutricionales en los animales. Los resultados de estos ensayos sobre distintas especies (roedores, vacas, cerdos, pollos y peces) mostraron eficiencias de crecimiento y alimentación similares a las de los animales alimentados con sojas convencionales.

Entre estos estudios, se realizó un estudio subcrónico de alimentación en ratas BN y otro en ratones B10A para examinar los efectos de la soja tolerante al glifosato sobre el sistema inmunológico. Este estudio fue diseñado para comparar el valor alimenticio y la inocuidad de la soja modificada genéticamente con respecto a su contraparte no modificada. Se comparó el crecimiento, la ingesta de alimentos y el peso del hígado y del bazo entre animales alimentados con la dieta basada en soja GM y no GM. También se compararon la histopatología del timo, hígado, bazo, nódulo linfático mesentérico, glándula de Peyer, el intestino delgado y la producción en el suero de anticuerpos específicos contra la soja (IgE y IgG). No se registraron diferencias significativas en el crecimiento, el valor alimenticio y la histopatología de los órganos inmunológicos entre los animales alimentados con ambas dietas.

Tampoco se registró en el suero de ninguno de los grupos la producción de an-

ticuerpos específicos IgE contra la soja, y el aumento de anticuerpos específicos IgG fue idéntico en ambos grupos. No se detectó ninguna actividad tóxica para el sistema inmunológico de las ratas alimentadas con soja GM.

También, en un trabajo más reciente, se evaluó el efecto a nivel reproductivo de la alimentación con soja tolerante a glifosato y convencional en ratones, en un ensayo multi-generacional. Los resultados mostraron que ninguno de los dos tratamientos tuvo efectos a nivel de la diferenciación celular en testículo, ni produjo diferencias en el número de crías o el peso corporal. Se concluyó que la dieta a base de soja transgénica no tuvo efectos negativos sobre la salud testicular fetal, post-natal, puberal o adulta en ratones. La Figura 18 resume la evidencia experimental que fue generada para evaluar la inocuidad de la soja tolerante a glifosato (evento 40-3-2)



Figura 18. Resumen de la evidencia experimental generada sobre la soja transgénica tolerante a glifosato (evento 40-3-2).

SÍNTESIS

La bioseguridad es el conjunto de procedimientos que se adoptan para garantizar la inocuidad alimentaria y seguridad ambiental. Tradicionalmente este concepto se ha limitado a evitar enfermedades transmisibles, toxicidad o alergias. Ante la aparición de los organismos genéticamente modificados, los criterios y los métodos para evaluar sus riesgos se han basado en la identificación y caracterización de los efectos no intencionales de la modificación y en la seguridad de los rasgos introducidos, así como en el posible impacto sobre la inocuidad del alimento, su aptitud nutricional o su seguridad ambiental. Para este proceso se utiliza el enfoque comparativo, consensuado a nivel internacional, que consiste en la comparación de la especie modificada o el nuevo alimento, con la contraparte convencional que tiene historia de uso seguro. El foco está puesto en el análisis de la toxicidad, alergenicidad, aptitud nutricional, actividad biológica e impacto ambiental, con vistas a garantizar la inocuidad de la variedad transgénica. Nuestro país cuenta con una activa y dilatada trayectoria en la regulación de cultivos transgénicos reconocida a nivel mundial, y que emplea un enfoque precautorio y caso por caso. Como ejemplo de un desarrollo de alto impacto se describe en detalle el caso de la soja tolerante a glifosato disponible en Argentina desde 1996.

Fuentes y lecturas recomendadas

- Astwood JD, Leach JN, Fuchs RL, 1996. Stability of food allergens to digestion in vitro. *Nature Biotechnol.* 14(10):1269-1273.
- Batista JC, Burachik M y Rubinstein C. Evaluación de Inocuidad Alimentaria de OGMs: Criterios y recursos para su implementación. 2006, UNU/BIOLAC-ILSI
- Brake D, Evenson DP. 2003. A generational study of glyphosate-tolerant soybeans on mouse fetal, postnatal, pubertal and adult testicular development. *Food and Chemical Toxicology.*
- Burachik M, Traynor P. 2002. Analysis of a National Biosafety System for Biotechnology: Regulatory Policies and Procedures in Argentina. ISNAR Country Report 63. La Haya. Servicio Internacional para la Investigación Agrícola Nacional.
- Burks AW, Fuchs RL. 1995. Assessment of the endogenous allergens in glyphosate-tolerant and commercial soybean varieties. *Allergy Clin Immunol*; 96(6 Pt 1):1008-1010.
- Chassy B. 2002 Food Safety Evaluation of Crops Produced through Biotechnology.
- Constable A. et al, 2007. "History of safe use as applied to the safety assessment of novel foods and foods derived from genetically modified organisms". *Food and Chem. Tox.*, vol 45 (12), 2513-2525.
- Doebley et al, "The Molecular Genetics of Crop Domestication", 2006, *Cell* 127, 1309-1321
FAO/OMS (Biotechnology and Food Safety, 1996)
- Harrison LA, Bailey MR, Naylor MW, Ream JE, Hammond BG, Nida DL et al. 1996. The expressed protein in glyphosate-tolerant soybean, 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp. strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice. *J Nutr*; 126(3):728-740.
- ILSI - Serie de Informes Especiales de ILSI Argentina: Soja y Nutrición (2004), Maíz y Nutrición (2006). Disponibles en www.ilsa.org.ar.
- Kuiper H. 2001. Assessment of the food safety issues related to genetically modi-

fied foods. *The Plant Journal*, Special Issue, 27: 503-528.

- McCann et al, "Glyphosate-Tolerant Soybeans Remain Compositionally Equivalent to Conventional • Soybeans (*Glycine max* L.) During Three Years of Field Testing", *J. Agric. Food Chem.* 2005, 53, 5331-5335.
- Nordlee JA, Taylor SL, Townsend JA, Thomas LA, Bush RK. Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. *N Engl J Med* 1996; 334:688-692.
- Padgett SR, Kolacz KH, Delannay X, Re DB, Lavalee BJ, Tinius CN et al. 1995. Development, identification, and characterization of a glyphosate-tolerant soybean line. *Crop Science*; 35:1451-1461.
- Padgett SR, Taylor NB, Nida DL, Bailey MR, MacDonald J, Holden LR et al. 1996. The composition of glyphosate-tolerant soybean seeds is equivalent to that of conventional soybeans. *J Nutr*; 126(3):702-716.
- Supplement to *Journal of the American College of Nutrition*. 21(3S): 166S-173S
- Taylor NB, Fuch RL, MacDonald J, Shariff AR, Padgett. 1999. Compositional analysis of glyphosate-tolerant soybeans treated with glyphosate. *J Agric Food Chem*; 47:4469-4473.
- Taylor SL, Hefle SL. 2002. Allergic reactions and food intolerances In: Kotsonis FN, Mackey MA, editors. *Nutritional Toxicology*. New York: Taylor & Francis.
- Teshimara R, Akiriyama H, Okunuki H, Sakushima J et al., 2000. Effect of GM and non GM soybeans on the immune system of BN rats and B10A mice. *J. Food Hyg. Soc. Japan*, 41: 188-192.
- The Genetically Modified Crop Debate in the Context of Agricultural Evolution, *Ag-Bioworld*, C.S. Prakash, May 2001, Vol. 126, pp. 8-15.

Sitios recomendados

- AGBIOS, www.agbios.com: sitio canadiense con información detallada sobre cultivos GM y seguridad. Casos.
- FAO, www.fao.org: Agencia para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas
- ILSI, www.ilsilife.org: International Life Sciences Institute. (IFBiC: Guía de Recursos para Biotecnología).
- OECD, www.oecd.org: Organización para el Desarrollo y la Cooperación Económica
- SAGPyA, www.sagpya.gov.ar (ir a Biotecnología, Conabia y a SENASA): resoluciones 412/2002 y 39/2003.
- WHO, www.who.org: Organización Mundial de la Salud (20 preguntas sobre organismos transgénicos).

EL CODEX ALIMENTARIUS Y LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE LOS CULTIVOS TRANSGÉNICOS

El *CODEX Alimentarius* (CODEX) es una compilación de estándares (métodos, directrices, procedimientos, protocolos, o textos afines) relacionados con los productos alimenticios. Es preparado por cuerpos técnicos intergubernamentales que implementan el *Programa Conjunto de la FAO y la OMS en Estándares Alimentarios*. Los objetivos del Programa son proteger la salud de los consumidores, asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos y armonizar los estándares relacionados con los alimentos.

El CODEX es el organismo internacional de mayor importancia que desarrolla normas de inocuidad y calidad en los alimentos y cuenta con más de 165 estados miembros. Dichos países envían delegaciones a los subcomités de CODEX, donde la principal tarea es la de desarrollar normas.

Los estándares de CODEX son elaborados tras un sólido análisis científico-técnico de toda la información relevante, y siguiendo un conjunto de reglas que involucran la participación y apoyo de los gobiernos, industrias y consumidores.

Para extender su soporte a la elaboración del CODEX, la FAO y la OMS suelen convocar consultas de expertos para proveer asesoramiento científico independiente. Los reportes de estas consultas generalmente son de gran utilidad, aunque no necesariamente representan un extenso consenso técnico o político, de allí que no pueden reemplazar a los estándares elaborados bajo el marco de las mencionadas reglas participativas que se siguen en la elaboración del CODEX.

CODEX genera normas, directrices y códigos de práctica que tienen que ver con cuestiones de etiquetado, fraude al consumidor y competencia desleal, así como puntos de referencia de seguridad expresados en la cantidad y tipo de aditivos alimentarios o contaminantes permitidos. Las normas generales contemplan asuntos tales como el etiquetado y la higiene de los alimentos. No sólo los gobiernos utilizan las normas del CODEX sino, también, las organizaciones regionales e internacionales.

Si bien los estándares del CODEX no son obligatorios *per se* (el CODEX en sí mismo no es un tratado internacional vinculante), su observancia es exigible en controversias comerciales bajo el sistema de la Organización Mundial del Comercio (OMC), particularmente cuando involucran su acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS, por sus siglas en inglés).

Bajo el acuerdo SPS, que reconoce explícitamente al CODEX como estándar de referencia en materia de productos alimentarios, los países pueden establecer nuevas medidas que restrinjan el comercio internacional si son necesarias para proteger la salud humana, animal o vegetal. Si un miembro de la OMC aduce que sus productos alimenticios han sido discriminados bajo una medida sanitaria arbitraria o injustificada de otro miembro, el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC analizará la medida a la luz de los estándares CODEX aplicables, con el fin de distinguir medidas legítimas de proteccionismo comercial. Este mecanismo ya ha sido aplicado a los productos derivados de cultivos transgénicos.

