

# IICA



## ARMONIZACION DE LA BIOSEGURIDAD EN EL CONO SUR Supervisión de Plantas Transgénicas



IICA  
PM-A1/  
SE-94-  
08

Walter R. Jaffé  
Editor

PROGRAMA II  
GENERACION Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

## ¿QUE ES EL IICA?

El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) es el organismo especializado en agricultura del Sistema Interamericano. Sus orígenes se remontan al 7 de octubre de 1942 cuando el Consejo Directivo de la Unión Panamericana aprobó la creación del Instituto Interamericano de Ciencias Agrícolas.

Fundado como una institución de investigación agronómica y de enseñanza de posgrado para los trópicos, el IICA, respondiendo a los cambios y a las nuevas necesidades del hemisferio, se convirtió progresivamente en un organismo de cooperación técnica y fortalecimiento institucional en el campo agropecuario. Estas transformaciones fueron reconocidas formalmente con la ratificación, el 8 de diciembre de 1980, de una nueva convención, la cual estableció como los fines del IICA estimular, promover y apoyar los lazos de cooperación entre sus 33 Estados Miembros para lograr el desarrollo agrícola y el bienestar rural.

Con un mandato amplio y flexible y con una estructura que permite la participación directa de los Estados Miembros en la Junta Interamericana de Agricultura (JIA) y en su Comité Ejecutivo, el IICA cuenta con una amplia presencia geográfica en todos los países miembros para responder a sus necesidades de cooperación técnica.

Los aportes de los Estados Miembros y las relaciones que el IICA mantiene con 17 Observadores Permanentes, y con numerosos organismos internacionales, le permiten canalizar recursos humanos y financieros en favor del desarrollo agrícola del hemisferio.

El Plan de Mediano Plazo 1987-1993, documento normativo que señala las prioridades del Instituto, enfatiza acciones dirigidas a la reactivación del sector agropecuario como elemento central del crecimiento económico. En función de esto, el Instituto concede especial importancia al apoyo y promoción de acciones tendientes a la modernización tecnológica del agro y al fortalecimiento de los procesos de integración regional y subregional. Para lograr esos objetivos el IICA concentra sus actividades en cinco Programas que son: Análisis y Planificación de la Política Agraria; Generación y Transferencia de Tecnología; Organización y Administración para el Desarrollo Rural; Comercio e Integración; y Sanidad Agropecuaria.

Los Estados Miembros del IICA son: Antigua y Barbuda, Argentina, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Grenada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, St. Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Suriname, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela. Fungen como Observadores Permanentes: Alemania, Austria, Bélgica, Comunidades Europeas, España, Federación Rusa, Francia, Hungría, Israel, Italia, Japón, Portugal, Reino de los Países Bajos, República Árabe de Egipto, República de Corea, República de Polonia y Rumania.

ISSN-0534-5391

**IICA**



# ARMONIZACION DE LA BIOSEGURIDAD EN EL CONO SUR

## Supervisión de Plantas Transgénicas

Walter R. Jaffé  
Editor

PROGRAMA II  
GENERACION Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

IICA  
P.M. A1/SC-94-08  
BV-7667

© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).  
Marzo, 1994.

Derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización escrita del IICA.

Las ideas y planteamientos contenidos en los artículos firmados son propios de los autores y no representan necesariamente el criterio del IICA.

A partir de octubre de 1993, el Centro Interamericano de Documentación e Información Agrícola (CIDIA) y la Dirección para la Coordinación de Asuntos Institucionales (DICAL) se fusionaron en una nueva unidad del IICA, la Dirección de Información, Comunicación, Capacitación y Asuntos Institucionales (DICCAI).

La DICCAI, a través de su Servicio Editorial e Imprenta, es responsable por el montaje, fotomecánica e impresión de esta publicación y el Programa II del IICA: Generación y Transferencia de Tecnología, por la revisión estilística, levantado de texto y diagramación del documento.

Armonización de la bioseguridad en el Cono Sur : supervisión de plantas transgénicas / ed. por Walter Jaffé. — San José, C.R. : IICA. Programa de Generación y Transferencia de Tecnología, 1994.

152 p. ; 23 cm. — (Serie Publicaciones Misceláneas / IICA, ISSN 0534-5391 ; no. A1/SC-94-08)

1. Bioseguridad — Cono Sur. 2. Plantas transgénicas — Cono Sur. I. Jaffé, Walter. II. IICA. III. Título. IV. Serie.

AGRIS D50

DEWEY 631.53026

SERIE PUBLICACIONES  
MISCELANEAS

00000794

ISSN-0534-5391  
A1/SC-94-08

Marzo, 1994  
San José, Costa Rica

## INDICE

PRESENTACION .....	7 ✓
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	9 ✓
<b>ASPECTOS GENERALES DE LA REGULACION DE LA BIOTECNOLOGIA</b>	
<b>RIESGOS Y REGULACION DE LA BIOTECNOLOGIA: CONCEPTOS BASICOS Y BREVE HISTORIA</b>	
Willy de Greef .....	21 ✓
<b>PRUEBAS DE CAMPO CON CULTIVOS TRANSGENICOS EN CENTROS DE DIVERSIDAD GENETICA: RIESGOS ECOLOGICOS Y POSIBLES EFECTOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE</b>	
Carol Hoffman .....	27 ✓
<b>EL PAPEL DE LA OPINION PUBLICA EN LA SUPERVISION DE LA BIOTECNOLOGIA. EL EJEMPLO DE ALEMANIA</b>	
K. Wolpers .....	45 ✓
<b>TENDENCIAS REGULATORIAS EN BIOSEGURIDAD EN EL MUNDO</b>	
<b>ACTIVIDADES INTERNACIONALES RECIENTES EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD: UNA PERSPECTIVA DESDE CANADA</b>	
Louise Duke .....	51
<b>DESCRIPCION DE LA LEY ALEMANA SOBRE GENETICA Y EXPERIENCIAS EN MATERIA DE SU REGLAMENTACION</b>	
K. Wolpers .....	55
<b>LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS: DESCRIPCION DE TENDENCIAS, REQUISITOS Y MECANISMOS EN MEXICO</b>	
Marco A. Carreón Zúñiga .....	65

## **LEGISLACION Y REGULACIONES EXISTENTES EN LOS PAISES DEL CONO SUR RELEVANTES PARA LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS**

### **LEGISLACION Y REGULACIONES EXISTENTES EN ARGENTINA PARA LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS**

Hugo Cetrángolo ..... 75

### **LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PERTINENTE A ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

Herminio Maia Rocha ..... 79

### **INSTRUMENTOS LEGALES RELEVANTES PARA LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS EN BOLIVIA**

Ariel Zárate y Miguel Angel Silva ..... 83

### **LEGISLACION, REGLAMENTACION Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES A PLANTAS TRANSGENICAS EN CHILE**

María Cristina Yau ..... 87

### **LEGISLACION APLICABLE A LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS EN PARAGUAY**

Daniel Valdés ..... 97

## **LA INTRODUCCION POR LA INDUSTRIA DE PLANTAS TRANSGENICAS EN AMERICA LATINA**

### **NUEVOS METODOS BIOTECNOLOGICOS EN EL PROGRAMA DE FITOMEJORAMIENTO DE MAIZ (AGROCERES, BRASIL)**

Joaquim A. Machado ..... 103

### **LAS ACTIVIDADES Y PLANES EN BIOTECNOLOGIA DE LA COMPAÑIA ASGROW**

Héctor Quemada ..... 107

### **LAS PLANTAS TRANSGENICAS SE ACERCAN A LA COMERCIALIZACION: LA EXPERIENCIA DE CALGENE**

Lori Malyj ..... 111

---

<b>LA BIOTECNOLOGIA EN CIBA GEIGY</b>	
J. Kiekebush .....	121
<b>LAS EXPERIENCIAS DE MONSANTO CON PRUEBAS DE CAMPO EN AMERICA LATINA Y RECOMENDACIONES PARA LOS ASPECTOS REGLAMENTARIOS</b>	
Frank S. Serdy .....	123
<b>COOPERACION TECNICA INTERNACIONAL EN BIOSEGURIDAD</b>	
<b>LA COMISION CONSULTIVA INTERNACIONAL DEL INSTITUTO DEL MEDIO AMBIENTE DE ESTOCOLMO</b> .....	131
<b>ANEXO 1. Programa del Seminario</b> .....	135
<b>ANEXO 2. Lista de participantes</b> .....	141





## **PRESENTACION**

Uno de los aspectos decisivos para el desarrollo de la biotecnología es el establecimiento de normas adecuadas y estructuras regulatorias para minimizar los potenciales riesgos que ella presenta para la salud pública, el ambiente y las actividades productivas, en particular la agricultura. Al respecto, debe tenerse en cuenta, en primer lugar, que existe en este momento una gran cantidad de experiencias en fase de pruebas de campo en muchos países; algunas están listas para su comercialización. En segundo lugar, se manifiesta un creciente interés, tanto por parte de compañías multinacionales como de grupos de investigación nacionales, para realizar pruebas en América Latina. Tercero, de todos los productos de la biotecnología, las nuevas variedades de cultivos transgénicos son las que tendrán un impacto mayor a corto plazo, debido a la importancia de la agricultura en la Región. Es urgente, en consecuencia, desarrollar los mecanismos y normativas requeridos para la evaluación y supervisión de esos productos.

En los países del Cono Sur existen experiencias incipientes en esta materia. Argentina creó, a finales de 1991, una comisión interdepartamental para el manejo de la bioseguridad, que ha evaluado y autorizado algunas pruebas de campo con plantas transgénicas. Chile también cuenta con un Comité Nacional de Bioseguridad, dependiente de la Comisión Nacional de Biotecnología, que comienza a desarrollar las normativas requeridas.

Sin embargo, en términos generales, no existen en este momento normativas y estructuras supervisoras establecidas en los países del Cono Sur; esa situación plantea una buena oportunidad para el desarrollo de enfoques y perspectivas armonizadas entre los países del Cono Sur, antes de que cada país avance por su cuenta. Ello beneficiará las iniciativas de integración regional, al facilitar el comercio regional de productos obtenidos mediante la biotecnología, así como también la inversión intra-regional en este campo.

Con ese objetivo general, el CONASUR (Consejo Consultivo de Cooperación Agrícola de los Países del Area Sur, integrado por los Ministros de Agricultura de Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay), en su IV reunión, realizada el 28 de mayo de 1992 en Asunción, Paraguay, aprobó la propuesta de un programa subregional

de desarrollo y armonización de normativas de bioseguridad, preparada por el IICA y el Programa Cooperativo de Investigación Agrícola del Cono Sur (PROCISUR), que contemplaba como primera actividad un taller de trabajo para tratar el tema de las plantas transgénicas. Esa iniciativa había sido discutida previamente con organizaciones nacionales e internacionales interesadas en el tema; se basa en la exitosa experiencia previa de un taller similar organizado por el Servicio Internacional para la Adquisición de Agrobiotecnologías Apropriadas (ISAAA) para México y Costa Rica.

El taller de trabajo "Armonización de la Bioseguridad en el Cono Sur: Supervisión de Plantas Transgénicas", realizado en Buenos Aires del 16 al 20 de noviembre de 1992, fue organizado por el IICA y el ISAAA, financiado por el PROCISUR, y tuvo apoyo del Comité de Sanidad Vegetal para el Area Sur (COSAVE) y del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), que fue la organización huésped. Se contó con un apoyo financiero parcial de CIBA-Geigy.

Eduardo Trigo  
Director  
Programa de Generación y  
Transferencia de Tecnología  
IICA

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Los participantes del Taller de Trabajo "Armonización de la Bioseguridad en el Cono Sur: Supervisión de Plantas Transgénicas", realizado del 16 al 20 de noviembre de 1992 en la ciudad de Buenos Aires, República Argentina,

### **CONSIDERANDO:**

La importancia para el desarrollo de la biotecnología de disponer de un marco regulatorio para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Los avances nacionales e internacionales en el desarrollo de plantas transgénicas y la consecuente necesidad de realizar pruebas de campo en los países de la región.

El interés de introducir rápidamente estos productos en los países del Cono Sur para aprovechar sus ventajas para la competitividad y la sostenibilidad de la agricultura de los países.

La necesidad de desarrollar enfoques comunes para el establecimiento de normativas y mecanismos de supervisión nacionales de pruebas de campo y comercialización de plantas transgénicas, armonizados entre los países del Cono Sur.

La resolución No. 45 del CONASUR, adoptada en la IV reunión realizada en la ciudad de Asunción el 28 de mayo de 1992, por la cual se aprueba un programa de armonización regional de la liberación de plantas transgénicas en el medio ambiente.

### **RECOMIENDAN:**

1. Reglamentar en el corto plazo la introducción y liberación de plantas transgénicas en los países representados en el presente Taller, sobre la base de la legislación existente en materia de cuarentena vegetal, semillas, plaguicidas y otros temas relacionados. Esta reglamentación deberá estar dirigida a los productos en función de su uso propuesto, tomando en cuenta los aspectos de los procedimientos

de su obtención que puedan significar un riesgo para el medio ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública.

2. La reglamentación, aprobación y monitoreo de pruebas de campo y la comercialización de plantas transgénicas es responsabilidad de los Ministerios o Secretarías de Agricultura, quienes designarán la dependencia que asumirá esta responsabilidad.
3. Crear, en el orden nacional, una instancia de consulta y apoyo técnico, en la forma de comisión o comité para asesorar a la dependencia nacional competente en esta materia, en el diseño y administración de la regulación para la introducción y liberación de plantas transgénicas. Cuando se considere conveniente podrá designar subcomités o utilizar expertos *ad hoc*.
4. La comisión o comité a crearse debería estar constituida con representantes calificados de los distintos sectores involucrados en biotecnología vegetal, tales como: dependencias en los ministerios de agricultura, de ciencia y tecnología, de salud, de medio ambiente, institutos nacionales de investigación agrícola y otros organismos de investigación, organizaciones empresariales y de defensa del consumidor o sus equivalentes.
5. Los costos de las actividades de evaluación y seguimiento de las pruebas de campo con plantas transgénicas deberían ser asumidos por el solicitante.
6. La evaluación de las solicitudes para pruebas de campo debería decidirse en un plazo adecuado a las exigencias de la experimentación a realizarse, no debiendo ser mayor de 120 días a partir del momento de recepción de las solicitudes.
7. La dependencia responsable debería definir el tipo de información que podría ser considerada confidencial e implementará los mecanismos necesarios para garantizarla. El solicitante señalará la información que desea se mantenga confidencial.
8. La evaluación de las solicitudes de pruebas de campo se harán con base en, por lo menos, los siguientes criterios generales:
  - a) El ecosistema donde se realizará la prueba de campo:

**Determinando la experiencia nacional con el cultivo en referencia, la existencia de plantas relacionadas y la localización de bancos de germoplasma activos.**

**Evaluando las consecuencias del potencial establecimiento y persistencia en el ecosistema.**

**Determinando la posibilidad de tener consecuencias perjudiciales sobre otros organismos en el medio ambiente (impacto sobre niveles de competición de competidores, predadores, huéspedes, simbiosis, parásitos y patógenos, etc.)**

**b) Las características biológicas del organismo:**

**Evaluando la posibilidad de escapes, fuga genética, movimiento de patógenos, dispersión de polen, estabilidad genética del material a ensayar respecto a la biología de la planta, etc.**

**c) La existencia de experiencias previas en otros países o en otras regiones geográficas del ensayo de campo que se propone efectuar y evaluar la factibilidad de extrapolar los resultados a las condiciones locales del ensayo.**

**d) Los posibles efectos sobre la salud humana relacionados con la seguridad del personal a cargo del ensayo de campo.**

**e) Evaluar la factibilidad de implementación de las medidas de seguridad (infraestructura, inspecciones, etc.).**

**f) La existencia de medidas de control de un potencial escape de la planta, patógeno, etc.**

**9. Las solicitudes para obtener permisos para realizar pruebas de campo con plantas transgénicas deberán contener, al menos, la información detallada en estas recomendaciones.**

**10. Priorizar la información a la opinión pública con base en los siguientes criterios:**

**a) Informar a todas las instituciones del sector público involucradas en la biotecnología vegetal, al público en general y a las instancias políticas acerca de la realización de pruebas de campo con plantas transgénicas.**

- b) La información a suministrarse deberá enfatizar tanto los beneficios como los riesgos y deberá prepararse en un lenguaje apropiado para cada nivel de recepción.
- c) El público en general tendrá acceso a los bancos de datos sobre las pruebas de campo con plantas transgénicas, exceptuando la información definida como confidencial.