4.1 El concepto técnico-político de biotecnología

Se han acuñado múltiples términos para referirse a los organismos cuyo genoma ha sido modificado por medio de las técnicas de ADN (ácido desoxirribonucleico) recombinante, también conocidas como ingeniería genética. Algunos ejemplos son "organismo genéticamente modificado", "organismo transgénico/cisgénico", "organismo de ADN-recombinante", "organismo vivo modificado", "organismo obtenido por biotecnología moderna", etc.

Más aún, cada uno de estos términos tiene distintos alcances en contextos diferentes. A los fines del presente capítulo, usaremos el término "organismo de ADN recombinante", por ser el que se ha adoptado en CODEX.

En este ámbito, y en el contexto de las negociaciones internacionales relacionadas con asuntos regulatorios, se entiende por biotecnología moderna a aquella que utiliza técnicas de ingeniería genética, reduciendo el alcance de su definición a la transgénesis y dejando de lado a otras técnicas biotecnológicas.

4.2 Grupo de Acción sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos

A nivel internacional, las guías más importantes de evaluación de inocuidad de alimentos obtenidos de organismos a ADN recombinante son las directrices elaboradas por el *Grupo de Acción Intergubernamental Especial del CODEX sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos* (TFFBT, por sus siglas en inglés).

Los "Grupos de Acción" son órganos auxiliares convocados para realizar una tarea acotada que excede el trabajo de los comités permanentes del CODEX (ver más adelante), en un plazo que no puede superar los cinco años. El objetivo del TFFBT es: "Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en los alimen-

tos por esos medios, sobre la base de datos científicos y análisis de riesgos, y teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos pertinentes para la salud de los consumidores y el fomento de prácticas leales en el comercio alimentario". El TFFBT fue convocado por primera vez entre los años 2000-2003. Durante esos cuatro años se elaboraron principios y directrices fundamentales:

a) Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos. Este texto establece fundamentos para todas las evaluaciones de inocuidad de alimentos obtenidos de organismos de ADN recombinante. En este documento también se traza la línea que separa los aspectos relacionados con la evaluación de inocuidad de alimentos para humanos (objeto de las demás directrices elaboradas por el TFFBT) de otros asuntos que no son abordados, tales como los aspectos medioambientales, éticos, morales, socioeconómicos, de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos alimentos, ni aquellos relacionados con los piensos animales. El documento contiene otros principios importantes para el análisis de riesgo, por ejemplo que la evaluación debe seguir un método estructurado que se aplicará caso por caso, basándose en información y procedimientos científicamente sólidos. Asimismo, se establecen principios para los otros dos componentes de la análisis de riesgo: la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos.

b) Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante. Este documento detalla los elementos pertinentes en la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de una planta de ADN recombinante. En primer lugar, se detalla qué información constituye la base de la evaluación (referente al homólogo convencional, la modificación genética, los ensayos a realizar sobre la planta de ADN recombinante, etc.), y luego se provee orientación sobre cómo evaluar la posible toxicidad o alergenidad de cualquier nueva sustancia surgida a causa de la modificación genética (ver sección correspondiente) y los posibles cambios en componentes esenciales propios del alimento. Además de estas cuestiones principales, se abordan los potenciales efectos del procesamiento de alimentos, la acumulación indirecta de sustancias importantes para la salud humana y el uso de genes de selección que confieren resistencia a antibióticos.

c) Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante. Análogo al anterior, pero abocado a los alimentos obtenidos de microorganismos de ADN recombinante. Es de destacar que no abarca la evaluación de los beneficios específicos para la salud o efectos probióticos que pueden atribuirse al uso de microorganismos en alimentos, ni la inocuidad de las sustancias producidas por microorganismos que se

utilizan como aditivos o coadyuvantes (por ejemplo enzimas utilizadas en la elaboración de alimentos), asunto éste último del que se ocupa el Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés). El TFFBT fue disuelto al completar su mandato. Sin embargo, ante el surgimiento de nuevos temas y la eficiencia exhibida, este Grupo de Trabajo volvió a constituirse para el período 2005-2008.

d) Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Animales de ADN Recombinante. Este documento fue elaborado sobre la base del texto de la directriz sobre alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. Las modificaciones atendieron a diferencias entre alimentos derivados de animales o de plantas, o a los avances en el estado del arte. Entre las innovaciones principales se cuenta la introducción de un desdoblamiento entre el "animal inicial de ADN recombinante" y el "animal de ADN recombinante finalmente utilizado para la producción de alimentos" (distinción que no se hace para el caso de las plantas). Además, se introduce explícitamente la salud del animal como un importante parámetro adicional de la evaluación, y la sección de evaluación de toxicidad se amplió para incluir sustancias "bioactivas". Por otra parte, se destacó la importancia particular de los potenciales efectos de la modificación genética sobre posibles zoonosis, y durante el tratamiento se consideraron extensamente las llamadas "aplicaciones no heredables" (terapia génica, vacunas a ADN, etc.). Finalmente, a la lista de temas no abordados, se sumaron las consideraciones sobre bienestar animal.

e) Anexo a las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos obtenidos de Plantas de ADN Recombinante, que se refiere a la *Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante, Modificadas para Obtener Beneficios Nutricionales o de Salud*. En este caso se trata de un anexo a la directriz principal "de plantas", que se enfoca en consideraciones particulares para evaluar la inocuidad de alimentos derivados de plantas que han sido modificadas para ofrecer beneficios nutricionales o de salud al consumidor (a veces llamadas "cultivos transgénicos de segunda generación"). En particular, el documento se refiere a la elección de un homólogo convencional o comparador adecuado para evaluar este tipo de alimentos; de los efectos diferenciales sobre distintas subpoblaciones y de las determinaciones de biodisponibilidad. Puesto que se trata de un documento dedicado a la evaluación de inocuidad, se ocupa de la evaluación de riesgos pero no abarca la ponderación de los beneficios alegados en cada caso. Por la misma razón, tampoco provee orientación sobre criterios para sopesar hipotéticos riesgos contra beneficios. Estos dos aspectos, entre otros, son en realidad transversales a todos los alimentos fortificados, sin importar si la metodología es la adición manual de nutrientes o la modificación genética, por

tanto correspondería su tratamiento, en relación a las características del producto final, por parte del Comité del CODEX sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU, por sus siglas en inglés).

f) Anexo a las Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante sobre la Presencia de Niveles Bajos de Material Vegetal de ADN Recombinante. Se trata de otro anexo para la misma directriz que el anterior, en este caso abocado a la posibilidad de que un alimento consista en una baja proporción de material derivado de una planta a ADN recombinante, diluido en una cantidad de material derivado de homólogos convencionales. Se anticipa que el anexo será de utilidad a raíz de las “autorizaciones asimétricas” en las cuales un país (exportador) ha evaluado la inocuidad de los alimentos derivados de una planta de ADN recombinante de acuerdo a las directrices del CODEX, pero otro (importador) aún no lo ha hecho. En estos casos, puesto que la exposición dietaria sería significativamente menor de lo previsto en una evaluación de inocuidad ordinaria según la directriz principal, se considera que solamente un subconjunto de los elementos de la directriz principal será absolutamente relevante, siendo este subconjunto detallado en el anexo.

SÍNTESIS

Los estándares relacionados con los productos alimenticios son compilados en el CODEX Alimentarius, preparado por cuerpos técnicos intergubernamentales en el ámbito de la FAO y la OMS. Los objetivos son proteger la salud de los consumidores, asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos y armonizar los estándares relacionados con los mismos. El CODEX trabaja a través de grupos especiales con representantes de casi todos los países del mundo. El Grupo de Acción sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos es el foro donde se han elaborado las directrices propuestas a los integrantes que incluyen métodos de análisis de riesgo y determinación de la inocuidad tanto de microorganismos y vegetales como de los alimentos obtenidos a partir de ellos.

4.3 Fuentes y lecturas recomendadas

ALINORM 08/31/34

Boutrif E. The new role of CODEX Alimentarius in the context of WTO/SPS agreement. Food Control 2003; 14:81-88.

CAC/GL 44-2003.

CAC/GL 46-2003

Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos obtenidos de Plantas de ADN Recombinante. CAC/GI 45-2003.

<http://www.cbd.int/biosafety/protocol.shtml>

Manual de Procedimiento de la Comisión del CODEX Alimentarius, Decimosexta Edición.

World Trade Organization. Reports of the Panel: European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (WT/DS291/R - WT/DS292/R - WT/DS293/R), 2003.

ETIQUETADO DE ALIMENTOS DERIVADOS DE CULTIVOS TRANSGÉNICOS

5.1 Factores a tener en cuenta - La ética del rotulado

El etiquetado es la información sobre el alimento, dirigida al consumidor, para que éste conozca las características del producto, sus ingredientes e información nutricional. De esta manera el etiquetado es una forma de comunicación entre el productor del alimento y el consumidor.

El etiquetado no debería relacionarse con aspectos que dejen dudas sobre la inocuidad, dado que el análisis de riesgo de los alimentos debe ser una función y responsabilidad del Estado, en quien está depositado todo lo que se refiere a la evaluación de la seguridad del alimento.

Es importante, en cuanto al rotulado, diferenciar lo que es inocuidad o seguridad de los alimentos, de lo que es información. En efecto, sería muy negativo que los consumidores tuvieran que decidir si un alimento es inocuo o no. Por eso, hay que partir de una base que debe ser respetada: **todos los alimentos tienen que ser saludables.**

Para poder cumplir con su objetivo, un sistema de rotulado debe proveer al consumidor de la información más adecuada para poder tomar una decisión de compra:

- a) datos basados en el conocimiento científico más actualizado y disponible
- b) no debe presentar información inexacta o engañosa (sin base técnica), superflua (irrelevante, confusa) o de tipo emocional (que tiende a interferir con una comprensión racional)
- c) debe estar claramente soportada por las autoridades regulatorias locales, internacionales o regionales, según corresponda.

Para esto, la información incluida en las etiquetas debe ser precisa (datos exactos) y objetiva (sin sesgo).

5.2 El caso de los OGM

El etiquetado de alimentos derivados de OGM es complejo y depende de cómo lo hayan encarado los diferentes países. Este puede ser **a) voluntario, b) obligatorio y sujeto a la presencia de la modificación genética** (ADN o proteínas) en el pro-

ducto a ser consumido, que depende de técnicas de detección específicas y de umbrales de presencia que disparan el etiquetado, o **c) obligatorio e independiente de la detección de ADN o proteínas** y por lo tanto enfocado en el origen del alimento. Esto requiere complejas medidas de trazabilidad y detección para certificar su condición de “GM” o “libre de OGM.”

Los sistemas de etiquetado que han sido propuestos o que ya han sido normados implican tener implementados métodos e infraestructura de detección de OGM en la cadena de alimentos y contar con laboratorios preparados para muestreo y detección utilizando métodos validados. Más adelante se discutirán estas cuestiones cuando se describa la situación a nivel de CODEX Alimentarius (CCMAS).

5.2.1 ¿Por proceso o por producto?

Uno de los elementos en esta discusión, es si debe rotularse con foco en el producto a consumir (sus características, seguridad y propiedades nutricionales) o bien si se debe etiquetar considerando el proceso por el cual ha sido desarrollado ese producto.

Si los alimentos tuviesen que diferenciarse por el modo en que han sido producidos o la tecnología con que se han desarrollado, entonces deberíamos poder ver en alimentos, como pastas, galletitas y otros productos de panadería, etiquetas que mencionen que contienen harinas de cereales mejorados por mutagénesis y



cruzamientos genéticos. De la misma manera, debería incluirse en el rótulo de aceites comestibles, los pasos químicos de extracción y refinamiento necesarios para su obtención. Sin embargo, no sería prudente ni conducente legislar para etiquetar de esta forma los alimentos por una sencilla razón: todos estos alimentos, salvo que hayan sido adulterados o mal elaborados (lo cual puede ocurrir con cualquier alimento, cualquiera sea la tecnología que se haya usado en su elaboración) cumplen con las normas del Código Alimentario Argentino, con las prácticas habituales de manufactura y con el estado del arte de la Ciencia y Tecnología de los alimentos. Todos los alimentos derivados de OGM también deben cumplir con estos requisitos porque están comprendidos en las generales de las leyes de alimentos.

Es pertinente mencionar que hasta el presente, y al cabo de 10 años del consumo de alimentos derivados de OGM, no se ha registrado un solo caso de efecto perjudicial para la salud humana o animal causado por el consumo de tales alimentos. Esto es coherente con los conceptos y las metodologías que se han utilizado en los correspondientes análisis de riesgo que los marcos regulatorios de los OGM han puesto en marcha para determinar la inocuidad de esos alimentos. Estos conceptos y metodologías son muy rigurosos y ha sido reconocido ampliamente que los alimentos derivados de OGM han sido sometidos a análisis mucho más detallados y profundos que los nuevos alimentos no derivados de OGM, estos últimos adoptados sin tales controles. (www.who.int-foodsafety).

Para cumplir con el requisito de honestidad, la información incluida en una etiqueta debería explicar, de una manera accesible para el consumidor, la verdadera naturaleza de los alimentos derivados de OGM y los controles de inocuidad a los que fueron sometidos antes de su aprobación para su consumo.

Establecer una diferencia que no está racionalmente justificada puede llegar a perjudicar económicamente al consumidor, quien puede tomar una decisión inconveniente a sus intereses. Por ejemplo, si el uso generalizado de estos sistemas de etiquetado para OGM se acompaña (como ya se hace en Europa) con diferencias de precio que encarezcan los productos no derivados de OGM, será evidente el riesgo de un perjuicio económico para el consumidor, quien pagará un precio más elevado por una diferenciación sin fundamento que, además, se puede prestar a una manipulación maliciosa por parte de algunos productores de alimentos.

Algo de esto ya es posible observar en nuestro país, en etiquetas que declaran “libre de OGM”, incluso a productos para los que no existen versiones GM (tomates, semillas de sésamo, frutas, etc.).

5.3 CODEX y etiquetado de alimentos derivados de OGM

5.3.1 Comité sobre Etiquetado de los Alimentos

La Comisión del CODEX ha establecido varios comités permanentes, abocados a preparar anteproyectos de estándares en campos específicos. El Comité de Etiquetado, en particular, redacta las disposiciones de etiquetado aplicables a los alimentos o ratifica proyectos de otros comités en la materia. Además de identificar por sí o encaminar problemas de etiquetado específicos que le encomiende la Comisión, este Comité tiene el objetivo particular de examinar los problemas relacionados con la publicidad de los alimentos, especialmente los relativos a las declaraciones de propiedades y las descripciones engañosas.

En 1991, el Comité de Etiquetado recibió de la Comisión el mandato de *“proveer orientación respecto de cómo se podría dar a conocer a los consumidores el hecho de que un alimento ha sido derivado de las biotecnologías modernas”*. Los trabajos empezaron en 1993 y hasta la fecha, el Comité de Etiquetado se ha abocado al asunto, sin embargo no ha habido mayores contribuciones al cuerpo definitivo del CODEX, a excepción de un añadido a la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados*:

“Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en la Sección 4.2.1.4”; en la sección 4.2.1.4 se listan una serie de alimentos e ingredientes que *“causan hipersensibilidad”*, incluyendo cereales, crustáceos, huevos, pescados, maní, soja, leche y nueces. Si bien esta previsión es perfectamente razonable, difícilmente los gobiernos autoricen jamás un alimento en el cual a sabiendas se ha introducido un alérgeno conocido (ver sección correspondiente).

Las arduas discusiones circulares en el comité de etiquetado han girado en torno de un borrador de *Directrices para el Etiquetado de Alimentos e Ingredientes Alimentarios Obtenidos por medio de Ciertas Técnicas de Modificación Genética/Ingeniería Genética*. La descripción de la diversidad de posturas puede simplificarse a dos tendencias contrapuestas:

a) Etiquetado por método de producción. Por un lado, algunos países promueven el etiquetado *“por método de producción”*, es decir, que se indique explícitamente cuando un alimento contiene (o consiste en) ingredientes derivados de organismos de ADN recombinante. Fundamentan su necesidad en la protección de la salud del consumidor, además de permitir elecciones informadas en atención al interés que, aducen, los consumidores han exhibido respecto de conocer si están consumiendo este tipo de alimentos; y finalmente con el objetivo de proveer *“información útil”*.

También alegan que el etiquetado por método de producción facilitaría la aceptación de la biotecnología por parte de los consumidores, y aseguraría prácticas leales en el comercio internacional.

Confrontados a los argumentos del segundo grupo (ver debajo), también aducen que la presencia de algunos productos es informada en la etiqueta aún cuando han pasado una evaluación de inocuidad, como en el caso de ciertos aditivos alimentarios. Asimismo, suelen señalar que muchas provisiones de la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* no están relacionadas con la inocuidad, e incluso que el Comité ya ha producido guías de etiquetado por método de producción, por ejemplo para productos orgánicos o halal.

b) Etiquetado por características diferenciales. Por otra parte, un segundo grupo de países están dispuestos a apoyar estándares para el etiquetado de aquellos alimentos derivados de organismos de ADN recombinante que no sean equivalentes a sus homólogos convencionales respecto de la composición, el valor nutricional o el uso previsto, puesto que únicamente tales cambios podrían resultar real e indiscutiblemente relevantes para el consumidor. Sin embargo, este tipo de cambios no son privativos de la biotecnología y pueden ocurrir con otros alimentos, por ejemplo aquellos fortificados por adición de nutrientes. Por ende, los estándares de etiquetado aplicables deberían ser más generales y destinados a informar sobre el cambio final del *“nuevo alimento”* respecto de su contraparte convencional, más que enfocarse en indicar el método de producción.

Atendiendo a que la información provista en el etiquetado no debería inducir a la confusión, argumentan que diferenciar entre dos productos idénticos induciría a la percepción equivocada de que los productos son diferentes. Esto, a su vez, llevaría a muchos consumidores a interpretar que se trata de una advertencia de seguridad, cuando en realidad la evaluación de inocuidad ya ha sido realizada antes de que los productos entren al mercado.

Atendiendo a que la información provista en el etiquetado debe ser exacta y verificable, señalan que los sucesivos tratamientos a los que se someten muchos productos alimentarios en sus diversas etapas de procesamiento dificultan, o impiden en muchos casos, que su componente obtenido de un organismo a ADN recombinante sea detectable por metodología analítica en el producto final, lo cual además torna la información imposible de verificar. En consecuencia, el etiquetado por método de producción implicaría una logística de segregación que elevaría los precios de los alimentos sin proporcionar ningún beneficio real a los consumidores, y que podría ser difícil de implementar por los países en desarrollo.

Por lo tanto, concluyen que el etiquetado obligatorio no puede justificarse por motivos de inocuidad alimentaria o prácticas equitativas de comercio, y respecto del *“derecho a saber”* del consumidor, recuerdan que no es uno de los objetivos del

CODEX, conforme la opinión expresada a este respecto por el propio Comité Ejecutivo en el sentido de que *“ese derecho a saber estaba mal definido y era variable, por lo que no podía ser utilizado por el CODEX como base primordial para adoptar una decisión sobre el etiquetado apropiado”*.

Finalmente, confrontados a los argumentos del primer grupo (ver arriba), también aducen que los consumidores no son iguales en todo el mundo, porque sus preocupaciones suelen ser diferentes, que el etiquetado debe ser una herramienta accesible para el consumidor y no una fuente inagotable de datos que le haga perder de vista la información esencial de una etiqueta. Respecto a esto, se recordó que uno de los criterios para no elaborar guías CODEX en relación a ciertas cuestiones locales es que *“algunas preocupaciones legítimas de los gobiernos al establecer su legislación nacional no son aplicables de manera general o pertinentes en todo el mundo”*.

Respecto a los estándares de etiquetado por método de producción existentes, señalan que los mismos se centran en productos que se pretende diferenciar por una característica que les confiere mayor valor agregado, y su adopción es auto-impuesta para lograr ese diferencial de precio; por ende el equivalente de los estándares de etiquetado por método de producción existentes sería una norma para etiquetar productos que se desee comercializar como libres de derivados de organismos de ADN recombinante. La implementación de semejante norma encarecería tales productos con respecto a los no-diferenciados, pero el incremento de precio, como en el caso de alimentos orgánicos, sería pagado voluntariamente por el subconjunto de consumidores que estén dispuestos a ello, sin encarecer los alimentos para el resto de la población.

Finalmente, estos países suelen opinar que, puesto que este asunto ha sido debatido durante 16 años sin mayores progresos y en vista de las diferencias fundamentales de enfoque, no es probable que se realicen progresos en el futuro próximo. Por lo tanto, proponen discontinuar los trabajos, considerando que se han absorbido recursos considerables del CODEX en un asunto que no está relacionado con la salud ni la inocuidad, y que sería preferible concentrarse en cuestiones más importantes.

Para resolver el dilema del tipo de etiquetado, recientemente se ha barajado la posibilidad de generar un documento que conste de dos secciones: una de etiquetado obligatorio en los casos que se verifiquen cambios en composición, valor nutricional o uso previsto, y otra de etiquetado voluntario relacionada con el método de producción. Sin embargo, a los fines prácticos de una controversia en la OMC, el Órgano de Solución de Diferencias no haría distinciones entre estándares obligatorios y voluntarios (de hecho, en principio todas los estándares CODEX son de aplicación voluntaria por parte de los países). Probablemente, sólo una norma de etiquetado de productos libres de derivados de organismos de ADN recombinante sería de aplicación *“voluntaria”* por parte de los productores de alimentos y no invo-

lucraría disputas en la OMC.