## **INFORMACION REQUERIDA PARA LA CONCESION DE PERMISOS DE EXPERIMENTACION Y LIBERACION AL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS**

La información contenida en la solicitud solo será empleada en la evaluación de la conveniencia de otorgar permisos para plantas genéticamente modificadas. El permiso no será extendido hasta que la solicitud haya sido aprobada.

### **1. Información general**

- 1.1. Nombre, dirección, teléfono y fax del solicitante, tanto el responsable legal como el responsable técnico.
- 1.2. Tipo de permiso solicitado:
  - a) Primera prueba de campo en pequeña escala.
  - b) Reiteración de prueba de campo en pequeña escala, en el país o en el extranjero.
  - c) Primera prueba de campo en gran escala.
  - d) Reiteración de prueba de campo a gran escala, en el país o en el extranjero.
  - e) Multiplicación precomercial.
- 1.3. Tipo de solicitud ante la entidad oficial:
  - a) Nueva.
  - b) Renovación.

- 
- c) **Adicional (ampliación o modificación de una solicitud anterior todavía vigente).**
- 1.4. **Objetivos y antecedentes del experimento (resumen).**
  - 1.5. **Medio de transporte del material a introducir:**
    - a) **Material desarrollado localmente.**
    - b) **Correo oficial.**
    - c) **Correo privado.**
    - d) **Por mano o por equipaje.**
    - e) **Otros.**
  - 1.6. **Características del material a introducir:**
    - a) **Tipo de material a ser introducido.**
    - b) **Cantidad de material a ser introducido (tipo de órgano vegetal a ser introducido).**
    - c) **Programa (cronograma) de introducciones propuestas.**
  - 1.7. **Cronograma de actividades (planificación):**
    - a) **Traslados dentro del país.**
    - b) **Establecimiento del o los ensayos.**
  - 1.8. **País, lugar y entidad de origen de la última etapa de propagación del material.**
  - 1.9. **Puerto de arribo, destino dentro del país y/o localidad en que se efectuará la liberación.**
  - 1.10. **Descripción de los materiales (ítems que corresponden):**
    - a) **Organismo(s) donante(s).**
    - b) **Organismo receptor.**

- c) **Vector(es) o agente(s) vector(es) (sector principal).**
- d) **Plantas sujetas al control.**

**1.11. Descripción de cualquier material biológico (como, por ejemplo, medio de cultivo o material hospedante que acompañe la planta genéticamente modificada durante el proceso sujeto a control).**

## **2. Información suplementaria**

Si esta información ya ha sido presentada con anterioridad, indicar la fecha de presentación. Se aceptarán los informes anteriores presentados a la entidad oficial y a otros países, con las modificaciones y agregados que tengan relevancia para las condiciones locales.

**2.1. Nombre, direcciones y números telefónicos de las personas que desarrollaron y/o proveyeron las plantas genéticamente modificadas.**

**2.2. Características del material:**

a) **Con respecto al organismo sujeto a control:**

**El nombre y una breve descripción botánica.**

**Las posibilidades de polinización cruzada con miembros de la misma especie y/o con parientes autóctonos.**

**Los mecanismos de propagación y los períodos de vida latente o inactividad.**

**La eventual potencialidad de la planta de transformarse en maleza.**

**Descripción geográfica y hábitat natural de la planta modificada genéticamente. Información sobre predadores naturales, parásitos y competidores, simbioses y hospedantes.**

b) **Descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-receptor-vector que ha sido o será empleado en la producción de la planta genéticamente modificada sujeta a control. En este ítem se deberá incluir:**



**Breve descripción de la especie donante del gen.**

Identificación de los vectores e insertar un mapa de los plásmidos vectores (en caso de haberse utilizado este sistema). También descripción de las características del vector, tales como genes marcadores, promotores, etc. e indicar el nivel de expresión de dichos genes, realizar una identificación de sus homologías de secuencias nucleotídicas con patógenos tales como virus, y las posibilidades y consecuencias previsibles de una virtual recombinación genética, potencialmente generadora de patógenos (por ejemplo, generación de nuevas razas patogénicas).

Identificación (en caso de ser conocidos) del producto genético y la vía metabólica afectada.

Una descripción acerca del efecto del producto genético en el material vegetal (por ejemplo, resistencia a insectos) y sobre la especificidad del tejido y metabolitos secundarios, a fin de evaluar los compuestos que pudieran ingresar en la cadena alimentaria.

Los antecedentes existentes acerca de la transferencia de genes a la misma u otras especies.

- 2.3. País y localidad donde el organismo donante, el organismo receptor y el vector o agente vector han sido recogidos, desarrollados y/o producidos.
- 2.4. Descripción detallada del objetivo del experimento a realizarse con la planta genéticamente modificada. En caso de cruzamiento, deberán identificarse los genotipos utilizados. Se incluirán los antecedentes y resultados de las experiencias realizadas, tanto en el país como en el extranjero, que no fueron descritos en el punto 1.4.
- 2.5. Descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad que han sido utilizados en el país de origen y de aquellos que serán empleados a nivel nacional con el fin de prevenir la contaminación, liberación y diseminación en el medio ambiente durante la etapa de producción del organismo donante, del organismo receptor, del vector o agente vector,

así como también de cada componente de la planta modificada genéticamente que será sujeta a control.

- a) En las pruebas de campo la información solicitada incluye:

La descripción del sitio y su ubicación exacta en un mapa.

El detalle del tamaño y número de parcelas.

La cantidad de material vegetal (granos y propágulos) que ha de utilizarse y el plano de la siembra.

Información acerca de las medidas de aislamiento reproductivo propuestas (especificando el nombre de las variedades de control propuestas y las distancias de aislamiento planeadas).

Los métodos propuestos para el control de potenciales vectores del material genético recombinante, de cualquier naturaleza (áfidos, labores culturales, etc.).

Técnicas para detectar la transferencia de genes desde la planta modificada genéticamente al ambiente biótico.

- 2.6. Descripción detallada del destino propuesto (incluidos tanto el destino final como todos los intermedios), los usos y/o la distribución de la plantas genéticamente modificadas, productos y subproductos y de todo el material incluido en el experimento.

- 2.7. Descripción detallada del método propuesto para la disposición final del organismo genéticamente modificado y de todo el material incluido en el experimento.

- a) En las pruebas de campo se detallará:

El tratamiento de la tierra y monitoreo del campo poscosecha.

El futuro uso del terreno.

El destino que se dará al material cosechado, con indicación del tratamiento a que se someterá el material vegetal y las semillas una vez efectuada la cosecha.

- b) **Ante la eventualidad de un escape, deberá indicarse el método de control.**
- 2.8. Transporte. Deberá especificarse el método propuesto para el traslado de la planta genéticamente modificada hasta su destino final o intermedio, dentro del país.**



**ASPECTOS GENERALES DE LA  
REGULACION DE LA BIOTECNOLOGIA**



# **RIESGOS Y REGULACION DE LA BIOTECNOLOGIA: CONCEPTOS BASICOS Y BREVE HISTORIA**

Willy de Greef<sup>1</sup>

## **INTRODUCCION**

El objetivo de este trabajo es proveer conceptos básicos e información para discutir la regulación de la biotecnología mediante:

- a. La revisión de conceptos básicos sobre riesgo y evaluación de riesgo, y sus impactos sobre las actividades regulatorias.
- b. La revisión de conceptos y mecanismos de regulación de tecnología.
- c. La revisión de la historia de la regulación de la biotecnología.
- d. La revisión de actividades internacionales en el área de la bioseguridad.

## **CONCEPTOS BASICOS DEL RIESGO**

En un sentido objetivo, el riesgo comúnmente se define como el resultado de un cierto tipo de impacto negativo posible, multiplicado por la probabilidad de que el evento que puede causar daño realmente ocurra. Un ejemplo sería el riesgo de viajar en avión, que es la posibilidad de muerte o daño por un accidente de aviación multiplicado por la probabilidad de que ocurra un accidente de este tipo.

Sin embargo, el concepto de riesgo tiene muchos significados. En la mente de cada individuo lo que cuenta es la percepción de la probabilidad y del daño. Por ello, mucha gente considera volar más peligroso que conducir automóviles, o tomar medicinas más riesgoso que fumar o beber alcohol, cuando en términos estadísticos está demostrado que no es así.

---

<sup>1</sup> Director EuroCenter, ISAAA.

El riesgo es percibido como creciente en la medida que la familiaridad con el mismo decrece. Es decir, la incertidumbre en sí es percibida como riesgosa.

### **Tipos de riesgos**

Cuando examinamos los tipos de riesgo que existen nos acercamos al tema de la biotecnología. En ese sentido son relevantes los siguientes tipos:

#### *Riesgos de la salud y vida de los individuos*

Pueden ser consideradas dos categorías principales de este tipo de riesgo:

- i. Los riesgos de las personas que trabajan directamente con una tecnología considerada peligrosa o con sus productos. Este ámbito es cubierto por las leyes que regulan las condiciones laborales.
- ii. Los riesgos del público en general y, en especial, el consumidor. Estos constituyen el foco de atención de la legislación sobre salud pública.

#### *Riesgos del medio ambiente*

Este tipo de riesgo es hoy el tema central del debate sobre biotecnología vegetal. Ha sido complicado por el uso indiscriminado del término "riesgo ambiental" para muchos eventos de impactos y probabilidades inmensamente distintos, sin que exista mucho acuerdo sobre sus ponderaciones o priorizaciones.

Así, hemos visto que la percepción de grado de riesgo y, en consecuencia, de la necesidad de supervisión han enfocado la tecnología o sus productos en forma excluyente:

- ▶ En la "pureza genética" de los materiales o en su comportamiento.
- ▶ En diferentes percepciones sobre exactamente qué se entiende por "medio ambiente". Ello se ve claramente en la diferencia entre un área agrícola y otros ecosistemas.
- ▶ En diferentes percepciones sobre qué es un riesgo para el medio ambiente.



### *Riesgos para la estructura social*

El campo de la biotecnología vegetal ha sido parte del debate sobre el impacto del desarrollo tecnológico en general y, en especial, de la agricultura moderna sobre la estructura de las sociedades y las relaciones internacionales. Este debate puede llevar a estrategias muy divergentes. Ejemplos extremos de ello son las actitudes simbolizadas en consignas como "frenarlo a toda costa", o "si no puedes ganarle, únete a él".

### *Evaluación de riesgos*

La evaluación de riesgos se da dentro de áreas bien definidas, ya que para ello se requiere información cuantitativa. La biotecnología probablemente sea la primera área mayor del desarrollo tecnológico en la que se ha hecho un intento serio de regular sobre una base proactiva. Esto plantea varios problemas importantes:

- ▶ No hay un riesgo absoluto, pero ¿cómo cuantificar sin datos?
- ▶ Las evaluaciones son generalmente un primer paso en el proceso de toma de decisiones en cuanto a la aceptabilidad del riesgo, pero ¿cómo definir lo que es aceptable?

En ocasiones se ha buscado solución a esos dilemas mediante la construcción de escenarios de "el peor caso". Ello ha llevado a la sobre-regulación en países como Alemania, por ejemplo.

## **LOS FACTORES DE LA EVALUACION DE TECNOLOGIAS**

Los participantes en los procesos de evaluación de tecnología han sido agrupados de diversas formas. Los principales grupos identificados son las autoridades públicas, el público en general, los grupos de interés especiales, la academia y la industria.

### **Las autoridades públicas**

Las autoridades desempeñan el papel central de establecer las reglas y aplicarlas en los procesos de evaluación de tecnologías. Es importante tener clara esa distinción. Dos alternativas fundamentales se ofrecen para la regulación de tecnología: el enfoque legislativo y el regulatorio. El primero establece las reglas y normas por vía legislativa, mientras que el segundo se basa más en la vía administrativa.

## **El público**

Existen tres bases principales para el desarrollo de la opinión pública y de las actitudes del público en general: la experiencia directa, la comunicación y los sistemas de creencias. En la era de la democracia directa, la comunicación se torna central en la forma como el público evalúa la tecnología. Lo importante es que la comunicación desplaza a la experiencia directa; ello tiene enormes implicaciones para la biotecnología y para la agricultura.

La calidad de la comunicación, que puede ser definida de diversas formas, determina la actitud del público. Muchos ejemplos de controversias recientes son prueba de ello, como los casos de los colorantes en las toronjas y de las pruebas de campo con la bacteria *ice-minus*.

En cuanto a los sistemas de creencias, la palabra biotecnología provoca gran intranquilidad en mucha gente. Hay una fuerte resistencia a lo que muchas veces es percibido como "jugar con la vida". Esa actitud no necesariamente está relacionada con la adhesión a algunos de los sistemas de creencias de religiones establecidas.

## **Grupos de interés especiales**

Se propone diferenciar esta categoría del público en general debido a que estos grupos se caracterizan por un enfoque estrecho y por su pretensión de representar intereses o grupos de personas más amplios.

En tal sentido, especialmente importantes en el área de la biotecnología han sido los grupos ambientalistas. Por lo general, esos grupos se encuentran atrapados entre dos prioridades: la comprensión de que la biotecnología tiene un enorme potencial para el desarrollo de una agricultura más compatible ambientalmente y el miedo a un desastre no previsto.

Existen diferencias entre Europa y América del Norte en cuanto a los movimientos ambientales y su impacto sobre las políticas. Los grupos europeos generalmente tienen una agenda de fuerte contenido socio-económico, que refleja la influencia de los sindicatos.