Asimismo, se han abierto importantes debates colaterales, por ejemplo sobre el establecimiento de umbrales mínimos por debajo de los cuales el etiquetado no sería necesario, atendiendo a la posibilidad de una presencia adventicia de ingredientes derivados de organismos genéticamente modificados; o el etiquetado de productos en los cuales el organismo de ADN recombinante o sus derivados son utilizados como adyuvantes de proceso pero no forman parte *“significativa”* del producto final.

5.3.2 Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras

El Comité del CODEX sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (usualmente abreviado a CCMAS, por sus siglas en inglés) define criterios apropiados para seleccionar métodos de análisis y muestreo; ocupándose también de establecer métodos apropiados según esos criterios. Asimismo, define criterios para evaluar la competencia de los laboratorios que analizan alimentos y establecer sistemas de garantía de calidad.

Respecto de los alimentos derivados de organismos de ADN recombinante, el CCMAS se encuentra elaborando un documento denominado *“Enfoque general y criterios para evaluar los métodos para la detección e identificación de alimentos derivados de la biotecnología”*. Una vez que este documento se concluya, recién entonces podrá el comité aplicarlo para analizar, y eventualmente establecer, métodos específicos para los múltiples productos en el mercado.

En su versión actual, el documento incluye una introducción general, y seis anexos sobre la información que debe requerirse para validar cada método, las definiciones aplicables, y consideraciones específicas para validar métodos basados en la detección de secuencias del transgén en ácidos nucleicos mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés), o para validar aquellos basados en la detección inmunoquímica de nuevas proteínas expresadas a partir de los



transgenes.

El desafío técnico al que se enfrenta el CCMAS en este ámbito puede resumirse del siguiente modo:

- Los métodos actuales son complejos de validar porque involucran múltiples etapas (muestreo, extracción, purificación, amplificación y detección o cuantificación).
- El muestreo en particular es un talón de Aquiles, puesto que en todos los casos finalmente se ensaya una sub-muestra (nanogramos) de una muestra más grande (gramos), tomada a su vez de un lote muy grande (que puede alcanzar toneladas para el caso de los *commodities* agroalimentarios).
- No pueden aplicarse en ciertas matrices, como por ejemplo un gran número de alimentos altamente procesados en los cuales las proteínas o ácidos nucleicos no están presentes, o bien se encuentran degradados y/o no pueden extraerse.

Finalmente, todos los métodos son forzosamente específicos para los derivados de un único o unos pocos organismos de ADN recombinante, por lo que se requeriría un gran número de métodos para detectar todos los productos que se encuentran en el mercado mundial.

En particular, la detección de secuencias de ADN basada en PCR suele ser muy sensible y específica, pero es difícil alcanzar una exactitud cuantitativa confiable. La detección inmunológica de proteínas, por otra parte, ofrece algunas ventajas pero no puede aplicarse a eventos que no expresan nuevas proteínas (por ejemplo, los que se valen del silenciamiento postraducciona), y no pueden diferenciar entre alimentos derivados de diferentes organismos de ADN recombinante que expresan la misma proteína (por ejemplo, con el fin de distinguir entre productos autorizados y no autorizados).

5.4 Conclusiones y perspectiva nacional

En cuestiones de alimentos derivados de organismos a ADN recombinante, se han abordado trabajos en tres órganos auxiliares del CODEX. Por un lado, el TFFBT ha elaborado una serie de directrices para la evaluación de inocuidad en diferentes situaciones o para distintas clases de organismos a ADN recombinante. Por otra parte, el Comité de Etiquetado se encuentra enfrascado en una discusión que ya supera la década sin visos de alcanzar un documento consensuado. Se debe considerar que este Comité en general involucra aspectos más "dialécticos" y consideraciones cuya índole muchas veces no resulta estrictamente científica, y que su agenda incluye otros múltiples temas (la mayor parte de los cuales, es justo reconocer, suelen llegar a buen término).

El CCMAS ha sido el último en sumarse al tratamiento de estos temas. Así como el

Comité de Etiquetado, el CCMAS tiene múltiples temas en agenda pero, por otra parte, basa su trabajo en aspectos puramente técnico-científicos, como el TFFBT. Hasta el momento no existían directrices del CODEX que crearan una necesidad de contar con métodos de detección de este tipo de productos, pero eso ha cambiado a partir del anteproyecto sobre **evaluación de inocuidad para niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante**, el cual incluye referencias directas a métodos de detección, e indirectas a la determinación cuantitativa. Todo esto hace prever que el CCMAS probablemente arribará a resultados definidos respecto de los métodos para detección/cuantificación de este tipo de productos, aunque quizás haya que esperar algunos años más para contar con un número significativo de protocolos validados.

La República Argentina participa activamente del CODEX, y en particular de los tres órganos mencionados. Incluso ha actuado como co-presidente en grupos de trabajo del TFFBT (en la elaboración de la directriz para alimentos obtenidos de plantas mejoradas para proveer beneficios nutricionales o para la salud, junto a Canadá y Nueva Zelanda) y del Comité de Etiquetado (grupo de trabajo sobre el etiquetado de alimentos biotecnológicos, junto a Ghana y Noruega).

En el Comité de Etiquetado, la Argentina pertenece al grupo de países que apoyan el etiquetado de aquellos alimentos que no sean equivalentes a sus homólogos convencionales respecto de la composición, el valor nutricional o el uso previsto, y que se oponen al etiquetado por método de producción porque no atendería a razones de inocuidad alimentaria ni a algún otro justificativo basado en la ciencia, ni proveería ninguna información útil al consumidor sino que, por el contrario, contribuiría a la confusión, y finalmente crearía barreras al comercio.

Finalmente, cabe señalar que la República Argentina ha participado como co-demandante de la primera controversia en la OMC por productos biotecnológicos, cuyo dictamen favorable a varios reclamos nacionales encontró un importante asidero en las directrices del CODEX.

Los estándares del CODEX gozan de validez técnica y jurídica en el plano internacional, por lo que debe prestarse la máxima atención a que su elaboración continúe desarrollándose sobre los carriles del consenso y los principios científicos, para evitar la inclusión de arbitrariedades. De esta manera, se genera un cuerpo de referencia que finalmente cumple su objetivo de promover el cuidado de la salud, asegurar prácticas leales en el comercio y armonizar las regulaciones nacionales, en todo el mundo.

SÍNTESIS

El etiquetado es la información sobre el alimento, dirigida al consumidor, para que este conozca las características del producto, sus ingredientes e información nutricional. Esto debe ser hecho con criterios éticos y científicos para cumplir genuinamente con estos propósitos. Las normativas de etiquetado deben ayudar a la población brindando información útil y transparente, evitando confusiones y temores infundados. La rotulación de los alimentos que provienen de organismos genéticamente modificados ha sido tema de un intenso debate, aún no concluido y en el que no se vislumbra un acuerdo a corto plazo entre todos los países. La base de la controversia está en que mientras algunos gobiernos consideran importante el proceso de obtención del producto, otros privilegian su composición y seguridad. Se analiza en profundidad este dilema, en el que Argentina, junto con numerosos países, ha optado por apoyar el etiquetado para aquellos alimentos en los que ha habido cambios sustanciales en su composición, y oponerse al rotulado por método de producción, ya que esta información no sería útil para el consumidor ni atendería a razones de inocuidad alimentaria. Por el contrario, podría despertar temores y crear barreras comerciales innecesarias.

Fuentes y lecturas recomendadas

- ALINORM 97/3, párrafo 29.
- Batista, J, 2005 Etiquetado de Alimentos derivados de OGM. La Alimentación Latinoamericana.
- CODEXSTAN 1-1985, Rev. 1-1991, sección 4.2.2.
- MacKenzie A. A. The process of developing labelling standards for GM foods in the CODEX Alimentarius. AgBioForum 2000; 3(4):203-208.
- Schiavone E, Morón P y Lema M.2006. Alimentos "transgénicos" e información al consumidor Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, Subsecretaría de Política Agropecuaria y Alimentos. Dirección Nacional de Alimentos. Disponible online

LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS Y LA PERCEPCIÓN DE LOS CONSUMIDORES. PANORAMA ACTUAL

Con más de una década de datos de numerosas encuestas a nivel internacional, es claro que el grado de conocimiento sobre el tema se correlaciona con la aceptación de los consumidores. Esto no es sólo cierto para los OGM sino también para los alimentos en general y las tecnologías aplicadas a su producción. Por lo tanto, la necesidad de una comunicación creíble y con información basada en ciencia, continúa siendo muy fuerte.

Entre otras entidades que se ocupan de estos temas, el International Food Information Council o Consejo Internacional para la Información sobre Alimentos (IFIC), encargó en 2007 una encuesta de percepción cuantitativa en los EEUU (la número 12 desde 1997) para seguir la tendencia de las actitudes hacia la biotecnología en alimentos.

En general, el nivel de conocimiento (70% ha leído o escuchado sobre OGM) y las percepciones sobre la biotecnología de plantas se han mantenido estables, mostrando un nivel de preocupación bajo para las aplicaciones alimentarias y un grado de confianza bastante alto ("confident") en la provisión de alimentos en los EEUU. Si bien la aceptación de la biotecnología animal con fines alimentarios es menor, en 2007 esta tendencia parece cambiar hacia una mayor aceptación de la misma, con un 24% de gente a favor, comparado con el 19% en 2006 (la FDA ha comunicado recientemente su evaluación de seguridad positiva sobre la clonación animal).

En cuanto al futuro, 33% de los encuestados piensa que la biotecnología aplicada a alimentos les brindará beneficios en los próximos cinco años, particularmente en salud y nutrición (especialmente en aceites y grasas), si bien el 54% no está seguro sobre este punto.

El 95% de los consumidores encuestados expresan que no modificarían sus decisiones de compra por preocupaciones o temores que tuviesen sobre los alimentos producidos mediante biotecnología. Entre el 5% que contestan que sí, la mitad modificaría su decisión de compra. Este grupo se correlaciona con el que menor grado de conocimientos tiene sobre el tema.

Como en años anteriores, un 60% dijo que evitan ciertos alimentos o ingredientes: carbohidratos/azúcares en primer lugar y grasas/aceites/colesterol, en segundo. Menos del 1% dijo que evitaría los alimentos GM.

En cuanto al etiquetado, sólo un 16% de los consumidores mencionó información adicional que sería bueno agregar a las etiquetas en general, y menos del 1% mencionó a la biotecnología². De hecho, la mayoría (61%) apoyó o se mantuvo neutral (24%) respecto de las regulaciones actuales sobre etiquetado en los EEUU.

En cuanto a la posición sobre la agricultura sustentable para la producción de alimentos, la mayoría de los encuestados piensa que lograr un aumento en la provisión de alimentos y reducir el uso de pesticidas son los puntos más importantes como beneficios para los consumidores.

En el caso de Europa, donde la aceptación de la biotecnología es más baja, el Eurobarómetro (un programa de estudio de las percepciones sobre diferentes temas en la Unión Europea), también se ocupa de hacer estos seguimientos de percepción periódicos.

La última encuesta de una serie iniciada en 1991 ("Los europeos y la biotecnología, 2005") reveló que uno de cada dos (52%) europeos piensa que la biotecnología mejorará la calidad de vida, con la mayor parte a favor de las biotecnologías "rojas" (apli-



Figura 19. Resultados de la encuesta realizada en 2007 por la Agencia de Estándares Alimentarios (Food Standards Agency), Reino Unido, para conocer la percepción de los consumidores hacia los alimentos.

2- En los EEUU el etiquetado de los productos derivados de OGM es voluntario

cadras a la medicina) y las “blancas” (aplicadas a la industria), pero se muestran aún escépticos acerca de la agro-biotecnología (“verde”). La confianza en las agencias regulatorias ha crecido en Europa pero no hay evidencia de que esto haya influenciado la intención de compra del público.

En el Reino Unido, la Agencia de Estándares Alimentarios (Food Standards Agency), realizó una encuesta propia sobre actitud de los consumidores hacia los alimentos en 2007 (la primera había sido publicada en 2000). Este estudio mostró que en un “ranking” de preocupaciones del público respecto de los alimentos, la biotecnología está en el puesto número 12 sobre 21 temas planteados, elegida por el 25% de los encuestados. Los primeros lugares entre las preocupaciones de los consumidores, fueron ocupados por el contenido de sal, azúcar y grasas en los alimentos, seguidos por las intoxicaciones, los alimentos para niños, el uso de aditivos y pesticidas, y la forma en que los animales son criados (Figura 19).

Son menos las encuestas y los datos actualizados disponibles para nuestra región, aunque se han realizado algunas consultas en años anteriores con resultados similares en cuanto a la actitud de los consumidores, pero que mostraron un grado de conocimiento muy inferior sobre biotecnología y temas relacionados. Estas necesitan ser actualizadas y cuantificadas para poder tener un panorama claro sobre estos temas.

Fuentes y lecturas recomendadas

- European Commission, Research, www.ec.europa.eu/research/press/2006/pr1906en.cfm
- European Food Information Council, www.eufic.org/
- Food Standards Agency, UK, www.food.gov.uk
- International Food Information Council, www.ific.org/research/biotechres.cfm
- Lehrer SB, Bannon GA. Allergy Risks of allergic reactions to biotech proteins in foods: perception and reality. 2005; 60: 559–564
- SAGPyA, www.sagpya.mecon.gov.ar
- Traynor, Adonis y Gil, 2007, Biotechnology issues for developing countries: Strategic approaches to informing the public about biotechnology in Latin America. Electronic Journal of Biotechnology ISSN: 0717-3458 Vol.10 Nº.2, Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Chile. Disponible en www.ejbiotechnology.info/content/vol10/issue2/full/12/.
- World Trade Organization. Reports of the Panel: European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products (WT/DS291/R - WT/DS292/R - WT/DS293/R), 2003.

CONCLUSIONES

Siempre que los avances científicos y tecnológicos se producen con rapidez, los diversos sectores de la sociedad los evalúan y aceptan con sus propios tiempos. Y aunque los cultivos transgénicos ya son abundantes en el mundo, en distintos ámbitos se siguen discutiendo las posibles consecuencias que podrían causar tanto su siembra como su consumo.

Esta acción continua, a su vez, creó en algunos sectores de la comunidad una imagen negativa de los cultivos transgénicos. Se desconoce de qué se trata y por lo tanto hay quienes los ven como algo potencialmente nocivo para la salud. Estos temores además fueron utilizados por algunos grupos opuestos a la tecnología, para aumentar la preocupación popular.

Durante el proceso de desarrollo de cualquier tecnología agrícola o alimentaria, hay siempre interrogantes y preocupaciones que han de abordarse en cada etapa, y que comprenden desde el rendimiento del producto y el beneficio económico hasta la inocuidad para los consumidores y la respuesta de la sociedad. Preguntas como *¿Por qué se está elaborando el producto en cuestión? ¿Cuáles son sus aplicaciones y beneficios? y ¿Quién decide que es útil y seguro?* son importantes y deben recibir una respuesta clara y transparente.

La biotecnología moderna, debidamente desarrollada, ofrece nuevas y amplias posibilidades de contribución a la seguridad alimentaria, y a la producción sustentable de alimentos.

Los científicos, los gobiernos y la industria agroalimentaria han reconocido la necesidad de informar al público sobre los cultivos transgénicos, pero hay todavía relativamente poca información disponible para que un profano pueda tomar decisiones. Todos los interesados deberían tener acceso a información clara y objetiva sobre los beneficios y riesgos asociados con la utilización de tecnologías genéticas y de cualquier otra tecnología aplicada a la producción de alimentos.

La aceptabilidad de la biotecnología moderna para la producción de alimentos, sobre todo desde un punto de vista ético, reposa en que se garantice una serie de requisitos y se protejan valores ampliamente compartidos:

- Que su desarrollo y aplicación sean ambientalmente seguros y sustentables en el tiempo
- Que los alimentos sean seguros y nutritivos, y a precios razonables
- Que su desarrollo y comercialización no estén impulsadas exclusivamente por el afán de lucro de las empresas

- Que contribuya a disminuir las desigualdades económicas, y
- Que promueva prácticas agropecuarias ecológicamente correctas, que protejan y conserven los recursos del planeta

A lo largo del presente trabajo se ha notado que estos principios (seguridad ambiental, seguridad alimentaria, equidad y sustentabilidad) están presentes en todas las etapas de decisión que han acompañado el desarrollo de los cultivos genéticamente modificados. Al día de hoy no se han reportado daños para la salud o el medio ambiente derivados de su uso o consumo. Los agricultores usan menos pesticidas y estos son menos tóxicos, por lo que se reduce la contaminación del agua y del suelo.

Los alimentos derivados de los cultivos transgénicos han demostrado ser seguros tanto para la salud humana como animal, lo cual no evitará que una polémica sana continúe, aumentando el intercambio entre los diferentes sectores y mejorando la calidad de la información al público.

ANEXO 1

Respuestas a las preguntas más frecuentes

- **¿Con qué objetivos se usa la ingeniería genética en los cultivos?**

Estas técnicas se utilizan para mejorar características agronómicas de los cultivos (por ej. resistencia a plagas y enfermedades), generar alimentos más nutritivos (por ej. mayores niveles de vitaminas o aminoácidos esenciales), o para producir moléculas de interés terapéutico o industrial (por ej. vacunas, enzimas, etc.).

- **¿De dónde vienen los genes que se agregan?**

Las técnicas de ingeniería genética permiten transferir genes de cualquier especie a otra. En el caso de los cultivos transgénicos disponibles, estos genes provienen de plantas o bacterias.

- **¿Qué alimentos transgénicos hay disponibles?**

Los cultivos transgénicos autorizados para el consumo en nuestro país son: soja, maíz y algodón tolerantes a herbicida, maíz y algodón resistentes a insectos, y maíz con ambas características.

- **¿Hay verduras transgénicas? ¿El tomate larga vida es transgénico?**

Hoy no existen en nuestro mercado verduras transgénicas, aunque en Estados Unidos se cultivan variedades de zapallo transgénico resistentes a virus. Las variedades de tomate "larga vida" que hoy consumimos no son transgénicas, se han logrado mediante técnicas de mejoramiento convencional.

- **¿Los alimentos transgénicos son naturales?**

Son tan naturales como aquellos derivados de las especies que han sido mejoradas por la intervención del hombre.

- **¿Comemos genes?**

Sí. En una comida completa (cereales, vegetales, carne) consumimos aproximadamente 250.000 genes diferentes en miles de millones de copias.

- **¿Qué me pasa cuando como genes?**

El material genético que consumimos es degradado e inactivado por nuestro sis-

tema digestivo, del mismo modo que otros nutrientes, perdiendo en este proceso su función biológica.

- **¿Los cultivos transgénicos y sus derivados son seguros para la salud y el ambiente?**

Los cultivos transgénicos autorizados son tan seguros como sus pares no transgénicos. Se han estudiado cuidadosamente y cumplen con las normas de seguridad alimentaria y ambiental establecidas por la Secretaría de Agricultura Ganadería Pesca y Alimentación (SAGPyA) en nuestro país y por los organismos regulatorios de los países donde se comercializan y consumen.

- **¿Qué les pasa a los animales que comen alimentos transgénicos?**

En todo el mundo (incluso en la Unión Europea) se utilizan cultivos transgénicos en alimentación animal. Los estudios realizados para establecer la inocuidad de estos cultivos han demostrado, en todos los casos, que estos alimentos son igualmente seguros y tan nutritivos como sus pares convencionales. Del mismo modo, la carne, huevos o leche derivados de animales alimentados con estos cultivos son idénticos a los provenientes de animales alimentados con dietas convencionales. Es importante resaltar que en la carne, huevos o leche derivados de animales alimentados con cultivos transgénicos no se detecta ni el ADN ni las proteínas correspondientes a los genes introducidos por ingeniería genética en esas plantas.

- **¿Quién se beneficia con los cultivos transgénicos?**

Los cultivos transgénicos que se producen actualmente presentan mejoras agronómicas que benefician directamente a los agricultores e indirectamente a los consumidores a través de los beneficios ambientales (menor uso de insecticidas, mejor calidad sanitaria de las materias primas) y por el impacto socioeconómico derivado de su adopción. En Argentina, la primera década de adopción de soja transgénica le ha significado al país un ingreso de casi 20 mil millones de dólares, distribuidos entre el sector productivo (77%), los proveedores de semillas y herbicidas (9%) y el Estado Nacional (14%). En un futuro cercano, los consumidores se verán directamente beneficiados con las modificaciones que apuntan a la calidad nutricional o funcional de los alimentos (contenido en vitaminas, aceites más saludables, alimentos libres de alérgenos, etc.).

- **¿Además de cultivos hay otros productos transgénicos? ¿Cuáles?**

La industria alimentaria utiliza desde hace más de veinte años enzimas, aminoácidos, ácidos orgánicos y otros ingredientes y aditivos producidos por microorganismos transgénicos. En el ámbito de la medicina se utiliza una gran variedad de estos productos, también denominados recombinantes. Entre éstos cabe mencionar a la insulina, el interferón, la hormona de crecimiento y la vacuna contra la hepatitis B.

- **¿Hay animales transgénicos?**

No hay animales transgénicos en el mercado, aunque se están desarrollando bovinos y caprinos para la producción de fármacos. También se está trabajando en el mejoramiento de otras especies de importancia económica, como por ejemplo peces.