Estos últimos tienen interés principalmente en la seguridad del trabajador y en el impacto de la biotecnología sobre la estabilidad de los puestos de trabajo y el empleo en general.

Las actividades de la Organización Internacional del Trabajo, que ha estudiado estos efectos, han sido importantes en este tema. El impacto de las actividades de grupos religiosos ha sido sorprendentemente pequeño en la biotecnología agrícola, e incluso en la biotecnología humana.

### **La academia**

La academia y la industria son grupos de interés especiales que deben ser analizados por separado, pues son los generadores de la tecnología. La investigación académica, en particular, tiene un enorme impacto sobre el desarrollo tecnológico, porque es la generadora de la comprensión básica de los procesos que llevan al desarrollo exitoso de la tecnología hasta desembocar en productos económica o socialmente significativos.

Los científicos se enfrentan al dilema de mantener el principio de que la ciencia está libre de valores y, en consecuencia, no es relevante en sus debates la consideración de sus riesgos o la inclusión del impacto de la investigación básica sobre la sociedad, pues de esa manera perderían su legitimidad como supremos árbitros mediante la provisión de información "objetiva".

### **Industria**

En la biotecnología, la industria desempeña un papel excepcionalmente grande en la investigación básica de la cual han surgido muchos de los primeros productos. Ella ha sido sorprendida, en las fases tempranas del desarrollo de la tecnología, por la reacción de los ambientalistas ante la biotecnología agrícola. Muchas compañías agroquímicas, por ejemplo, se han movido hacia la biotecnología de plantas como una respuesta estratégica ante la presión existente sobre el uso de agroquímicos. Como consecuencia de la falta de previsión de esta reacción negativa, la industria ha perdido la iniciativa en el debate público sobre la biotecnología en Europa; en buena medida esto es válido también para el proceso regulatorio.

El problema es que la industria tiene un "déficit de credibilidad", que ha sido generado más que todo en campos de su actividad distintos a la biotecnología. La industria es la mejor equipada para hacer la investigación requerida para la evaluación de riesgos, aunque con frecuencia sus datos no son aceptados como genuinos.

La biotecnología agrícola trabaja en un mercado económico muy distinto al de la biotecnología farmacéutica. Son mercados fragmentados que, por lo tanto, requieren tratamientos y enfoques segmentados también en el tema de la evaluación de riesgos.

## BREVE HISTORIA DE LA REGULACION DE LA BIOTECNOLOGIA

La historia de la regulación de la biotecnología comienza con la reunión de Asilomar, en California, en la cual la comunidad científica estableció el principio de un enfoque proactivo. Este se expresó al comienzo en una moratoria de experimentos hasta tanto no se hubieran aclarado algunos riesgos que preocupaban a muchos.

Una segunda fase importante fueron los esfuerzos tempranos respecto al uso confirmado de la biotecnología y de sus productos, así como también la evolución de los mismos. Algunos casos tuvieron gran impacto sobre la regulación en esta materia, especialmente el caso de la prueba de campo de la bacteria *ice-minus*.

El clima regulatorio en Europa se ha caracterizado por la discusión del enfoque nacional vs. el europeo. En general ha habido un problema en la dificultad de suavizar algunas reglas que inicialmente eran consideradas necesariamente estrictas.

La OCDE desempeñó un papel central en la regulación de la biotecnología. En 1986 publicó el Libro Azul, que fue seguido por la obra "Buenas prácticas de desarrollo", en 1990. Actualmente se trabaja sobre el problema de la liberación al medio ambiente, en gran escala, de organismos modificados genéticamente. Ha habido problemas en encontrar una base común entre enfoques regulatorios muy distintos. El debate se ve constantemente amenazado por la pérdida de contacto con los desarrollos reales en el campo de la biotecnología.

Sin embargo, la OCDE ha tenido éxito en desarrollar un vocabulario común, que refleja una base conceptual compartida. Así, se han redefinido términos, dentro del "habla OCDE", que tenían diferentes significados en los ámbitos de la ciencia y de la regulación. El mejor ejemplo es el término OMG (organismo modificado genéticamente).

Otras organizaciones internacionales han tenido actividades en el campo de la regulación de la biotecnología, entre ellas las agencias de las Naciones Unidas (ONUDI, FAO, UNEP y PNUD) y el GATT. Se destacan igualmente las actividades de algunas ONGs.

# **PRUEBAS DE CAMPO CON CULTIVOS TRANSGENICOS EN CENTROS DE DIVERSIDAD GENETICA: RIESGOS ECOLOGICOS Y POSIBLES EFECTOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE**

Carol Hoffman<sup>1</sup>

## **INTRODUCCION**

Hasta ahora, la mayoría de los temas que he analizado o sobre los cuales he escrito se centran en la evaluación de los riesgos que supone la liberación de cultivos transgénicos en Estados Unidos. Hay dos razones por las cuales resulta relativamente fácil restar importancia, en EE.UU., a las preocupaciones que he planteado acerca de los riesgos ecológicos:

- 1) Son relativamente pocos los cultivos (y no son importantes) originarios de EE.UU.
- 2) En su mayoría, los cultivos que actualmente se desarrollan intensivamente no tienen en EE.UU. poblaciones silvestres con que puedan cruzarse y, si éstas existen, son pocas.

Si bien el tema de este trabajo es la realización de pruebas de campo con cultivos transgénicos en centros de diversidad, es importante considerar los riesgos que se corren después de la etapa de la prueba de campo. Las pruebas de campo, en su mayoría, suponen un nivel de control que no existirá si los cultivos modificados se producen con fines comerciales. Cada uno debe pensar en lo que significaría para su país la liberación en gran escala de una especie particular de cultivo. Las normas referentes a las pruebas de campo tienen por objeto buscar la forma de minimizar, o incluso eliminar, la posibilidad de que los cultivos transformados o sus genes se escapen en el medio ambiente. Cuando se producen cultivos transgénicos en forma comercial, no hay duda de que los nuevos genotipos se escaparán al medio

---

<sup>1</sup> Asistente de Investigación Científica, Universidad de Georgia, Estados Unidos de América.

ambiente. A largo plazo, resulta más importante pensar en las posibilidades que tienen esas liberaciones de causar daños ecológicos.

## RIESGOS ORIGINADOS POR LA LIBERACION

### Riesgos directos originados en los cultivos

Uno de los riesgos de la liberación de cultivos producidos con técnicas de ingeniería genética es la posibilidad de que el cultivo en sí se desarrolle como un biotipo con características de maleza. Muchos cultivos tienen variedades con características de maleza (Harlan 1975), aunque el origen de esas razas de maleza se desconoce, ya que la mayoría de ellas surgió hace mucho tiempo. Algunas plantas cultivadas en ciertas partes del mundo existen en otras regiones como malezas. Estas a menudo son pastos como la hierba Johnson (*Sorghum halepense*), la hierba Bermuda (*Cynodon dactylon*), el garrachuelo (*Digitaria sanguinalis*) y *Paspalum conjugatum*. El centeno es uno de los cultivos que antes se consideraba maleza dentro de otro cultivo, la avena.

Existen ciertas características por las cuales se le da el nombre de "maleza" a una especie (Baker 1974). Las más importantes son la capacidad de germinación en una amplia gama de condiciones, semillas que pueden sobrevivir largos períodos en el suelo, el crecimiento rápido y la producción de mucha semilla. Prácticamente todas las malezas más importantes del mundo tienen esas características en común (Holm *et al.* 1977).

Keeler (1989) hizo una comparación de las características de las peores malezas del mundo, con muestras elegidas al azar de las especies de plantas silvestres más comunes en Gran Bretaña y muestras de las especies cultivadas. Dado que algunas de las características de maleza se deben a un cambio en un solo gen, Keeler planteó la hipótesis de que el riesgo de que un cultivo se convierta en maleza podría determinarse examinando el número promedio de diferencias que existen entre las características de maleza que presenta un cultivo y las de las especies que son malezas. Observó que las malezas importantes poseen un promedio de 10 a 11 características típicas de malezas, mientras que los cultivos poseen únicamente un promedio de cinco de esas características. Concluyó que, para que un cultivo se convierta en maleza, se requieren aproximadamente cinco o seis cambios de genes. La probabilidad de que todos esos cambios se produzcan simultáneamente es muy reducida y la acumulación gradual de los rasgos en

cultivos transgénicos que se hayan escapado también es muy poco probable, porque las prácticas agrícolas permiten mantener un control del escape de los cultivos.

Por regla general, es poco probable que las plantas transgénicas cultivadas supongan un importante riesgo ambiental como maleza. Las plantas cultivadas difieren considerablemente de sus ancestros silvestres, en el sentido de que son buenos cultivos y malezas deficientes. En la mayoría de las especies cultivadas se pierde la latencia de la semilla; en muchas malezas la latencia no permite la germinación sino hasta que llegue la temporada adecuada. Los frijoles (*Phaseolus vulgaris*), por ejemplo, no tienen un período de latencia, mientras que en los frijoles silvestres, como los *Phaseolus coccineus*, la cubierta de la semilla es gruesa y va desapareciendo gradualmente hasta que se produce la germinación en la temporada adecuada y durante un período de tiempo prolongado (Kaplan 1965). Las malezas importantes también requieren buenos mecanismos de dispersión. En especies como el tomate la dispersión de la semilla puede limitarse. Los frutos del tomate silvestre son relativamente pequeños (Rick 1979) y los pájaros pueden arrancarlos y llevárselos. Pero resulta difícil imaginarse a esos mismos pájaros arrancando un tomate *Big Boy* de la planta y llevárselo volando.

Sin embargo, como las gramíneas (*Poaceae*) predominan en la lista de las peores malezas y algunas de esas gramíneas con características de maleza son cultivares, el riesgo de que se desarrollen razas de malezas es más serio en los cultivos de esta familia. El mijo *Proso*, que se cultiva en EE.UU. desde apenas unos cien años, ha desarrollado ya una raza con características de maleza que, según se informa, representa una seria amenaza (Harvey 1979). Algunas de las características que ha desarrollado ese mijo *Proso* son: semillas más pequeñas, germinación retardada y mayor latencia, inflorescencias frágiles que facilitan la dispersión, maduración no sincronizada e inflorescencias más pequeñas y numerosas (Cavers y Bough 1985).

¿Tienen los cultivos producidos con técnicas de ingeniería genética, en especial los de la familia de gramíneas, más probabilidades de convertirse en malezas que los cultivos producidos con métodos tradicionales? En general la respuesta es negativa, a menos que la manipulación genética para obtener rasgos de maleza sea intencional. El mayor riesgo es la inclusión de la tolerancia a herbicidas, lo cual dificultaría aún más el control de ciertas plantas que ya poseen características de maleza.

En las pruebas de campo es improbable que se desarrollen poblaciones de malezas, sencillamente porque las poblaciones serán reducidas. Además, como las pruebas de campo se realizarán en una zona restringida, cualquier planta accidental podrá eliminarse por medio de controles posteriores del campo. Es más probable que se desarrollen razas de malezas después de la liberación comercial de cultivares.

### Riesgos indirectos: tranferencia horizontal de genes

Los mayores riesgos se originan en circunstancias en que no se pueden controlar las condiciones. En el caso de las plantas cultivadas, el mayor riesgo proviene de la transferencia de polen a plantas compatibles desde el punto de vista reproductivo, que están más allá de los límites del lugar en que se realiza la prueba. El polen puede ser transportado por el viento o los animales, en especial por los insectos.

La presencia de poblaciones silvestres en zonas cercanas al sitio de la prueba de campo constituye la preocupación esencial en la concesión de permisos para realizar pruebas de campo en EE.UU. Hasta ahora ello no ha planteado problemas. Que yo sepa, de las especies que se han sometido a pruebas de campo hasta la fecha, sólo el tomate tiene un ancestro silvestre existente en EE.UU. (*L. esculentum* ssp. *cerasiforme* en Florida y Texas (Rick 1973). No conozco el grado de extensión actualmente de esa especie en EE.UU., pero históricamente ha sido muy reducido. La ausencia virtual de variedades silvestres hace que el riesgo ecológico de las pruebas de campo (o incluso de la liberación con fines comerciales) sea sumamente reducido.

En las regiones que son centros de diversidad de especies cultivadas los riesgos que puede originar el flujo de genes deben examinarse más cuidadosamente. Por ejemplo, Bolivia es un importante centro de diversidad para la papa. En el Cuadro 1 se indican algunas de las especies que pueden producir semillas viables cuando han sido polinizadas por la papa (*Solanum tuberosum* ssp. *tuberosum*).

El tomate (*Lycopersicon esculentum* ssp. *esculentum*) es otro de los ejemplos de cultivos que tienen varios ancestros silvestres en Sudamérica; se cruza libremente con una variedad de su misma especie con características de maleza, *L. esculentum* ssp. *cerasiforme* (que se encuentra en varios países de Sudamérica, como Bolivia), *L. cheesmanii* (Islas Galápagos) y *L. pimpinellifolium* (Ecuador y Perú).



**PLANTAS QUE PROBABLEMENTE SE LIBEREN PRONTO, VARIEDADES SILVESTRES, UBICACION Y SITUACION EN CUANTO A SU CARACTER DE MALEZA**

Cultivo	Varietad silvestre	Ubicación
Papa ( <i>Solanum tuberosum</i> ssp. <i>tuberosum</i> )	<i>Solanum tuberosum</i> ssp. <i>andigena</i>	Venezuela, Colombia, Ecuador Peru, Bolivia Argentina <sup>1</sup> Perú, Bolivia <sup>1</sup>
	( <i>S. Stenotomum</i> XS. <i>sparsipilum</i> )	
	<i>Solanum sucrense</i> *	Bolivia <sup>1</sup>
	<i>Solanum curtilohum</i>	Perú, Bolivia <sup>1</sup>
	<i>Solanum demissum</i>	México, Guate <sup>1</sup>
	<i>Solanum vernei</i>	Argentina <sup>1</sup>
	<i>Solanum ajanhuiri</i>	Bolivia <sup>1</sup>
Tomate ( <i>Lycopersicon esculentum</i> spp.)	<i>Solanum goniocalyx</i>	Perú <sup>1</sup>
	<i>Lycopersicon esculentum</i> var. <i>cerasiforme</i> *	Taiwán Honduras, EEUU <sup>2</sup> Todo el mundo: trópicos y subtropicos <sup>3</sup> , Perú, Ecuador <sup>3</sup> Perú <sup>3</sup>
	<i>Lycopersicon pimpinellifolium</i> *	
	<i>Lycopersicon chmielewskii</i>	
Tabaco ( <i>Nicotiana tabacum</i> )	<i>Nicotiana glauca</i>	Zimbabwe, Sudáfrica, EE.UU Hawaii, Uruguay, Chile, Argentina, Venezuela, Nueva Zelanda, Australia <sup>2</sup>
	<i>Nicotiana otophora</i>	
	<i>Nicotiana sylvestris</i>	
	<i>Nicotiana tomentosiformis</i>	
	<i>Nicotiana rustica</i>	

Los sitios de habitación posiblemente sean diferentes en la actualidad  
Los nombres seguidos de asterisco corresponden a las variedades que se citan en algunas publicaciones como malezas.

<sup>1</sup> Hawkes, 1958.

<sup>2</sup> Holm, Panco, Herberger y Plucknett 1979.

<sup>3</sup> Rick 1979.

Otras especies de *Lycopersicon* que se encuentran en Sudamérica (*L. chilense*, *L. hirsutum* y *L. peruvianum*) no registran prácticamente fertilidad con el tomate cultivado y, por lo tanto, representan muy poco riesgo. También pueden cruzarse con el tomate (aunque a un nivel reducido) las especies *Solanum pennellii* (de la parte occidental del Perú), *L. chmielewskii* (Perú) y *L. parviflorum*.

El tabaco tiene también poblaciones silvestres con las que puede cruzarse (Cuadro 1). La *Nicotiana glauca* figura en la lista como una maleza en Argentina, Chile y Uruguay. El algodón (*Gossypium hirsutum*) tiene un ancestro silvestre, *Gossypium barbadense*, en dos terceras partes del norte de Sudamérica.

Muchas otras especies cultivadas, tales como el pimiento, los frijoles, el maní y la calabaza, tienen también centros de diversidad en Sudamérica. Por lo que yo sé, se han realizado pocas actividades de transformación genética con esas especies, de modo que presentan pocos riesgos para el futuro cercano. Es posible que otras especies cultivadas, tales como el arroz o el trigo, tengan variedades no autóctonas con características de maleza en Sudamérica. La referencia más importante para determinar la distribución de malezas es la de Holm *et al.* (1977). Los herbarios, los centros de germoplasma y los departamentos de agricultura de los países podrían identificar la distribución de las posibles especies con características de maleza.

### **Supermalezas**

La consecuencia negativa más probable y más importante de la hibridización es el desarrollo de las denominadas "supermalezas". Cualquier especie de planta que ya es considerada una plaga en el sistema agrícola, y que adquiere un rasgo que la hace más resistente, competitivamente superior o resistente a enfermedades y a herbívoros, resultará aún más difícil de controlar. Por ejemplo, las malezas que adquieren genes de tolerancia a los herbicidas ya no podrán ser controladas eficazmente por esos productos químicos. Se tendrá que recurrir al control mediante la labranza u otros productos químicos, lo que implica riesgos ambientales posiblemente mayores, debido a la erosión o a la contaminación por químicos. Existe también el riesgo de que la tolerancia a un solo herbicida pueda con el tiempo originar resistencia a diversos tipos de herbicida. A un tipo de herbicida que contiene un inhibidor de una importante enzima biosintética (ACCasa o acetil coenzima A carboxilasa) se le asocia con el desarrollo de resistencia a diversos tipos de herbicida (Powles y Howat 1989). Varias especies de

malezas, tales como la hierba negra (*Alopecurus myosuroides*) y el lolio anual (*Lolium rigidum*), han desarrollado resistencia a casi ocho tipos distintos de herbicidas, lo que hace sumamente difícil el control por medio de productos químicos.

### *Perturbación de las comunidades agrícolas de plantas e insectos*

Otra posible consecuencia de la hibridización entre cultivos y variedades silvestres es la perturbación de las comunidades agrícolas de plantas e insectos. Aunque las comunidades agrícolas son relativamente sencillas si se las compara con las comunidades naturales, ya que por lo general contienen menos especies de plantas y animales, la incorporación de nuevos rasgos obtenidos de los cultivos transgénicos podrían originar cambios en la composición de esa comunidad. La aplicación extensiva de plaguicidas al algodón para combatir el chinche *lygus* dio lugar al desarrollo de nuevas plagas secundarias en ese cultivo, entre ellas el gusano del algodón (van den Bosch *et al.* 1971). De manera similar, la incorporación de otros tipos de resistencia, como la resistencia a los lepidópteros debido a la presencia de la endotoxina delta del *Bacillus thuringiensis*, podría cambiar la dinámica del cultivo, las malezas y las comunidades de insectos.

La amenaza más probable la constituye la presencia del gen en el cultivo mismo, porque la cantidad de plantas que contiene ese rasgo ejercería una fuerte presión selectiva y eliminaría muchas de las plagas de lepidópteros. Otros tipos de plaga como los chinches chupadores, los escarabajos y las moscas, tendrían menos competidores y probablemente empezarían a explotar en mayor medida las plantas cultivadas. Por ejemplo, Goldberg y Tjaden (1990) señalan que la incorporación de la toxina BT en el tomate eliminará las plagas de lepidópteros pero posiblemente estimule otras plagas como la mosca blanca de la papa. Es posible que al incorporar rasgos de resistencia en las especies de malezas se produzcan también cambios en la comunidad de plantas. La maleza transgénica, debido a su nuevo rasgo (tolerancia a los herbicidas o a los insectos, resistencia a enfermedades y a la sequía, capacidad de fijar nitrógeno) tendría una ventaja sobre otras plantas con características de maleza en el campo y llegaría a ser más común. Es probable que otras malezas se vean desplazadas. Es bien sabido que el uso de herbicidas y la tolerancia a éstos de ciertas especies cambia la composición de las comunidades de malezas (Quakenbush y Anderson 1984; Hanson 1962; Weber *et al.* 1974).

Esta simplificación de la comunidad agrícola podría tener varias consecuencias. En primer lugar, suponiendo que la maleza pertenece a la familia de la planta cultivada, se convertiría en una mejor fuente de las plagas secundarias del cultivo. En segundo lugar, como la comunidad de plantas contiene menos especies, también es probable que se reduzca la diversidad de la comunidad de insectos. Los insectos que originan las plagas podrán ubicar mejor a su huésped y multiplicarse en comunidades de plantas simplificadas (Root 1973).

Otros integrantes de la comunidad de insectos, por ejemplo los artrópodos beneficiosos como avispas y arañas, también se verían afectados. Muchas especies de avispas depredadoras dependen de las plantas para obtener recursos como el néctar, el polen, así como también otros huéspedes o especies como presa. La variedad y la disponibilidad estacional de dichos recursos es mayor cuando hay más diversidad de especies de maleza (Root 1973). Si las gramíneas desplazan a malezas que producen néctar, entonces habrá menos posibilidades de que las avispas depredadoras entren al campo agrícola; de ese modo el control biológico de las plagas de insectos, como las orugas, se reduciría o se perdería.

Otro posible efecto de los cultivos transgénicos es su impacto directo en los organismos no elegidos como objetivo. Por ejemplo, actualmente no es seguro que la endotoxina delta producida por las plantas que contienen el gen BT se exprese en el néctar de la planta (Hoffman 1990). Si la toxina se expresa en el néctar, posiblemente mate o cause daño al lepidóptero adulto que visita esas plantas para alimentarse.

La siembra extensiva de cultivos transgénicos con resistencia a insectos, así como también la posible propagación de ese rasgo a especies silvestres, aumenta la probabilidad de que los insectos elegidos como objetivo desarrollen resistencia a la nueva toxina de la planta. La inclusión de un solo rasgo, como la endotoxina delta BT, en varias especies de plantas diferentes ejercerá una fuerte presión selectiva sobre los insectos que están expuestos a esa toxina para que desarrollen tolerancia a ella. Esta es una importante consecuencia de la liberación de cultivos transgénicos con tolerancia a insectos, y es muy probable que se produzca, a menos que se apliquen estrategias para minimizar el desarrollo de resistencia. En Gould (1988) y en un trabajo del mismo autor en colaboración con Weissinger realizado poco tiempo después, se analizan estrategias para frenar el desarrollo de resistencia.

### *Perturbación de las comunidades naturales de plantas e insectos*

Las comunidades naturales de plantas y de insectos tendrían que hacer frente al mismo tipo de perturbación que las comunidades agrícolas. Es probable que las plantas silvestres que adquirieron un nuevo rasgo beneficioso incrementen su éxito reproductivo y produzcan más semillas que antes. Si se supone que las semillas mantienen el nuevo rasgo, entonces es probable que ellas tengan también, en general, más éxito que las generaciones anteriores de esa especie de planta silvestre. La especie silvestre de la planta llegará a ser relativamente más común y desplazará a individuos de otras especies. Los individuos desplazados probablemente sean, en la mayoría de los casos, especies de plantas comunes. Es posible que en algunos casos se vean desplazadas especies de plantas raras o poco comunes.

Es posible que la diversidad genética de las especies silvestres que llevan el nuevo rasgo transgénico también se reduzca. Según la afluencia de los nuevos genes y el éxito relativo de los nuevos híbridos y las plantas anteriores de "tipo silvestre", la variedad de la composición genética real de la especie silvestre podría reducirse. Las formas del gen (alelos) que no estén relacionadas con el nuevo rasgo podrían perderse si el tipo anterior no puede competir de la misma forma que el nuevo híbrido. Por ejemplo, imaginemos una especie de tomate silvestre que produce flores que pueden ser de color amarillo o crema.

Si el nuevo gen, por casualidad, se transfiere al tipo de flor amarilla y se reproduce con mucho éxito, con el tiempo podría desplazar a todos los individuos con flor color crema al entrar a competir con ellos. La probabilidad de que el tipo con flor color crema llegue a perderse completamente dependerá de la frecuencia inicial de ese tipo de flor dentro de la población y la frecuencia con que se cruce con plantas que contienen el nuevo gen. El color de la flor es, por supuesto, apenas un ejemplo gráfico de cómo los tipos de genes o alelos pueden ser eliminados de una población. Otros alelos que confieren características distintas a las plantas, como la función de las enzimas o las características de la raíz, posiblemente no sean tan visibles, pero tienen aún mayores probabilidades de verse afectados cuando se produce un desplazamiento por competencia en una población.

Las comunidades de insectos también podrían verse afectadas. Si se transfiere a las especies silvestres la resistencia a cierto tipo de insectos, entonces esa parte de la comunidad de insectos será eliminada. Ello podría originar la reaparición de poblaciones de otros

insectos que anteriormente estaban contenidos por la competencia. Por ejemplo, la incorporación del rasgo de la toxina BT contra lepidópteros produciría la muerte de las orugas. Si existen otros tipos de plaga también capaces de consumir esa planta, como los escarabajos, es posible que lleguen a ser más abundantes. Existen también otras toxinas BT que son específicamente activas contra los escarabajos o las moscas, y si éstas se transfieren a una especie silvestre, otros integrantes de la comunidad de insectos se verían afectados.

Desde luego que la introducción de una toxina específica no sólo afectaría a los insectos de esa especie vegetal. Muchas especies de insectos son generalistas, pues se alimentan de varias especies de planta. La presencia de un híbrido transgénico (y la exclusión por competencia de otras especies vegetales) podría eliminar uno de los alimentos de la dieta del insecto generalista y crear una mayor presión de los herbívoros sobre el resto de las plantas incluidas en su dieta. Además, a medida que la especie silvestre transgénica llegue a ser más común en la comunidad de plantas, los insectos quizás no puedan encontrar la variedad de especies vegetales que utilizaban anteriormente y ello podría obligarlos a reducir el número de generaciones que desarrollaban durante una sola estación.

Es probable que las perturbaciones vayan más allá de los herbívoros o insectos que se alimentan de las plantas en las comunidades naturales, como se señaló en relación con las comunidades agrícolas. Los insectos depredadores y parásitos, que dependen de los herbívoros para obtener sus propias fuentes de alimento, también se verán afectados por los cambios en cuanto a la disponibilidad de presa. Por ejemplo, si una planta adquiere un rasgo de resistencia a las sequías, es probable que los áfidos no puedan alimentarse tan fácilmente de esa planta. Si la población de áfidos se reduce, las poblaciones de hormigas que se alimentan de los residuos de azúcar producidos por los áfidos también se reducirían. Además, las mariquitas que se alimentan de los áfidos verían disminuido su suministro de alimentos y su población se reduciría.

El sistema de migraciones de los animales podría llevar las repercusiones lejos del lugar en que se liberan los cultivos transgénicos. Las mariposas *Danaus Plexippus* (Monarch) y otras especies de lepidópteros recorren grandes distancias en sus migraciones entre México y EE.UU. (Hendrix *et al.* 1987; Pashley y Johnson 1986; Pashley *et al.* 1986). Se tiene también información (Janzen 1987 y comunicación personal) sobre las migraciones de lepidópteros entre zonas agrícolas y zonas

naturales (parques nacionales, por ejemplo) en Costa Rica. Cualquier perturbación que ocurra en cuanto a la dimensión de las poblaciones en cualquier lugar se sentirá en sitios distantes.

## **PROTOCOLOS DE LOS PAISES DESARROLLADOS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS: ¿POR QUE PUEDEN RESULTAR INSUFICIENTES?**

La evaluación de los riesgos debe incluir por lo menos dos aspectos:

- 1) La probabilidad de que la planta transgénica o sus genes se salgan del sitio de la prueba o de los linderos del campo de cultivo.
- 2) La probabilidad de que los genes permanezcan en el nuevo ambiente. Como en las pruebas de campo el organismo o la compañía puede seleccionar el terreno y las condiciones de la prueba, se debe prestar especial atención al flujo de polen. La determinación de la probabilidad de persistencia de los genes adquirirá importancia a medida que las pruebas de campo se generalicen y se inicie la comercialización. (Ello no significa que la experimentación sobre la persistencia de los genes tenga que esperar hasta que las pruebas se desarrollen en gran escala. Más bien, se puede responder a las preguntas sobre la persistencia sin tener que demorar las primeras pruebas de campo).

### **Evaluación de los riesgos por el flujo de polen**

En Canadá se han realizado algunas evaluaciones de riesgos por flujo de polen con colza (*Brassica napus*). Los estudios han demostrado que el número de cruzamientos con otras especies es bajo, aunque hay distintas interpretaciones del riesgo de acuerdo con ese número. Muench (1991) de Monsanto señala que el bajo nivel de cruzamientos con otras especies muestra que el diseño de protocolo que han utilizado es adecuado. Kareiva *et al.* (1991) y Manasse (1992) han desarrollado modelos sobre el flujo de genes. Ellos afirman que, si bien el trabajo de Monsanto indica que la cantidad de semillas híbridas que se produce es baja, es necesario calcular las probabilidades de flujo de genes y el nivel de propagación antes de garantizar las condiciones de seguridad.

Para adoptar el enfoque de Kareiva y Manasse para la evaluación de los riesgos a otras situaciones, posiblemente sea necesario adaptar algunos de sus detalles a las condiciones existentes fuera de EE.UU. Por ejemplo, el modelo que ellos plantean depende de una "ecuación de

difusión por advección" (*diffusion advection equation*), que describe adecuadamente los movimientos de las abejas melíferas. En algunos lugares puede ser que las abejas melíferas no sean los agentes polinizantes más comunes. Algunos estudios realizados en Perú por Charles Rick en el decenio de los cincuenta muestran que diversas especies de abejas silvestres, tales como la *Augochlora nigromarginata*, eran las visitantes más comunes del tomate cultivado.