- **¿Cuál es la diferencia entre alimentos transgénicos y orgánicos?**

Son dos cosas de naturaleza diferente. La agricultura orgánica es un sistema productivo, que, entre otras cosas, permite el uso de ciertos pesticidas y fertilizantes, mientras que la transgenia es una técnica de mejoramiento. Actualmente los requerimientos para la certificación orgánica excluyen el uso de variedades transgénicas, si bien no hay bases científicas para esta restricción.

- **¿Los productos que tienen “trans” son transgénicos?**

A pesar de que existe cierta confusión, estos términos hacen referencia a conceptos totalmente diferentes: “trans”, usado en relación a las grasas, alude a los productos de la hidrogenación parcial de los aceites, perjudiciales para la salud, mientras que el término “transgénico”, define a aquellos organismos que han sido mejorados mediante técnicas de ingeniería genética.

- **¿Podemos inventar cualquier organismo transgénico?**

La posibilidad de generar un determinado organismo transgénico depende de muchos factores. En primer lugar, podrá generarse si se dispone de las herramientas y conocimientos técnicos para hacerlo, es decir, qué genes se deben transferir para agregar o quitar una característica, y cómo hacer para transformar genéticamente a una especie en particular. Pero esto no es suficiente, ya que para que un organismo transgénico pueda ser usado por la sociedad como fuente de alimentos, fibras, fármacos, etc., deberá pasar rigurosos controles y análisis que priorizan la seguridad para el consumidor y el ambiente, así como los aspectos bioéticos y la percepción pública de estos desarrollos tecnológicos.

Fuentes

- Chassy B, Parrot W, Roush R. 2005. La biotecnología de los cultivos y el futuro de los alimentos: una contribución científica. Informe de CAST (Council for Agricultural Science and Technology).
- EFSA - European Food Safety Authority, <http://www.efsa.europa.eu/>
- Organización Mundial de la Salud, 2001. 20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados. <http://www.who.int/foodsafety/>
- Phipps R. et al, 2006. Safety of meat, milk and eggs from animals fed crops derived from modern biotechnology. CAST.
- Robinson C, 2001. Alimentos y tecnología de modificación genética – Salud y seguridad en el consumidor. Publicaciones ILSI. Monografía completa en <http://www.argenbio.com/h/biblioteca/>.
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos - <http://www.sagpya.gov.ar/>, entrar en “Biotecnología”.
- Trigo E, Cap E, 2007. Diez años de cultivos transgénicos en la agricultura argentina. Informe completo en <http://www.argenbio.com/h/biblioteca/>.

ANEXO 2

Glosario de términos específicos

A

Abiótico

Relacionado con los factores físicos, químicos y otros factores no vivientes del ambiente, como la temperatura, la salinidad, las rocas, los minerales, el agua, el clima, etc. Son vitales para el desarrollo de los microorganismos, las plantas y los animales del ecosistema ya que proveen elementos y nutrientes esenciales para el normal desarrollo de los organismos vivos.

Aditivo alimentario

Sustancia que no constituye por sí misma un alimento ni tiene valor nutritivo, pero que se agrega a los alimentos y bebidas en pequeñas cantidades para modificar sus características organolépticas o facilitar su proceso de elaboración y/o conservación.

ADN recombinante

Molécula de ADN formada por fragmentos de ADN de orígenes diferentes, donde generalmente uno de los fragmentos es un vector (por ej. un plásmido) que sirve para multiplicar, transferir y/o expresar los fragmentos de interés. La proteína codificada por esta molécula recombinante se denomina proteína recombinante.

ADN-T (ADN de transferencia)

Segmento de DNA del plásmido Ti de *Agrobacterium tumefaciens* que es transferido de la bacteria al genoma de la planta receptora.

Aflatoxinas

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

Agente de selección

Un agente de selección es aquel que permite diferenciar las células transformadas de las no transformadas. Puede ser un antibiótico (higromicina, kanamicina) o un in-

secticida (glifosato) u otro metabolito que le produce una diferencia fenotípica (azúcares normalmente no asimilables).

Agrobacterium tumefaciens

Bacteria que habita el suelo y forma tumores en ciertas plantas, generalmente en la base del tallo. Durante la infección transfiere parte de su material genético a las células de la planta. Empleada en ingeniería genética como vector de ADN para obtener plantas transgénicas.

Alimento funcional

Alimento que provee un beneficio para la salud, además de sus propiedades nutricionales básicas, como la prevención o tratamiento de enfermedades.

Análisis del riesgo

Procedimiento que consta de tres fases: evaluación, manejo y comunicación del riesgo, y que se realiza para examinar la naturaleza de las consecuencias negativas para la salud y para el medio ambiente que puede producir un determinado acontecimiento.

Antisentido (antisense)

Ácido nucleico de secuencia exactamente complementaria a un determinado ARN mensajero. La unión de este ácido nucleico con el ARNm impide su correcta traducción.

Arabidopsis thaliana

Especie usada en investigación científica como modelo de plantas, debido a su corto tiempo de generación y a su genoma pequeño (1Mpb), ya secuenciado. Es fácil de cultivar y de transformar genéticamente.

Arroz dorado

Arroz obtenido por ingeniería genética y con alto contenido de beta-caroteno, precursor de la vitamina A.

B

***Bacillus thuringiensis* (Bt)**

Especie de *Bacillus* que produce toxinas con propiedad insecticida.

Beta-glucuronidasa (GUS)

Enzima bacteriana que cataliza la escisión de beta-glucurónidos. Su gen es emple-

ado comúnmente como gen reportero en la transformación de plantas.

Biocombustible

Combustible que se produce a partir de materiales biológicos (biomasa), como plantas, desechos agrícolas, aguas residuales o pulpa de madera, a través de la combustión o fermentación.

Biodiversidad

Conjunto de todas las especies de plantas y animales, su material genético, y los ecosistemas de los que forman parte.

Bioensayo

Evaluación de la actividad de una sustancia, fármaco o molécula en células u organismos vivos.

Bioética

Rama de la ética que trata el impacto potencial del desarrollo de las ciencias biológicas en la sociedad.

Biofármaco

Producto farmacéutico que se produce por biotecnología. Incluye a las proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, y otros péptidos, y suele extenderse a las moléculas empleadas en terapia génica, terapias celulares, e ingeniería de tejidos.

Bioinformática

Término amplio que describe las aplicaciones de la computación e informática para organizar, interpretar y predecir estructuras y funciones biológicas. Se la aplica en el contexto del análisis de las secuencias de ácidos nucleicos y proteínas.

Biolística o biobalística

Técnica usada en ingeniería genética para llevar a cabo la transformación genética, disparando el ADN adherido a un vehículo físicamente capaz de atravesar la pared celular e ingresar a la célula. Actualmente se usan micropartículas de oro, y la fuerza propulsora es la expansión de un gas inerte comprimido, habitualmente helio.

Biopharming (o biofarming)

Del inglés, uso de plantas o animales transgénicos para la fabricación de fármacos.

Biorreactor

Tanque en el que los microorganismos o células llevan a cabo los procesos biológicos como la fermentación, o donde se cultivan las células para la producción de pro-

teínas recombinantes o para la explotación comercial de sus metabolitos.

Biorremediación (o biocorrección)

Uso de agentes biológicos para tratar (remediar) suelos y aguas contaminadas con sustancias tóxicas.

Bioseguridad

Políticas y procedimientos adoptados para garantizar la segura aplicación de la biotecnología, para la salud y el ambiente.

Biotecnología

Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos en usos específicos. O bien: empleo de organismos vivos para la obtención de un producto o servicio útil para el hombre.

Biotecnología moderna

Biotecnología que emplea tecnologías modernas, como la ingeniería genética.

Biótico

Relativo a la vida. En agronomía, relacionado con factores biológicos que afectan el rendimiento de un cultivo: insectos, hongos, bacterias, virus, nematodos, etc.

Bt

Abreviatura de *Bacillus thuringiensis*. Cuando se refiere a un cultivo, es aquel al que se le ha introducido un gen de esta bacteria (toxina Cry) con el fin de hacerlo resistente a cierta plaga de insectos.

C

Centro de origen

Zona geográfica donde una especie vegetal, domesticada o silvestre, adquirió sus propiedades distintivas. Es la fuente de mayor variabilidad genética natural.

Clonación de células u organismos

Proceso de multiplicación de células genéticamente idénticas, a partir de una única célula. Cuando se refiere a organismos, significa obtener uno o varios individuos a partir de una célula somática o de un núcleo de otro individuo, de modo que los individuos clonados son iguales al original (dador del núcleo con material genético).

Clonación de genes o fragmentos de ADN

Metodología que permite multiplicar un gen o fragmento de ADN en una bacteria (generalmente *Escherichia coli*). Para clonar un gen o un fragmento de ADN se emplean vectores de clonado (por ej. plásmidos), que sirven para introducir el fragmento de ADN en las bacterias.

Codex Alimentarius

Código alimentario que reúne las normas alimentarias en el ámbito internacional. Redactado por una Comisión Internacional creada en 1962 dentro de un programa conjunto FAO/OMS (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud).

Código genético

Conjunto de reglas por el cual cada codón (tripleto de nucleótidos) en el ARNm codifica para un determinado aminoácido en las proteínas.

Comité Técnico Asesor sobre uso de OGM del SENASA

Organismo asesor de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos que evalúa los riesgos potenciales para la salud animal y humana derivados del consumo, como alimento, de los cultivos transgénicos y sus subproductos. Estudia la presencia de tóxicos, alérgenos y de posibles modificaciones nutricionales que se podrían haber introducido por la transformación genética.

CONABIA (Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria)

Organismo asesor de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos creado en 1991. Evalúa los posibles riesgos ambientales que puede causar la introducción del cultivo transgénico en los agroecosistemas. Esta evaluación ocurre en dos etapas. Durante la primera, determina si el cultivo transgénico puede o no ensayarse en condiciones experimentales en el campo (condiciones de confinamiento). Durante la segunda, que transcurre después de tales ensayos, evalúa la posibilidad de que el cultivo transgénico se siembre a gran escala (no confinado).

Confinamiento (métodos de)

Barreras de aislamiento físicas, químicas o biológicas utilizadas tanto en los laboratorios de manipulación genética como en las habitaciones de pacientes tratados con terapia génica. En el caso de cultivos transgénicos, se refiere a las medidas que se usan para limitar su contacto con el ambiente.

Construcción genética

Molécula de ADN obtenida por ingeniería genética y que contiene una serie de elementos genéticos conocidos. Cuando se trata de una construcción genética fabri-

cada para la expresión del gen de interés, también recibe el nombre de casete de expresión”.

CP4 EPSPS

Abreviatura de la proteína 5-enolpiruvil-shiquimato 3-fosfato sintasa de la bacteria *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4, que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Cry

Proteínas de *Bacillus thuringiensis*, (bacilos que viven en el suelo y la vegetación), que resultan tóxicas para insectos. Los genes correspondientes se transfirieron a algunos cultivos transgénicos (cultivos Bt), para que resistan a ciertas plagas.