### **Evaluación de los riesgos por la persistencia de genes. La suerte de los híbridos y el riesgo para las comunidades naturales**

Hemos analizado ya algunos de los riesgos del establecimiento de genes de cultivos transformados en las comunidades agrícola y natural. Son diversos los factores que influirán en el riesgo de establecimiento y persistencia de dichos genes, en primer lugar, la ventaja o desventaja selectiva del híbrido. Es conveniente conocer el nivel de supervivencia y el éxito reproductivo del híbrido. La evaluación del riesgo debe incluir también la persistencia del rasgo manipulado genéticamente en los retrocruzamientos con la población silvestre. Ello podría ser muy importante, ya que actualmente muchos de los rasgos de las plantas modificadas genéticamente son dominantes y de un solo gen.

#### ***Experimentos para evaluar ese riesgo***

Un grupo de científicos del Reino Unido ha trabajado en un estudio de varios años al respecto (Rees *et al.* 1991). PROSAMO ha publicado información sobre la persistencia de plantas de colza modificadas genéticamente liberadas en diversas regiones de Gran Bretaña. Sus experimentos demostraron que para evaluar los riesgos no basta la realización de pruebas de campo durante un año en un solo sitio. En particular subrayan que, para evaluar el riesgo en forma precisa, es necesario recopilar información sobre la variación en los resultados reproductivos.

El primer experimento se ocupó de comparar un tipo silvestre de colza, colza modificada genéticamente con un marcador de kanamicina y colza modificada genéticamente con marcador de kanamicina y resistencia al herbicida Basta. Las semillas de los tres tipos se sembraron en cuatro parcelas experimentales en cuatro regiones del país. Cada parcela experimental se subdividió nuevamente, de modo que se pudiera examinar la influencia de otros factores (como el pastoreo de herbívoros), en la supervivencia y la producción de semilla. La información que obtuvieron muestra que:



- 1) El nivel medio de supervivencia y la producción de semilla para los tres tipos de plantas varía en las distintas regiones del país.
- 2) El nivel de supervivencia y la producción de semillas es diferente según el hábitat.
- 3) Los herbívoros pueden reducir de manera considerable las estimaciones en cuanto a supervivencia y producción de semilla. Sin embargo, la influencia de los herbívoros fue importante en dos de los sitios, mientras que en el tercero los herbívoros no influyeron en la producción de semilla. Esa diferencia muestra que las estimaciones sobre la persistencia de plantas transgénicas se ven afectadas considerablemente por la selección de los sitios de la prueba de campo. Una mala elección de dichos sitios puede contribuir a que se subestime o sobreestime el verdadero riesgo.

Se observará que este estudio aún no responde a la pregunta crítica referente a la posible supervivencia de híbridos (cruzamiento entre cultivos transgénicos y variedades silvestres). Aún queda mucho trabajo experimental por hacer en este campo, aunque será una labor costosa. Todavía no se sabe si serán los fondos del gobierno o los de la industria de semillas los que apoyarán esas actividades.

#### ¿En qué condiciones se realizan las pruebas de campo?

Las pruebas de campo son distintas en las diversas etapas de desarrollo comercial. En las primeras etapas se supervisan detenidamente las pequeñas parcelas. Por ejemplo, durante las primeras pruebas de campo con tomate, Monsanto tomó precauciones detalladas, como la instalación de vallas alrededor de los terrenos con el objeto de restringir el movimiento de animales hacia la parcela. Además, estableció zonas sin plantas como barrera alrededor de las parcelas experimentales. En los años siguientes se eliminaron las vallas y se redujo el tamaño de las zonas de barrera.

¿Son eficaces esos mecanismos? El vallado probablemente haya sido eficaz contra los vertebrados grandes, pero menos eficaz contra los pájaros y roedores. Como lo señalaron Manasse y Karieva, las zonas sin plantas no son los mecanismos más eficaces contra los agentes polinizantes que pueden recorrer fácilmente distancias de diez a 100 metros, que son las que se utilizan con frecuencia en las pruebas de campo.

¿Qué factores deberían tenerse en cuenta en la elaboración de protocolos para pruebas de campo en centros de diversidad?

Evidentemente, el factor más importante es la presencia de cultivos de la misma especie o de variedades silvestres cercanas en las inmediaciones de las parcelas de prueba. Cualquier población establecida, por más pequeña que sea, representa un riesgo para el escape de genes de la planta que se está manipulando genéticamente. Resultará mucho más fácil obtener una autorización y confiadamente asegurarle al público que los efectos adversos de las pruebas de campo representan pocos riesgos, en casos en los que no se encuentran variedades silvestres a menos de un kilómetro del sitio de la prueba.

#### *Prevención del flujo de polen durante la prueba de campo*

Para los cultivos que se polinizan por medio del viento, la instalación de barreras puede contrarrestar el flujo de genes. Además, la determinación de los tipos de movimiento del polen, basados en la densidad de las fuentes de polen, la velocidad y la dirección del viento, podrían ser de gran utilidad para pronosticar la cantidad y la dirección del flujo de polen.

Kareiva *et al.* (1991) y Manasse (1992) han desarrollado modelos que pueden emplearse para prever el flujo de genes de plantas polinizadas por insectos. Teniendo en cuenta los resultados de esos modelos, es posible realizar estudios de las parcelas de prueba a fin de minimizar el flujo de polen por medio de insectos. Sin embargo, es importante recordar que este modelo fue diseñado tomando la colza como fuente de polen y las abejas melíferas como vectores. Si son abejas de otro tipo las que más a menudo visitan el cultivo, entonces los supuestos sobre el movimiento del agente polinizador quizás no sean válidos y el modelo de previsión no tendrá ningún valor. A continuación se dará un ejemplo extremo.

En el caso de las plantas del género de las cucurbitáceas (calabaza y zapallo), la polinización, especialmente fuera de las grandes siembras comerciales, la realiza un grupo de abejas solitarias especializadas de los géneros *Peponapis* y *Xenoglossa*. Esas abejas pueden recorrer distancias muy grandes en busca de cucurbitáceas; además, los machos y las hembras explotan el cultivo de manera diferente. Si bien las hembras visitan las flores para coleccionar polen y néctar, los machos buscan el néctar pero también utilizan las flores como un sitio para buscar pareja. Durante esa búsqueda los machos no van de flor en flor

deteniéndose para coleccionar el néctar, sino que vuelan rápidamente sobre las flores. No hay duda de que de esa manera los machos recorren distancias relativamente grandes y, como de vez en cuando se detienen a tomar néctar, pueden transportar el polen a lo largo de grandes distancias. El modelo de Kareiva y Manasse no puede explicar este tipo de movimiento. Si bien el caso de la polinización de las cucurbitáceas es muy especial, el comportamiento de otras abejas solitarias podría ser similar.

En cada prueba de campo sucesiva se sembrarán parcelas más grandes y se incrementará su número. Las parcelas se establecerán en distintos regímenes ambientales con climas y suelos distintos. A medida que las condiciones de las pruebas de campo resulten más complejas, lo mismo sucederá en cuanto a la consideración del riesgo ecológico.

#### *Prevención del flujo de polen después de la prueba de campo*

Dado que al remover la tierra quedan en el suelo residuos de la prueba de campo, por lo general se pone en marcha un programa de supervisión y eliminación de las plantas accidentales durante los años siguientes. Como el período de latencia de las semillas de los cultivos normalmente es corto, una supervisión posterior durante dos o tres años será suficiente para eliminar cualquier planta accidental. Se deberían vigilar, además, las parcelas de prueba en caso de que se produzca un nuevo brote de las plantas de tubérculos, como en el caso de las pruebas de campo con papa.

**BIBLIOGRAFIA**

- BAKER, H. G. 1974. The evolution of weeds. *Ann. Rev. Ecol. Syst.* 5: 1-24.
- CAVERS, P. B.; BOUGH, M.A. 1985. Proso millet (*Panicum miliacern* L.): A crop and a weed. In J. White (ed). *Studies on plant demography: A Festschrift for John L. Harper*. Academic, New York. págs. 143-155.
- GOLDBERG, R. J.; TJADEN, G. 1990. Are Bt k plants really safe to eat? *Bio/Tech.* 8:1011-1015.
- GOULD, F. 1988. Evolutionary biology and genetically engineered crops. *BioSci.* 38: 26-33.
- HANSON, N.S. 1962. Weed control practices and research for sugar cane in Hawaii. *Weeds* 10: 192-200.
- HARLAN, J.R. 1975. *Crops & Man*. Am. Soc. Agron. and Crop Sci. Soc. Amer. Madison, WI. 295 p.
- HARVEY, R.G. 1979. Serious new weed threat: wild Proso. *Crops and Soils* 31: 10-13.
- HAWKES, J.G. 1958. Potatoes. I. Taxonomy, cytology and crossability, págs. 1-43 In H. Kappert y W. Rudolf, eds. *Manual of plant breeding, Vol.III, Breeding tubers and root crops*. Paul Parey, Berlin, FRG.
- HENDRIX, W.H.; MUELLER, T.F.; PHILLIPS, J.R.; DAVIS, O.K. 1987. Pollen as an indicator of long distance movement of *Heliothis zea*. *Env. Ent.* 16: 1148-1151.
- HOFFMAN, C.A. 1990. Ecological risks of genetic engineering of crop plants. *BioSci.* 40:434-437.
- HOLM, L.G.; PLUCKNETT, D.L.; PANCHO, J.V.; HERBERGER, H.P. 1977. *The world's worst weeds: Distribution and biology*. University Press of Hawaii, Honolulu.
- JANZEN, D.J. 1987. Insect diversity of a Costa Rican dry forest: why keep it and how? *Biol. J. Linn. Soc.* 30:343-356.

- KAPLAN, L. 1965. Archaeology and domestication in American (Phaseolus) beans. *Econ. Bot.* 19:358-368.
- KAREIVA, P.; MANASSE, R.; MORRIS, W. 1991. Using models to integrate data from field trials and estimate risks of gene escape and gene spread. In D.R. MacKenzie y S.C. Henry (eds) *Biological Monitoring of Genetically Engineered Plants and Microbes*. Agricultural Research Institute, Bethesda, MD. págs. 31-42.
- KEELER, K. 1989. Can genetically engineered crops become weeds? *Bio/Tech.* 7:1134-1139.
- MANASSE, R. 1992. Ecological risks of transgenic plants: effects of apatial dispersion on gene flow. *Ecol. Applications* 2:431-438.
- MUENCH, S.R. 1991. Requirements and considerations in successful field releases of genetically engineered plants. In D.R. MacKenzie y S.C. Henry (eds), *Biological monitoring of genetically engineered plants and microbes*. Agricultural Research Institute, Bethesda, MD. págs.3-7.
- PASHLEY, D.P.; JOHNSON, S.J. 1986. Genetic population structure of migratory moths: the velvetbean caterpillar (Lepidoptera: Noctuidae). *Ann. Ent. Soc. Amer.* 79:26-30.
- \_\_\_\_\_; JOHNSON, S.J.; SPARKS, A.N. 1986. Genetic population structure of migratory moths: the fall armyworm (Lepidoptera: Noctuidae) *Ann.Ent.Soc.Amer.* 78:756-762.
- POWLES, S.B.; HOWAT, P.D. 1989. A review of weeds in Australia resistant to herbicides. *Weed Sci. Soc. Amer.Abstr.* 1989. pág.133.
- QUAKENBUSH, L.S.; ANDERSON, R.N. 1984. Effect of soybean (Glycine max) interference on easter black nightshade (Solanum ptycanthum). *Weed Sci.* 32:638-645.
- REES, M.; KOHN, D.; HAILS, R.; CRAWLEY, M.; MALCOLM, S. 1991. An ecological perspective to risk assessment. In D.R. MacKenzie y S.C. Henry (eds) *Biological Monitoring of Genetically Engineered Plants and Microbes*. Agricultural Research Institute, Bethesda, MD. pp. 9-24.

RICK, C.M. 1979. Potential improvement in tomatoes by controlled introgression of genes from wild species. In Proc. Conf. Broadening the Genetic Base of Crops. Wageningen. pp. 167-173.

\_\_\_\_\_. 1973. Potential genetic resources in tomato species: clues from observation in nativ habitats. In Srb (ed), Genes, Enzymes, and Populations. Plenum, NY. pp. 255-269.

ROOT, R.B. 1973. Organization of a plant-arthropod association in simple and diverse habitats: the fauna of collards (*Brassica oleracea*). Ecol.Monogr. 43:95-124.

VAN DEN BOSCH, R.; LEIGH, T.F.; FALCON, L.H.; STERN, M.V.; GONZALEZ, D.; HAGAN, K.S. 1971. The developing program of integrated control of cotton pests in California. In Biological Control, C.B. Huffaker, ed. Plenum Press, Nueva York. pp. 377-394.

WEBER, J.B.; BEST, J.A.; WIT, W.W. 1974. Herbicide residues and weed species shifts on modified-soil field plots. Weed Sci. 22:427-433.

# **EL PAPEL DE LA OPINION PUBLICA EN LA SUPERVISION DE LA BIOTECNOLOGIA. EL EJEMPLO DE ALEMANIA**

**K. Wolpers<sup>1</sup>**

## **INTRODUCCION**

El público de Alemania está integrado en el proceso de debate y supervisión de la aplicación de métodos modernos de biotecnología relacionados con la ingeniería genética desde dos puntos de vista:

- a. Como participantes en el procedimiento oficial reglamentario durante las audiencias públicas, de acuerdo con la Ley sobre genética.
- b. Como grupos de presión interesados principalmente en debates públicos amplios sobre cuestiones económicas, biológicas, ecológicas y sociales relacionadas con la ingeniería genética aplicada.

## **AUDIENCIAS PUBLICAS**

De acuerdo con la Ley sobre genética, las audiencias públicas son obligatorias para la construcción y el funcionamiento de instalaciones comerciales que utilicen en condiciones de contención organismos modificados genéticamente (OMG), incluso para realizar cambios importantes en las instalaciones que ya están en funcionamiento.

En el caso de la construcción y el funcionamiento de instalaciones de investigación en condiciones de contención, la Ley sobre genética exige una notificación o un permiso, pero no audiencias públicas.

La concesión de licencias para una prueba de liberación de OMG presupone, en todo caso, una audiencia pública. Una vez presentados todos los documentos de solicitud necesarios, el procedimiento de audiencia se inicia con la presentación al público del documento

---

<sup>1</sup> Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH, Eschborn/Alemania.

durante un mes. Ello se anuncia en el Boletín Oficial. Se dispone de dos semanas para formular objeciones. La audiencia pública se celebrará dentro de las cuatro semanas siguientes. Por último, la autoridad competente deberá sacar las conclusiones del procedimiento de audiencia. En total, se calcula que la participación del público en la supervisión de las pruebas para liberar OMG puede durar por lo menos tres meses, tal vez más.

De acuerdo con la experiencia en procedimiento de audiencias públicas en Alemania, el debate no ha contribuido realmente a la evaluación de los riesgos creados por la prueba de liberación. Los debates se concentran más bien en detalles del experimento, en los resultados y beneficios que se esperan de la prueba. Además, algunos aspectos muy formales, tales como el formato de los documentos de solicitud, han sido criticados y se ha formulado una petición para traducir al alemán los documentos de referencia presentados junto con la solicitud.

Las personas que participan directamente como solicitantes consideran que el proceso de audiencia pública demanda mucho tiempo y es costoso, lo cual podría desanimar especialmente a los científicos a participar en dichos procedimientos con miras a la realización de pruebas de campo con OMG. Por la complejidad del tema, resulta difícil llegar en esas audiencias a un dictamen basado en hechos, en las experiencias de las pruebas de campo cada vez más numerosas en todo el mundo y en los últimos conocimientos científicos.

## **JUSTIFICACION DE LA PARTICIPACION DEL PUBLICO**

Los defensores de la biotecnología agrícola, especialmente en los ámbitos de la investigación y la industria, explican buena parte de la aparente oposición del público, dentro y fuera de las audiencias públicas, como una consecuencia de la influencia cada vez mayor del movimiento ambientalista. El escepticismo de un amplio sector de la población ha permitido que los adversarios de la biotecnología retrasen drásticamente todas las actividades en el campo de la ingeniería genética y las pruebas de liberación de OMG.

Se puede argumentar, por supuesto, que la fuerte oposición de los grupos ambientalistas y de otra índole, que están particularmente en contra de las pruebas de liberación, se debe a la falta de confianza en la capacidad de la administración pública para regular eficazmente las actividades que pueden afectar al medio ambiente y la salud de las



personas. Esa confianza cada vez menor por parte del público se debe apreciar a la luz del aparente incremento de los efectos y riesgos ambientales causados por las innovaciones técnicas. Las tecnologías química y nuclear se introdujeron ampliamente, con celebración de pocos debates públicos sobre la forma de evaluar y enfrentar las consecuencias y los efectos previstos y no deseados.

Actualmente, los grupos ambientalistas no quieren que eso vuelva a suceder con la aplicación de la tecnología genética. Sin embargo, me parece que el problema radica en que, fuera de un círculo verdaderamente reducido, no se comprenden los riesgos ni los beneficios de la tecnología.

Quizás se requieran mejores métodos para explicar la importancia de la biotecnología al público interesado y explicar detalladamente las limitadas opciones disponibles para lograr el aumento necesario de la producción agrícola, especialmente en los países del Tercer Mundo. La tierra, la mano de obra y los productos químicos difícilmente pueden incrementarse; lo que debe mejorarse es la información y la gestión. La ingeniería genética es, en esencia, un mejor uso de la información para mejorar el material genético. No existen muchas otras opciones tecnológicas que proporcionen a largo plazo seguridad alimentaria de manera sostenible.

Aunque el público disponga de información acerca de la biotecnología, no puede comprender un tema de tanta complejidad científica ni su capacidad potencial para contribuir a la solución de los problemas más importantes del futuro: el aumento de la producción alimentaria y la seguridad del medio ambiente. Es necesario que el público interesado comprenda la información correctamente.

Si el público no puede comprender ni apreciar esos importantes aspectos, la biotecnología no podrá tener un verdadero futuro en países como Alemania. Sin la aceptación del público, el uso y la comercialización de la tecnología será difícil, con independencia del grado de riesgo que se corra.

**REFERENCIAS**

**PFLANZENPRODUKTION UND BIOTECHNOLOGIE. 1992. Max-Planck-Institut für Züchtungsforschung.**

**THE BIOSAFETY RESULTS OF FIELD TESTS OF GENETICALLY MODIFIED PLANTS AND MICROORGANISMOS. 1990. Actas de un simposio internacional. Kiawah Islands, Carolina del Sur.**

**MEYER, P. s/f. Max-Planck-Institut. Comunicación personal.**

**TENDENCIAS REGULATORIAS EN  
BIOSEGURIDAD EN EL MUNDO**



## ACTIVIDADES INTERNACIONALES RECIENTES EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD: UNA PERSPECTIVA DESDE CANADA

Louise Duke<sup>1</sup>

Las actividades internacionales recientes en materia de bioseguridad más importantes son las siguientes:

1. El segundo Simposio Internacional sobre resultados en cuanto a bioseguridad de pruebas de campo de plantas y organismos modificados genéticamente se realizó en mayo de 1992, en Goslar, Alemania. Las memorias de esa Conferencia ya están disponibles. Personalmente no pude participar en ella. Sin embargo, de mi experiencia de la Conferencia anterior, realizada en Kiawah Islands, EE.UU., y leyendo las memorias, me resulta claro que este tipo de simposio sigue siendo un excelente mecanismo para intercambiar la última información científica sobre bases de campo con plantas y microorganismos transgénicos, así como también un excelente foro para intercambiar ideas en cuanto a preocupaciones científicas y regulatorias. El uso de una base de información común sobre pruebas de campo puede indudablemente facilitar la armonización internacional. La próxima conferencia internacional de este tipo se realizará en Asilomar, California, en 1994.
2. En agosto de 1992 se realizó un simposio internacional sobre biología molecular del tomate, en la Universidad de California en Davis. El mismo proporcionó gran cantidad de información sobre la genética y fisiología del tomate. En asociación con este simposio, el Departamento de Agricultura de EE.UU. realizó un taller sobre los aspectos de bioseguridad referentes a la liberación en el medio de tomates transgénicos.

Dado que la participación fue internacional, constituyó un excelente foro para discutir temas científicos y regulatorios referidos a las pruebas con tomates transgénicos en EE.UU. y Canadá, así como

---

<sup>1</sup> Jefa, Oficina de Registro de Variedades. Departamento Canadiense de Agricultura. Canadá.

también en otros países. El Dr. Charles Rick describió en detalle el conocimiento actual sobre especies relacionadas con *Ly copersicon esculentum*, sus distribuciones geográficas y sus capacidades de polinización cruzada.

3. La Organización de Protección Vegetal de Norte América (NAPPO) es un foro para la discusión y resolución de temas de importancia en materia fitosanitaria y de protección vegetal. Dentro de la NAPPO se creó un panel de biotecnología; en su reunión en Guadalajara, México, en 1990, se dedicó un día completo a la discusión de las actividades en biotecnología de los tres países. Canadá se diferencia de EE.UU. y de México en el hecho de que el instrumento primario regulatorio para la supervisión de productos agrícolas es una ley de semillas, alimentos animales, fertilizantes y pesticidas, y no una ley de protección vegetal. Debo señalar que, en consecuencia, productos no agrícolas, tales como árboles transgénicos y microorganismos diseñados para biomedicación y recuperación de minerales, son sujetos de regulación.

Por nuestra orientación hacia los productos, ha sido difícil para Canadá participar en el panel de NAPPO en cuanto a preocupaciones más generales sobre la regulación de productos de la biotecnología, pero no en cuanto a preocupaciones comunes sobre la evolución de riesgos de plagas vegetales y sobre bases de datos especializadas en riesgos para plantas.

4. El Gobierno de Francia fue anfitrión de una reunión de la OCDE sobre enfoques científicos para la evaluación de pruebas experimentales con plantas transgénicas, realizada en abril de 1992. Se reunieron personas directamente responsables de decisiones en la conducción de pruebas de campo, tanto representantes de comités técnicos como funcionarios de agencias regulatorias. Mientras que los temas científicos relacionados con las pruebas de campo en un cultivo determinado son similares en todos los países, el nivel de detalle de la información requerida y los criterios para la toma de decisiones varía notablemente entre países, lo cual refleja diferencias filosóficas o legislativas.

Se consideraron algunas preocupaciones científicas comunes, tales como el posible impacto ambiental del uso del gen marcador NPT II y el uso de *Agrobacterium rhizogenes* como sistema de transformación.

5. También en el marco de la OCDE se realizó un taller sobre monitoreo en Canadá, en setiembre de 1992. Hubo considerables discusiones sobre las metodologías utilizadas para monitorear plantas, microorganismos y animales transgénicos. Las metodologías fueron analizadas en cuanto a su utilidad, precisión, costo e intensidad de trabajo.
6. Canadá participa dentro de la OCDE en el desarrollo del documento sobre consideraciones en el escalamiento de pruebas con plantas transgénicas. También participa en el proyecto conducido por el Dr. Gunary sobre el análisis de experimentos de liberación al medio. En el pasado reciente, Canadá participó activamente en la elaboración del documento sobre buenos principios de desarrollo de pruebas de campo a pequeña escala con plantas y microorganismos modificados genéticamente, publicado bajo el título de "Consideraciones de seguridad en biotecnología".
7. Uno de los foros más interesantes en estos temas es el constituido por las reuniones informales entre el Departamento de Agricultura de EE.UU. y Agricultura Canadá, que se realizan aproximadamente cada 18 meses. En esas reuniones se discute la regulación de biológicos veterinarios, de microorganismos con usos agrícolas y de plantas. A pesar de que ese foro es claramente agrícola, pueden ser discutidos brevemente temas ambientales, de seguridad alimenticia y de su impacto sobre la agricultura. Estas reuniones son muy informales y no se preparan minutas.

Las discusiones son abiertas y francas, con poco de las posturas y politiquería comunes en las reuniones internacionales formales. Si bien se reconoce que cada una de las instituciones es responsable por los mandatos específicos que guían sus experiencias, ese foro ha sido valioso para todos los involucrados.

## **CONCLUSIONES**

A mi juicio, las actividades internacionales han beneficiado a Canadá en varias formas:

- a. El análisis de sistemas regulatorios y administrativos preexistentes nos ha ayudado a establecer nuestro sistema actual.
- b. En forma similar, el conocimiento de regulaciones futuras, propuestas y estrategias regulatorias, también nos asiste en el avance de

nuestros sistemas regulatorios, en la medida en que los productos se desplacen hacia su comercialización.

- c. El conocimiento anticipado de los productos a ensayarse a nivel de campo en otros países, nos permite asegurar que nuestros expertos están preparados para tratar los temas técnicos relevantes cuando se realizan pruebas de campo en Canadá con productos similares o idénticos. Ello nos permite demostrar consistencia en los enfoques.
- d. Permite el acceso a pericias no disponibles o asequibles en Canadá.
- e. La armonización internacional de enfoques regulatorios ayuda al movimiento y a la comercialización de los productos de la biotecnología, a la vez que asegura salvaguardas ambientales en Canadá.
- f. Permite realizar trabajo conjunto en colaboración con otros países en temas científicos específicos de interés común.

Con frecuencia la armonización internacional resulta difícil. Se reconoce que cada país tiene y quiere tener su propia legislación, promulgada a nivel político en respuesta a preocupaciones del público, así como también de preocupaciones científicas. Debido a esta relación entre las preocupaciones del público y la legislación, así como también a las diferentes interpretaciones de la legislación hecha por reguladores y agencias reguladoras, la armonización internacional tiene sus límites.

Si bien es imposible lograr una legislación totalmente armonizada, sí puede ser alcanzado un consenso sobre los temas científicos relevantes. Asimismo, los reguladores pueden adoptar enfoques comunes en cuanto a requerimientos de información y criterios de toma de decisiones. Pero no debe intentar utilizarse la armonización internacional para ignorar las preocupaciones de los países individuales.



## **DESCRIPCION DE LA LEY ALEMANA SOBRE GENETICA Y EXPERIENCIAS EN SU REGLAMENTACION**

**K. Wolpers<sup>1</sup>**

### **HISTORIA DE LA LEY ALEMANA SOBRE INGENIERIA GENETICA**

Hasta julio de 1990 no existía en Alemania un marco legal general para regular las actividades en el campo de la biotecnología y la ingeniería genética. Los institutos públicos de investigación debían aplicar los reglamentos para la prevención de los riesgos en la recombinación de ácidos nucleicos *in vitro* (Reglamento sobre genética). Las actividades comerciales y las instalaciones de producción habían obtenido licencias en virtud de diversas reglamentaciones, como por ejemplo, la Ley Federal sobre el Control de Emisiones.

La promulgación, un tanto apresurada, de la "Ley sobre genética" en julio de 1990 por el Parlamento de Alemania se debió, principalmente, al interés de la industria en los nuevos temas de la ingeniería genética. Se esperaba un rápido desarrollo comercial de los productos de la tecnología de ADN. Existía además una gran preocupación del público, porque los aspectos de seguridad de las actividades de ingeniería genética en condiciones de contención, así como también la aprobación de los procedimientos de liberación de organismos modificados genéticamente (OMG), no habían sido contemplados debidamente en los diversos decretos y leyes pertinentes antes de 1990. Finalmente, el Gobierno Federal se vio presionado a promulgar una Ley General sobre genética a raíz de la decisión del gobierno estatal de Hesse en 1988/89 de rechazar una solicitud para la construcción de una nueva instalación para producir insulina humana con técnicas de ingeniería genética. Dicha negativa fue confirmada mediante un fallo del tribunal competente de Kassel, en noviembre de 1989, en el cual se estableció que no existía una ley en la que se pudiera fundamentar tal decisión. El fallo sorprendió en especial a las compañías industriales, y el Gobierno se vio presionado a aprobar un proyecto de ley,

---

<sup>1</sup> Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH, Eschborn/Alemania.

con el fin de evitar la pérdida de los principales avances industriales en el campo de la biotecnología moderna; fue un llamado de atención a la decisión de la Compañía BASF de crear un centro de investigación en biotecnología molecular fuera de Alemania.

En esas circunstancias especiales, el Parlamento estableció un subcomité y pudo aprobar en menos de seis meses la Ley sobre genética. Aún es tema de debate en Alemania el hecho de que el precipitado proceso legislativo para aprobar la ley haya sido el método más apropiado. Prácticamente al mismo tiempo, las Comunidades Europeas estudiaban la Directriz del Consejo 90/219/CEE sobre el uso en contención de microorganismos modificados genéticamente, así como también la Directriz del Consejo 90/220/CEE sobre la liberación deliberada en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. El Parlamento alemán tuvo en cuenta, en la medida de lo posible, dichas Directrices del Consejo, aunque, como lo señalaré más adelante, surgieron discrepancias entre los dos documentos.

#### **LA LEY ALEMANA SOBRE INGENIERIA GENETICA. SUS ENMIENDAS Y DIRECTRICES**

No se pretende con esta breve introducción explicar detalladamente la Ley sobre genética. Tampoco sería yo la persona competente para analizar los siete artículos, 42 párrafos y cinco directrices de dicha ley, especialmente porque no existe una traducción oficial al inglés de la Ley sobre genética. Sin embargo, convendría, para realizar un análisis crítico, familiarizarse con el propósito y el alcance de la ley, que se establecen en los párrafos uno y dos.

El propósito de la ley es proteger la vida y el bienestar de seres humanos, animales, plantas y el medio ambiente de posibles riesgos originados por los procedimientos y productos de la tecnología genética. Además, la ley tiene por objeto establecer un marco legal para la investigación, el desarrollo, la explotación y la promoción de la capacidad científica y tecnológica potencial de la ingeniería genética.