Cultivar

Población de plantas cultivadas obtenidas para fines comerciales. Son homogéneas genéticamente y presentan características de importancia agronómica que no poseen otras plantas de la especie. Se identifica por un nombre específico, similar a una marca registrada, y está regulado por el Código Internacional de Nomenclatura para Plantas Cultivadas (ICNCP, por sus siglas en inglés).

Cultivo de tejidos (o in vitro)

Procedimientos utilizados para mantener y crecer células y tejidos vegetales o animales, y órganos vegetales (tallos, raíces, embriones) en cultivo aséptico (in vitro).

D**Dicotiledónea**

Planta cuyo embrión presenta dos cotiledones. Una de las dos grandes clases de angiospermas. Incluye a la soja, tabaco, tomate, alfalfa, entre más de 200.000 especies.

Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios

Organismo asesor de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Entre sus funciones de encuentra el diseño y administración de estudios y programas de monitoreo y evaluación permanente de los mercados internos y externos de los productos agroalimentarios de origen animal y vegetal y sus subproductos, evaluando su impacto en la producción, los agentes comerciales y en la agroindustria, asegurando la difusión de información. Determina la conveniencia de la comercialización de los cultivos transgénicos y sus subproductos, de manera de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas.

Dosis letal 50 (LD50)

Cantidad de un fármaco o toxina requerida para matar al 50% de los animales incluidos en un ensayo. Suele ser el indicador más importante para determinar la toxicidad aguda de una sustancia.

E**5-enolpiruvil-shiquimato 3-fosfato sintetasa (o EPSPS)**

Enzima presente en las bacterias y en las plantas, y que participa de la síntesis de aminoácidos aromáticos. Esta función es inhibida por el herbicida glifosato. Pero la enzima CP4 EPSPS, correspondiente a *Agrobacterium tumefaciens*, tiene la propiedad de no ser afectada por el glifosato, por eso se emplea su gen para generar plantas tolerantes al herbicida.

ELISA (Enzyme Linked Immunosorbant Assay)

Ensayo inmunoenzimático muy usado para diagnóstico y que sirve para detectar tanto antígenos como anticuerpos.

Equivalencia sustancial

Concepto desarrollado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD 1993), y luego avalado por la FAO y la OMS, para la evaluación de riesgo de los alimentos que derivan de las plantas genéticamente modificadas. Este concepto se basa en un enfoque comparativo, y establece que si las características y composición del nuevo alimento son equivalentes a los de sus pares convencionales con un historial de consumo seguro, significa que el nuevo producto no será menos seguro bajo patrones de consumo y prácticas de procesamiento similares.

Escherichia coli

Especie de bacterias que habita normalmente el tracto gastrointestinal del hombre y otros mamíferos, aunque hay cepas patógenas que causan cuadros clínicos de variada intensidad. Algunas cepas no patógenas de la bacteria se emplean en el laboratorio para clonar fragmentos de ADN y se la elige preferentemente para expresar y producir proteínas de diversos orígenes.

Estrés abiótico

Estrés causado (por ejemplo, a un cultivo) por factores abióticos, como el calor, la sequía, la salinidad, radiaciones, compuestos tóxicos, etc.

Estrés biótico

Estrés causado (por ejemplo, a un cultivo) por la acción de bacterias, hongos, virus, insectos u otros organismos vivos.

Estrés hídrico

Estrés que se produce cuando una planta no absorbe el agua que pierde por transpiración.

Evaluación de riesgo (para OGM)

Proceso por el cual se evalúa la probabilidad de que un cultivo transgénico (o sus subproductos) presente efectos adversos para el ambiente cuando se lo cultiva, y para la salud humana o animal, cuando se lo consume como alimento.

Evento (de transformación)

Recombinación o inserción particular de ADN ocurrida en una célula vegetal a partir de la cual se originó la planta transgénica. La Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria (CONABIA) define evento como inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta, de uno o más genes que forman parte de una construcción definida.

Explanto

Porción de material que se extrae de una planta y se prepara asépticamente para su cultivo.

Expresión génica

Proceso por el cual la información codificada en un gen se transcribe a un ARN ribosomal, de transferencia o mensajero. La información contenida en los ARN mensajeros luego se traduce a proteínas.

F**FAO**

Sigla en inglés para Food and Agriculture Organization of the United Nations; Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

FDA (Food and Drug Administration)

Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos.

Fenotipo

Conjunto de todas las características observables de una célula u organismo, sean éstas hereditarias o no.

Fermentación

a) Producción de moléculas de interés industrial a partir de microorganismos. b) Conversión biológica anaeróbica de las moléculas orgánicas, generalmente hidratos de carbono, en alcohol, ácido láctico u otros compuestos simples.

Fermentador

Tanque donde ocurre el proceso de fermentación. Contiene nutrientes, agua, microorganismos, etc.

Fitorremediación

Empleo de plantas para remover contaminantes del suelo o el agua.

Flujo génico

Dispersión o migración de genes de una población a otra.

Forraje

Pastura, granos u otros productos vegetales que se dan al ganado como alimento.

Fumonisina

Micotoxina producida por hongos del género *Fusarium*.

Fusión de protoplastos

Unión de dos o más protoplastos de la misma o distinta especie. Como se puede regenerar una planta completa a partir de los protoplastos fusionados, la técnica se usa para obtener plantas híbridas y también en la transformación genética de algunas especies.

G**Gen**

Unidad física y funcional del material hereditario que se transmite de generación en generación. Desde el punto de vista molecular, es la secuencia de ADN completa necesaria para la producción de una proteína o un ARN funcional.

Gen marcador (marcador genético)

Segmento de ADN cuya herencia se puede rastrear. Puede ser un gen o un segmento sin función conocida. Dado que las secuencias de ADN que se encuentran contiguas en un cromosoma tienden a heredarse juntas, los marcadores se usan como herramientas para rastrear el patrón hereditario de genes que aún no han sido identificados, pero cuyas ubicaciones aproximadas se conocen.

Gen marcador de selección

En ingeniería genética, gen que se introduce junto con el gen que se desea expresar y que confiere resistencia a alguna sustancia letal para la célula o tejido hospedador, o alguna ventaja adaptativa sobre las células que no lo incorporaron. Este gen permite seleccionar a las células u organismos transformados, ya que los no transformados mueren o se desarrollan diferencialmente.

Gen reportero

Gen cuyo producto es fácilmente detectable. Se lo usa en construcciones genéticas para verificar la transferencia del transgén a una célula o tejido, o para estudiar la actividad de promotores y otras secuencias reguladoras.

Generalmente Reconocido como Seguro (GRAS)

En inglés, Generally Recognized as Safe. Designación que la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA) otorga a sustancias consideradas seguras para la salud, y que por lo tanto no requieren de nuevas evaluaciones (por ejemplo, la sal de mesa, la pimienta, el polvo de hornear, el extracto de levaduras, etc.).

Genes acumulados (o apilados , en inglés stacked genes)

Término empleado en la generación de cultivos transgénicos. Se refiere a la combinación de características deseadas en una única línea por cruzamiento entre dos eventos parentales que contienen los transgenes correspondientes.

Genoma

Toda la información genética contenida en una célula u organismo.

Genómica

Área de la ciencia que estudia los genomas de los organismos.

Genotipo

Constitución genética completa de una célula u organismo. También suele referirse a la combinación de los alelos de uno o más loci específicos.

Glifosato

Compuesto activo de algunos herbicidas que se usan para eliminar un amplio espectro de malezas. Actúa inhibiendo la función de la enzima 3-enolpiruvil-shiquimato-5-fosfato sintasa (EPSPS).

GMO

Sigla en inglés para Genetically Modified Organism. Ver OGM.

H**Herbicida**

Compuesto o mezcla de compuestos que eliminan o impiden el desarrollo de las hierbas. Se lo emplea para controlar las malezas en los cultivos.

Herencia mendeliana

Transmisión de características hereditarias que ocurre en fundamental acuerdo con las leyes formuladas por Gregor Mendel (1822-84) con base en sus investigaciones sobre cruces entre diversas clases de arvejas o guisantes.

Híbrido

Descendencia de dos progenitores que difieren en una o más características heredables, originada por el cruzamiento de dos variedades diferentes o de dos especies diferentes.

Hospedador

En ingeniería genética, célula u organismo que se emplea para la expresión de uno o más genes heterólogos (de otro origen).

I**In vitro**

Literalmente “en el vidrio”, se refiere a una reacción o proceso que ocurre en un medio libre de células. También se emplea para distinguir a aquellas células que crecen en cultivo, fuera del organismo de origen.

In vivo

Reacción o proceso que ocurre dentro de una célula u organismo.

Ingeniería genética

Conjunto de técnicas que permiten aislar genes o fragmentos de ADN y transferirlos de un organismo a otro. También, una serie de técnicas que permiten obtener un organismo recombinante o transgénico, o sea portador de un gen proveniente de otro organismo. Sinónimo de metodología o tecnología del ADN recombinante.

Inocuidad alimentaria

Estado de un alimento exento de riesgos para el consumo humano.

J**Jarabe de alta fructosa (HFCS)**

Jarabe producido por la conversión de parte de la glucosa del almidón, a fructosa. Se lo emplea como edulcorante natural y sustituto de la sacarosa en la fabricación de bebidas gaseosas y diversos alimentos procesados.

L**Línea de base**

Observaciones o datos empleados para comparar o como controles.

M**Mapa genético**

Orden relativo de los genes en un cromosoma.

Marcador de selección

En ingeniería genética, gen que se introduce junto con el gen que se desea expre-

sar y que confiere resistencia a alguna sustancia letal para la célula o tejido hospedador, o alguna ventaja adaptativa sobre las células que no lo incorporaron. Este gen permite seleccionar a las células u organismos transformados, ya que los no transformados mueren o se desarrollan diferencialmente.

Marcador genético (o gen marcador)

Segmento de ADN cuya herencia se puede rastrear. Puede ser un gen o un segmento sin función conocida. Dado que las secuencias de ADN que se encuentran contiguas en un cromosoma tienden a heredarse juntas, los marcadores se usan como herramientas para rastrear el patrón hereditario de genes que aún no han sido identificados, pero cuyas ubicaciones aproximadas se conocen.

Medio de cultivo

Mezcla compleja de nutrientes orgánicos e inorgánicos preparada especialmente para cultivar células, bacterias u otros organismos.

Metaboloma

Conjunto de metabolitos de bajo peso molecular (excluye a las proteínas) sintetizados por un sistema biológico (célula, tejido, órgano, organismo, etc.) en un determinado estado fisiológico, y que son consecuencia de la función de los ARN y proteínas.

Metagenómica

El estudio de los genomas de comunidades microbianas.

Metodología del ADN recombinante

Sinónimo de "ingeniería genética".