El alcance de la ley abarca desde la preparación de los OMG hasta su almacenamiento, utilización, destrucción y transporte. El término "utilización" se entiende en el sentido de liberación deliberada de microorganismos, plantas y animales modificados.

Para el uso en contención de los OMG, la ley determina cuatro niveles de seguridad, según el propósito de la actividad. Para las

instalaciones y las operaciones con fines comerciales, normalmente se requiere un permiso, para las actividades de investigación en muchos casos, aunque no en todos, basta con una notificación previa, pero algunas veces se requiere un permiso. Las audiencias públicas son necesarias únicamente para las construcciones y actividades en el ámbito comercial. En el caso del uso en contención de OMG, los permisos para realizar actividades comerciales y de investigación serán otorgados por las autoridades estatales.

Para la liberación deliberada de OMG, se requiere el permiso de una autoridad federal, la Oficina Federal de la Salud. En Alemania, la audiencia pública es obligatoria para la liberación de OMG, a diferencia de lo dispuesto en la directriz pertinente del Consejo de la CE, la cual establece únicamente que podría resultar apropiado en algunos casos consultar al público sobre la liberación deliberada de OMG.

De acuerdo con la Ley sobre genética, los OMG son organismos cuyo material genético ha sido modificado, de tal modo que no resulta evidente en circunstancias naturales, como, por ejemplo, la hibridación. A pesar de algunos debates controvertidos, la ley define claramente que la fusión de células vegetales y protoplastos no se considera OMG en los casos en que la hibridación se pudo haber logrado también por métodos tradicionales de fitomejoramiento. La naturaleza del método empleado en el proceso de modificación no es el criterio principal para determinar las medidas reglamentarias necesarias. El factor determinante es más bien la naturaleza del organismo y el origen de la información genética que posee.

Con respecto a la liberación deliberada de OMG, la ley establece claramente que el solicitante deberá incluir una descripción de todas las propiedades del organismo y las consecuencias de su liberación referidas a la seguridad.

Con la solicitud deberán presentarse planes de emergencia, así como también información detallada sobre los programas de supervisión y eliminación de los desechos. Junto con los documentos de solicitud para la liberación deliberada de OMG se debe remitir una lista detallada de información sobre la naturaleza de los OMG, las condiciones de liberación, las propuestas de control y el plan de emergencia. La lista de los datos que se requieren figura en una de las directrices que forma parte de la Ley sobre genética.

El objetivo fundamental de obtener información cuantitativa y cualitativa tan diversa es prever y estimar los riesgos que puede causar la liberación de OMG. Pueden producir efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente los OMG que pueden: a) transferir genes a otras especies y organismos no elegidos como objetivo; b) multiplicarse después de la liberación en forma no controlada; c) sobrevivir en un nuevo ambiente; d) causar cambios metabólicos con consecuencias negativas imprevisibles (por ejemplo, la formación de metabolitos secundarios tóxicos o una mayor susceptibilidad a los patógenos).

La autoridad encargada de otorgar el permiso, la Oficina Federal de la Salud, dispone de tres meses para adoptar una decisión, además del plazo para el procedimiento de audiencia pública. Además, se debe consultar a la Comisión Central de Seguridad Biológica para la evaluación de los riesgos. La Comisión estará integrada por diez expertos, con amplia experiencia en los campos de la microbiología, la biología celular, la virología, la genética, la higiene, la seguridad ecológica y otros.

## **EXPERIENCIAS EN LA APLICACION DE LA LEY SOBRE GENETICA**

En lo que se refiere al procedimiento de liberación y evaluación de plantas transgénicas en pruebas de campo, Alemania tiene muy poca experiencia, tanto con las directrices anteriores sobre genética como con la nueva Ley. El Instituto Max Planck para la Investigación en Fitotecnia, de Colonia, realizó un experimento de liberación en 1990, cuando aún estaba vigente el Reglamento sobre genética, y otra prueba en 1991 con petunias transgénicas, con arreglo a la nueva Ley.

La prueba de liberación de 1990 produjo algunos resultados que los científicos no habían previsto. Los colores de las flores no resultaron siempre como se había pronosticado. Algunos de los adversarios consideraron que ello demostraba que no era posible hacer una adecuada evaluación del riesgo antes de la liberación de plantas transgénicas.

Debido a los resultados inesperados de la primera prueba, el mismo solicitante formuló una petición para que se le autorizara a realizar otro experimento de campo en 1991, a fin de analizar más detalladamente algunos de los efectos y los resultados de la prueba de 1990. La nueva solicitud debía formularse de conformidad con la nueva Ley sobre genética. Convendría analizar algunos aspectos críticos que

experimentó el solicitante con el procedimiento de solicitud en virtud de la nueva ley.

Como en 1990 se había utilizado el mismo material transgénico, no cabía prever ningún efecto adverso en el experimento propuesto para 1991. Tras una evaluación, la Comisión Central de Seguridad Biológica, el grupo interdisciplinario de expertos y otras instituciones federales que participaron en el procedimiento de aprobación, llegaron a las mismas conclusiones que en 1990 y aprobaron la realización de la segunda prueba.

Sin embargo, durante la sesión de audiencia pública obligatoria, los adversarios se refirieron al párrafo 16 (3) de la Ley sobre genética, el cual dispone que se otorgará la aprobación en los casos en que no se prevean efectos negativos inaceptables a la luz del propósito de la liberación. Dicho párrafo parece ser uno de los puntos débiles de la Ley sobre genética, ya que se supone que siempre habrá opiniones contrarias sobre el objetivo, el valor, el propósito y/o el beneficio de un experimento.

Por una parte, la exigencia de indicar los propósitos definidos y los beneficios o un pronóstico preciso de los resultados como condición previa para la aprobación de un experimento de liberación, probablemente excluya muchas pruebas. Es muy probable que se tengan que cancelar los experimentos clásicos de investigación básica. Las pruebas que pueden tropezar con problemas son precisamente las que deben realizarse para analizar los procesos fundamentales sobre el nivel molecular, como en el caso de la prueba con petunias transgénicas. Por lo demás, en la audiencia pública se observó una tendencia a evaluar los beneficios de las pruebas de liberación sobre la base de los intereses locales únicamente, sin considerar los posibles efectos de los resultados en otras condiciones ecológicas y económicas.

Por otra parte, ningún científico puede negar totalmente los posibles efectos perjudiciales para la salud de los seres humanos o el medio ambiente debidos a las interacciones de las nuevas especies. Teniendo en cuenta lo anterior, en Europa algunas autoridades encargadas de la formulación de normas observan una diferencia entre las directrices de la CE y la Ley alemana sobre genética, en lo que se refiere a la definición de las liberaciones deliberadas permisibles de OMG. La Ley alemana sobre genética permite la concesión de licencias cuando no se prevén efectos negativos inaceptables a la luz del propósito de la liberación. La Directriz correspondiente del Consejo de la CE,

de abril de 1990, sobre la liberación deliberada en el medio ambiente de OMG exige que se demuestre que la liberación no será nociva para la salud de los seres humanos ni para el medio ambiente. Esa condición se establece sin tener en cuenta los beneficios que se esperan.

Una comparación entre las directrices pertinentes del Consejo de la CE y la Ley alemana sobre genética muestra, de acuerdo con los expertos, que el Parlamento alemán no logró aplicar debidamente las dos directrices de la CE sobre "uso en contención" y "liberación deliberada" como se pretendía al principio. Otra deficiencia de la Ley sobre genética es el hecho de que el transporte de OMG sólo se trata en relación con la instalación que obtiene la licencia, mientras que la Directriz de la CE regula todo tipo de transporte. La CE ha formulado ya una serie de observaciones y ha solicitado aclaraciones al respecto, pues se esperaba que Alemania aplicara las directrices del Consejo de la CE a más tardar en octubre de 1991. Actualmente existen en Alemania fuertes grupos de presión que abogan por la necesidad de efectuar cambios a la Ley sobre genética, principalmente para simplificar los procedimientos de solicitud para pruebas de liberación.

#### **ACTIVIDADES FUTURAS EN RELACION CON LAS PRUEBAS DE LIBERACION DE OMG EN ALEMANIA**

Hace poco, la compañía privada de fitomejoramiento KWS (Kleinwanzlebener Saatgut AG), que desarrolla actividades en cerca de 50 países, indicó que se estaba preparando para su envío a las autoridades federales una solicitud para la liberación de una variedad de remolacha transgénica.

Además, KWS, que desarrolla importantes programas de fitomejoramiento para remolacha, maíz, cebada, trigo, papa y algunos cultivos vegetales, tiene la intención de solicitar, en colaboración con el Instituto de Investigación de Biología Genética de Berlín, la autorización para liberar dos variedades de papa transgénica.

En el caso de la remolacha, se han utilizado agrobacterias para la transformación de tejido a partir de embriones de plantas. El proceso de manipulación tiene por objeto crear resistencia a la enfermedad viral *Rizomania*. El vector del virus es un hongo del suelo que, hasta la fecha, no se ha logrado combatir con éxito. La compañía KWS señaló recientemente en un comunicado de prensa que la resistencia de las plantas transgénicas a la *Rizomania* se ha logrado mediante la

aplicación de la técnica del ADN recombinante para transferir el gen de la proteína de la cápsida viral. La resistencia a la *Kanamicina* y a *Fosfotricina* ha sido utilizada para la selección de las plantas transformadas.

Según entiendo, aún no se ha publicado información sobre las variedades de papa transgénica. Sin, embargo, se ha indicado que, utilizando en un caso, el contenido de almidón y en el otro, material transgénico, la estructura de almidón fue modificada mediante la transferencia de genes. Es evidente que el propósito de los proyectos es desarrollar variedades de papa que se utilizarán para fines industriales.

En Alemania el público manifiesta mucha precaución e incluso resistencia frente al uso de tecnología genética, especialmente en cuanto a la liberación de OMG. Con el fin de afrontar las objeciones públicas a la tecnología, la KWS organizó una junta asesora con un equipo interdisciplinario de expertos que elaboraron el programa de investigación, incluidas las pruebas de liberación. La KWS hace todo lo posible por mantener informado al público y pone de relieve la capacidad potencial de la tecnología para la solución de problemas ecológicos y económicos.

De acuerdo con KWS, estaba previsto realizar la prueba de liberación con remolacha en abril de 1993, en una superficie de aproximadamente 1 800m<sup>2</sup>, cerca de Einbeck, unos 300 km al norte de Frankfurt. Yo creo, a título personal, que ya es hora de que una empresa privada acepte el desafío de aplicar y llevar a cabo una prueba de liberación con plantas transgénicas en Alemania, cumpliendo con lo dispuesto en la Ley sobre genética. No me queda más que felicitar a la compañía que —ni siquiera hay que mencionarlo— pudo haber organizado la realización de las pruebas fuera de Alemania. Ello no hubiera sido lo correcto, claro está; además, hubiera sido muy cuestionable desde el punto de vista del otro país.

El Ministerio de Ciencia publicó un comunicado de prensa en octubre de 1992 para informar al público sobre las posibilidades de las técnicas de ingeniería genética en los programas de fitomejoramiento. Se ha procedido a informar al público sobre la Ley de genética como marco legal para todos los asuntos pertinentes, entre ellos los aspectos de seguridad. El comunicado de prensa subraya la importancia de las pruebas de liberación de OMG, como una medida necesaria para vigilar el comportamiento de los OMG en condiciones ambientales naturales.

Se manifiesta claramente el apoyo político al desarrollo de actividades de ingeniería genética en el ámbito de la genética vegetal, pero también se menciona que los programas tendrán éxito únicamente si son aceptados por el público. La bioseguridad es un tema sumamente importante en Alemania. Sin embargo, los mecanismos de reglamentación por sí solos no contribuirán a mejorar la situación. Sin la aceptación del público, la introducción y el uso de la tecnología de ingeniería genética resultarán difíciles, cualquiera que fuera el grado de riesgo. Es necesario proporcionar información exacta sobre los riesgos y beneficios de la tecnología para poder ganarse la confianza de un público crítico.

#### REFERENCIAS

- COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA. 1990. Directriz del Consejo, 23 de abril sobre la liberación deliberada en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (90/220/EEC). Official Journal of the European Communities L117, 8.5.90
- DOMDEY, H., u.a.: Leitfaden zum Gentechnikrecht, Gesellschaft zur Förderung biomedizinischer Forschung e.V., 51 S
- FRITSCH, K., HAVERKAMP, K., 1990: Das neue Gentechnikrecht der Bundesrepublik Deutschland. Betriebsberater, Beilage 31, 1-20
- HASSKERL, H. (Herausgeber) 1991. Gentechnikrecht, ECV-Ed. Cantor, 2. überarb. Auflage, 215 S, ISBN 3-87193-122-5
- KWS INFORMIERT. 1992. Zur experimentellen Freisetzung von gentechnisch veränderten Pflanzen, 15 octubre 1992
- PRESSEMITTEILUNG DES BMFT. 1992. Nr. 105/92 vom 9.10. 1992.
- REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA. 1990. Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmassnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen vom 24. Oktober 1990 (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - Gent TSV), Bundesgesetzblatt, Jg. 1990, Teil I, 2340-2374
- \_\_\_\_\_. 1990. Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik vom 20. Okt. 1990 (Gentechnikgesetz - GentTG, Bundesgesetzblatt, Jg. 1990, Teil 1, 1080-1095