Micotoxinas

Sustancias tóxicas producidas por diversos hongos que crecen sobre semillas y otros productos agrícolas, capaces de causar enfermedad en el hombre o en los animales que las ingieren.

Micropropagación

Propagación de plantas en un ambiente artificial controlado, empleando un medio de cultivo nutritivo adecuado.

Modelo (especie u organismo)

Sistema biológico muy bien estudiado y caracterizado y que sirve como referencia para entender un determinado mecanismo o fenómeno básico. Se supone que los descubrimientos realizados en organismos modelo son válidos también para otros

organismos. Por ejemplo, *Arabidopsis thaliana* es una especie ampliamente usada como modelo en biología molecular de plantas, *Drosophila melanogaster* es empleada como modelo de desarrollo y citogenética, etc.

Monocotiledónea

Planta cuyo embrión posee un solo cotiledón. Una de las dos grandes clases de angiospermas, que incluye al trigo, avena, arroz y maíz, entre unas 50.000 especies.

Mutagénesis

Inducción de cambios en el ADN (mutaciones) usando métodos físicos o químicos (mutágenos).

N

Nutracéutico

Componente bioactivo obtenido de alimentos que provee un beneficio a la salud, además de sus propiedades nutricionales, presentado en forma de medicamento.

Nutrigenómica

Disciplina encargada de estudiar las interacciones entre los nutrientes y los genes.

O

OGM

Sigla para Organismo Genéticamente Modificado.

P

Péptido de transporte al cloroplasto

Péptido que cuando está presente en una proteína, la conduce al cloroplasto. En ingeniería genética se la incluye en el casete de expresión para dirigir la proteína recombinante codificada por el transgén a esta organela.

Plaga

Situación en la cual una especie (animal o vegetal) produce daños económicos, normalmente físicos, a intereses de las personas (salud, plantas cultivadas, animales domésticos, materiales o medios naturales). Asociada a los insectos y malezas

Plántula

Vástago enraizado regenerado de un cultivo celular por embriogénesis u organogénesis. Origina una planta normal cuando se la transplanta al suelo.

Plásmido

Porción de ADN circular que puede mantenerse como elemento extracromosomal en bacterias u otras células. Lleva pocos genes y no es indispensable para el crecimiento y sobrevivencia de la célula hospedadora. Los plásmidos pueden transferirse de un organismo a otro, por eso se usan en ingeniería genética como vectores de clonado y expresión.

Plásmido Ti

Plásmido de *Agrobacterium tumefaciens* responsable de la formación de tumores en las plantas infectadas. Los plásmidos Ti modificados genéticamente se utilizan como vectores para introducir ADN foráneo en células vegetales.

Pluripotente (o pluripotencial)

Célula que si bien no puede originar por división a un organismo completo, puede dar lugar a cualquier tipo de células o tejidos.

Polinización cruzada

Transferencia de polen de una antera de una planta al estigma de la flor de otra planta.

Precaución (principio precautorio)

Criterio básico que rige la actuación ambiental a priori, incorporado en el Tratado de Maastricht de la Unión Europea, por el que cualquier sustancia, organismo o tecnología debe demostrar su compatibilidad con el medio ambiente y la salud pública antes de ser autorizada su producción y utilización.

Presencia adventicia

Presencia no intencional e incidental de trazas de un tipo de semilla, grano o producto alimenticio en otro. Esto puede ocurrir por una serie de razones: flujo de polen, mezcla durante la cosecha, transporte, almacenamiento y procesamiento, error humano, etc.

Protocolo de Bioseguridad (o Protocolo de Cartagena)

Acta de acuerdo internacional firmado para regular el tránsito de los organismos vivos modificados por biotecnología moderna.

Proyecto Genoma

Programa de investigación cuyo objetivo es determinar la secuencia completa de nucleótidos de los cromosomas de una determinada especie.

R**Recombinación genética**

Proceso por el cual los cromosomas o las moléculas de ADN se cortan y ligan en nuevas combinaciones. Ocurre naturalmente en las células como resultado del intercambio (crossing over) entre secuencias de ADN provenientes de cromosomas homólogos durante la meiosis. También se produce durante la integración en el genoma de un gen heterólogo (transgén), bacteriófago o transposón.

Recombinante

Relacionado o producido por la metodología de ADN recombinante o ingeniería genética.

Regeneración

Cuando se refiere al cultivo de tejidos vegetales, consiste en la formación de las partes aéreas o embriones a partir de un callo o una suspensión de células, permitiendo la recuperación de una planta completa.

Rendimiento

En los cultivos agrícolas, la relación de la producción total de un cierto cultivo cosechado por hectárea de terreno utilizada. Se mide generalmente en toneladas o quintales por hectárea.

Revolución Verde

Dramático incremento de la productividad agrícola originado a partir de 1950 como consecuencia del empleo de técnicas modernas de producción, basadas en la selección genética y la explotación intensiva facilitada por el riego y el uso de fertilizantes, pesticidas y herbicidas.

Roundup-ready® (o RR)

Nombre comercial de las variedades transgénicas resistentes al herbicida glifosato

o Roundup® (marca registrada de la compañía Monsanto).

S

Salvaje (o silvestre, en inglés wild type)

Genotipo o fenotipo que se encuentra comúnmente en la naturaleza. En el laboratorio, genotipo o fenotipo estándar contra el que se comparan los mutantes o transgénicos.

Secuenciación del ADN

Técnica que permite conocer la secuencia exacta de un fragmento de ADN.

Selección artificial

Proceso similar a la selección natural, pero realizada por el hombre, y que se basa en la elección de los individuos que presentan las características que le interesan.

Selección natural

Selección (presión selectiva) ejercida por el conjunto de factores ambientales bióticos y abióticos sobre un individuo.

Silenciamiento génico

Disminución o pérdida de la expresión génica debido a mecanismos que pueden actuar antes o después de la transcripción (silenciamiento génico transcripcional y postranscripcional, respectivamente).

Sistema de expresión

Combinación de un vector y un tipo celular que se usa para expresar un gen clonado.

T

Tecnología del ADN recombinante (o ingeniería genética)

Conjunto de técnicas que permiten aislar genes o fragmentos de ADN y transferirlos de un organismo a otro. También, una serie de técnicas que permiten obtener un organismo recombinante o transgénico, o sea, portador de un gen proveniente de otro organismo.

Tecnologías de restricción del uso genético (GURT)

Conjunto de tecnologías que limitarían el uso de la segunda generación de semillas transgénicas, haciéndolas estériles (tecnología V-GURT), o impidiendo que se exprese el rasgo de interés introducido (tecnología T-GURT).

Ti (plásmido)

Plásmido de *Agrobacterium tumefaciens* responsable de la formación de tumores en las plantas infectadas. Los plásmidos Ti modificados genéticamente se utilizan como vectores para introducir ADN foráneo en células vegetales.

Totipotente (o totipotencial)

Célula (por ejemplo, el cigoto) que tiene la capacidad de dividirse y originar un individuo completo.

Toxicidad aguda

Capacidad de una sustancia de causar efectos adversos para la salud enseguida después de la primera exposición o dosis.

Toxicidad crónica

Capacidad de una sustancia de causar efectos adversos para la salud a largo plazo. Por ejemplo, la exposición a un carcinógeno puede provocar cáncer años o décadas más tarde.

Toxina

Sustancia producida generalmente por microorganismos (bacterias y hongos), con capacidad de provocar un cuadro patológico en animales o humanos.

Transformación

En ingeniería genética, modificación permanente y heredable de una célula como resultado de la incorporación de ADN foráneo (cuando se trata de células animales, se emplea el término "transfección" en lugar de transformación).

Transgén

Gen que es introducido por ingeniería genética en el genoma de una planta o animal, y que se transmite de generación en generación.

Transgénico

Se refiere a una planta o animal que porta uno o más transgenes.

V

Vacuna comestible

Alimento (papa, banana, espinaca, etc.) que contiene un antígeno capaz de prevenir una determinada enfermedad en el organismo que lo ingiere.

Variación genética

Cambios atribuidos a variaciones en el genotipo.

Variedad

Grupo de plantas o animales de rango inferior a la especie. Algunos botánicos consideran que las variedades son equivalentes a las subespecies, y otros las consideran divisiones de las subespecies.

Vector (de clonado)

En ingeniería genética, vehículo empleado para introducir ADN en una célula u organismo.

Vector (de expresión)

En ingeniería genética, vehículo empleado para introducir ADN en una célula u organismo donde finalmente se va a expresar.

Vegetativo

Relativo a la propagación por procesos asexuales, a las partes de la planta no reproductoras, y a todos los tejidos u órganos que no están implicados en la reproducción.

(Disclaimer):

El uso de fuentes y nombres comerciales en este documento es sólo para propósitos de identificación y no significa que SAN, ILSI o ArgenBio los recomienden. Adicionalmente, las opiniones expresadas en esta publicación corresponden a los autores individuales y no reflejan necesariamente las opiniones de las instituciones mencionadas.

Agradecimientos

Ing. Juan Carlos Batista.

al Grupo Biotecnología:

Asociación Argentina de Consorcios Regionales de Experimentación Agrícola (AA-CREA); Asociación Argentina de Grasas y Aceites (ASAGA); Asociación Argentina de Productores de Siembra Directa (AAPRESID); Asociación Argentina de Protección de las Obtenciones Vegetales (ARPOV); Asociación de Cámaras de Tecnología Agropecuaria (ACTA); Asociación de Semilleros Argentinos (ASA); Asociación Maíz Argentino (MAIZAR); Bolsa de Cereales; Bolsa de Cereales de Córdoba; Bolsa de Cereales de Entre Ríos; Bolsa de Cereales, Oleaginosos, Frutos y Productos de Bahía Blanca; Bolsa de Comercio de Rosario; Bolsa de Comercio de Santa Fe; Cámara Arbitral de la Bolsa de Cereales; Cámara de Industrias Aceiteras de la República Argentina (CIARA); Cámara de la Industria de Productos Veterinarios (CAPROVE); Cámara de Puertos Privados Comerciales (CPPC); Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes (CASAFE); Cámara de Semilleristas de la Bolsa de Cereales; Centro de Corredores y Agentes de la Bolsa de Cereales; Centro de Exportadores de Cereales (CEC); Confederaciones Rurales Argentinas (CRA); Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL); Federación de Centros y Entidades Gremiales de Acopiadores de Cereales; Foro Argentino de Biotecnología (FAB); Foro de la Alimentación, la Nutrición y la Salud (FANUS); Fundación REDBIO; Instituto de Negociaciones Agrícolas internacionales (INAI); REDBIO-FAO Argentina.

la colaboración brindada para la difusión de este libro.



Esta edición de 3.000 ejemplares, se terminó de imprimir
en el mes de octubre de 2008 en Artes Gráficas Serval.
Puccini 221, Lomas de Zamora, Pcia. de Buenos Aires.
serval@gmail.com.ar