---

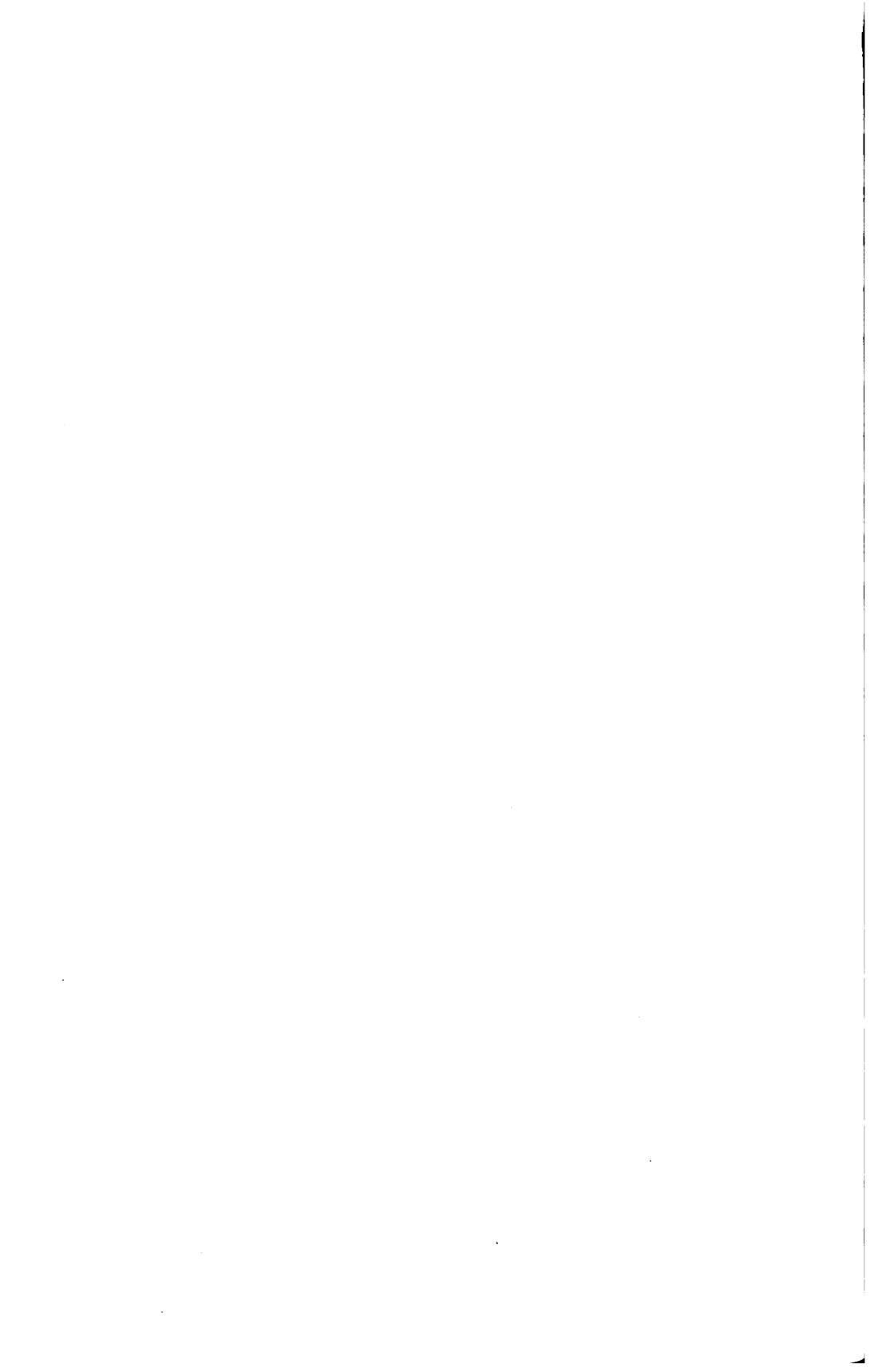
REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA. 1990. Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken vom 24. Oktober 1990 (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung Gen T AufzV) Bundesgesetzblatt, Jg. Teil I, 2338-2339

\_\_\_\_\_. 1990. Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz vom 24. Oktober 1990 (Gentechnik-Anhörungsverordnung GenT AnhV), Bundesgesetzblatt, Jg. 1990, Teil I, 2375-2377

\_\_\_\_\_. 1990. Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über die Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz vom 24. Oktober 1990 (Gentechnik-Verfahrensverordnung GenTVfV),

Bundesgesetzblatt, Jg. 1990, Teil I, 2378-2388

\_\_\_\_\_. 1990. Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit vom 30. Oktober 1990 (ZKBS-Verordnung-ZKBSV), Bundesgesetzblatt, Jg. 1990, Teil I, 2418-2421



# **LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS: DESCRIPCION DE TENDENCIAS, REQUISITOS Y MECANISMOS EN MEXICO**

Marco A. Carreón Zúñiga<sup>1</sup>

## **BREVE DESCRIPCION DEL PROCESO DE REGULACION EN BIOSEGURIDAD QUE SE HA DESARROLLADO EN MEXICO**

En 1988 se presentó en México la primera solicitud para importar semilla de jitomate trabajada por ingeniería genética y para realizar experimentos en invernadero, laboratorio y campo, en Guasave, Sinaloa.

La Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos (SARH) autorizó la importación de ese material y se iniciaron los primeros trabajos a finales de 1988 y principios de 1989. Debido a los posibles riesgos que podría implicar el establecimiento de estos trabajos en campo abierto, como el escape de germoplasma, que al cruzarse con plantas de la Región podría contaminar otras especies afines de las cuales no se tuviera control, y el desconocimiento de los efectos que ese hecho pudiera causar en el medio ambiente, la SARH integro un grupo de trabajo para analizar este tipo de pruebas.

Algunas de las principales acciones que tenía el grupo eran vigilar y evaluar la conducción de los trabajos en campo abierto autorizados en México y elaborar la legislación y regulación para la introducción, movilización, investigación y/o reproducción de material obtenido por medio de la ingeniería genética, así como también seleccionar consultores externos si ello se requiriera. Aquel grupo de trabajo dio lugar posteriormente al Comité de Bioseguridad Agrícola. Quedó integrado por técnicos calificados representantes de: Instituto de Investigaciones Forestales Agrícolas y Pecuarias (INIFAP), Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), Colegio de Posgraduados (CP), Sistema Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV).

---

<sup>1</sup> Director de Protección Fitosanitaria, SARH/Sanidad Vegetal. México.

## **BASES LEGALES PARA LA REGULACION**

### **Ley de Sanidad Fitopecuaria de Estados Unidos Mexicanos**

La Ley mencionada de Sanidad Fitopecuaria prevé la conservación y protección de los vegetales contra la acción perjudicial de plagas y enfermedades.

Esta regulación es en principio aplicable a la técnica de ADN Recombinante (ADNr), debido a que esta técnica permite efectuar una amplia gama de manipulaciones genéticas que en el pasado no era posible, dentro de las cuales se incluye el uso de patógenos como vectores para la transferencia genética a plantas cultivadas con el fin de crearles defensas contra plagas.

Sin embargo, se han creado nuevas expectativas en cuanto a seguridad; en tal sentido el Gobierno de México está actualizando esta ley. Se ha elaborado un Proyecto de Ley Federal de Sanidad Vegetal de Estados Unidos Mexicanos en el cual ya se consideran las bases de coordinación con instituciones públicas y privadas para el desarrollo de proyectos de investigación sobre materiales transgénicos.

### **Ley sobre producción, certificación y comercio de semillas**

La regulación de organismos manipulados por ingeniería genética está contemplada en la Ley de Semilla publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 15 de julio de 1991. Ella considera el aspecto de plantas transgénicas dentro del proyecto de reglamento de la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semilla. Allí se contemplan los procedimientos que deberán seguir los interesados en realizar experimentos con materiales transgénicos, así como también las facultades de la SARH, por conducto del Comité de Bioseguridad Agrícola; entre ellos se incluye la supervisión en cualquier tiempo. Con base en esa supervisión, la SARH podrá formular recomendaciones al interesado, o emitir una resolución debidamente fundamentada, que deberá ser observada por el usuario, la cual podrá contener la cancelación del permiso por haber dejado de satisfacer las condiciones del otorgamiento. Por otro lado, se indica cuáles serán considerados materiales de alto riesgo.

En el cuadro que sigue se citan las autorizaciones que se han otorgado de 1991 a la fecha, relacionadas con importación y pruebas de campo de material transgénico.

## PRUEBAS DE CAMPO CON ORGANISMOS TRANSGENICOS REALIZADAS EN MEXICO 1991-1992

N°	Compañía	Fecha de solicitud	Fecha de autorización		Especie autorizada	Tipo de modificación genética
1	Campbells/ Sinaloapasta		18-02-91	18-02-91	Jitomate	Inserción del gene <i>Bacillus thuringiensis</i>
2	Campbells/ Sinaloapasta	9-09-91	18-10-91	10-02-92	Jitomate	Reducción de la enzima poliglacturonasa
3	Campbells/ Sinaloapasta	9-09-91	18-10-91	10-02-92	Jitomate	Inserción del gene B.t.
4	CINVESTAV	16-10-91	18-10-91	En el laboratorio	Trigo	Genes marcadores o reporteros
5	CINVESTAV	14-07-92	03-09-92	03-09-92	Papa	Resistente a los virus VXP (PVX) y VYP (PVY) agente vector <i>Agrobacterium tumefaciens</i>
6	CALGENE	10-07-92	22-09-92	PENDIENTE	Jitomate	Reducción de enzima poliglacturonasa

### FILOSOFIA DE LA REGULACION

Los principios científicos que sirven de base para la evaluación del análisis de riesgo de organismos genéticamente alterados que se introducen al medio ambiente se derivan del campo de la ecología. El nicho ecológico y su biodiversidad es alterado por la introducción de organismos genéticamente alterados. Esta complejidad dificulta el establecimiento de categorías para los diferentes grados de regulación. El conocimiento ecológico ofrece ciertos principios que podrían usarse para el desarrollo de normas; los países más avanzados en biotecnología tienen ya desarrolladas normas y regulaciones para los organismos que se han manipulado con ingeniería genética, aunque ese proceso es muy reciente.

Sin embargo, a la fecha no se han librado para comercialización estos organismos manipulados por vía de técnicas de ADNr. un organismo donador, un organismo receptor y un vector o agente vector, el cual es una plaga vegetal o que contiene plaga vegetal. Otros organismos regulados son aquellos que han sido manipulados por ingeniería genética mediante un organismo que pudiera ser artículo regulado, o si la autoridad federal correspondiente determinara que es un artículo regulado.

### **¿Por qué y para qué se regula?**

La regulación de un artículo se establece cuando éste puede presentar riesgo en la estabilidad orgánica de todo el medio ambiente.

En el caso de los organismos manipulados, en particular, se deben regular los artículos que se deriven de ellos y que presentan aumento de toxinas biológicas y químicas, ya que se desconoce a la fecha los efectos que podrían desencadenarse sobre los organismos no transgénicos.

En conclusión, se deben regular los organismos transgénicos para evitar el deterioro y la inestabilidad del germoplasma, en especial aquellos que provienen de un agente patológico y del uso de un vector patológico.

### **REQUISITOS EXIGIDOS**

El Comité de Bioseguridad Agrícola está constituido por personal calificado, lo que da solidez a la toma de decisiones y a los dictámenes emitidos. En el cuadro que sigue se mencionan los nombres y las instituciones donde trabaja cada uno de ellos.

Se considera que la participación de esas instituciones en el Comité de Bioseguridad, coordinadas por la DGSV y el SNICS, garantizan una complementación muy adecuada de conocimiento y experiencia para cumplir sus objetivos.

El Comité define, con base en las experiencias propias y de otros países, los requisitos para la importación y/o pruebas de campo de materiales manipulados genéticamente, de acuerdo con el material, cultivo y región.

<b>Miembro del Comité</b>	<b>Institución</b>	<b>Cargo</b>
Dr. Ariel Alvares	Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV)	Director del Centro
Dr. Raul G. Obando	Instituto Nacional de Investigaciones Forestales Agrícolas y Pecuarias (INIFAP)	Director de Cultivos Industriales y de Exportación
Dr. Guillermo Carrillo	Colegio de Pos Graduados (CP) Centro de Genética	Profesor Investigador
Ing. Felipe Orozco M.	Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS)	Director del SNICS
Ing. Marco A. Carreón	Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV)	Director de Protección Fitosanitaria

En el proyecto de reglamento de la ley sobre producción, certificación y comercio de semillas, se establecen los siguientes requisitos:

- i. Los datos de los responsables del proyecto y del experimento.
- ii. Los datos del propietario de la localidad donde se llevará a cabo el experimento, así como también la identificación de ésta.
- iii. El nombre de la investigación.
- iv. Los objetivos, la metodología de desarrollo y las medidas de seguridad y prevención que se utilizarán en la investigación.

- v. La descripción de los materiales, elementos y compuestos de alto riesgo que se utilizarán en la investigación.
- vi. El programa de la movilización de las semillas y los frutos del material transgénico.
- vii. La obligación de proporcionar informes bimestrales sobre el avance de la investigación.
- viii. Cualquier otra información relacionada con el riesgo de los materiales transgénicos objeto de la investigación.

## **PROCEDIMIENTOS**

En el proyecto de reglamento se contemplan los procedimientos que deberán seguir los interesados en realizar experimentos con materiales transgénicos. Se faculta a la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos (SARH), por conducto del Comité de Bioseguridad Agrícola, para supervisar en cualquier tiempo y, con base en esa supervisión, formular recomendaciones al interesado o emitir una resolución debidamente fundamentada que deberá ser observada por el usuario. Esta podrá contener la cancelación del permiso por haber dejado de satisfacer las condiciones del otorgamiento.

A continuación se describe el procedimiento a seguir actualmente:

- ▶ La solicitud para experimentar con el material transgénico se deberá dirigir a la Dirección General de Sanidad Vegetal.
- ▶ El Director General convoca a una reunión del Comité de Bioseguridad Agrícola.
- ▶ El Comité de Bioseguridad Agrícola analiza la solicitud, emite el dictamen y lo da a conocer a la Dirección General de Sanidad Vegetal.
- ▶ El Director General comunica el dictamen emitido por el Comité al interesado.
- ▶ En el caso de que se solicite la importación de material transgénico, una vez dictaminada su importación por el Comité de Bioseguridad el Director General comunica el veredicto al interesado. Este tendrá que dirigir luego una solicitud en la Forma C1-



01 de la DGSV, con un pago de derechos en SHCP en la Forma HD-2.

- ▶ La DGSV emite la autorización que establece los requisitos correspondientes definidos en el dictamen.
- ▶ Tanto los ensayos de laboratorio como los de campo deberán ser realizados bajo la estricta supervisión del personal local de Sanidad Vegetal, del SNICS y del INIFAP.

La ejecución de las pruebas de campo deberá ser autorizada por el gobierno del estado correspondiente y por los productores.

## **MECANISMOS INSTITUCIONALES**

El Comité de Bioseguridad Agrícola es el órgano que analiza y dictamina las solicitudes para las pruebas de campo y/o la importación de material transgénico. Este Comité es coordinado por la Dirección General de Sanidad Vegetal y la Dirección General de Política Agrícola, por medio de su Dirección del Servicio Nacional de Certificación e Inspección de Semillas (SNICS).

A la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos (SARH) corresponde la rectoría del Comité, debido a que se apoya en el marco legal de la Ley de Sanidad Fitopecuaria de Estados Unidos Mexicanos y su reglamento en materia de sanidad vegetal, así como también la Ley de Semillas.

Dentro de la misma Secretaría se encuentran dos instituciones de apoyo al Comité de Bioseguridad, que son: el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) y el Colegio de Postgraduados (CP).

Por otro lado, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), por medio del Centro de Investigaciones Avanzadas del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV-IPN) en Irapuato, aportan la opinión técnica-científica a los dictámenes emitidos por el Comité. Asimismo, el Comité está facultado para seleccionar expertos en las áreas relacionadas con la biotecnología o con los cultivos que se han manipulado genéticamente y con los cuales se pretende hacer pruebas de campo, para apoyar la emisión del dictamen.

**TENDENCIAS**

El número de solicitudes es muy reducido y se pueden atender con la estructura actual del Comité, sin que se justifique la integración de una instancia dedicada exclusivamente a la atención de la bioseguridad agrícola; en el futuro, cuando el número de solicitudes aumente, será necesario contar con una estructura permanente, para cumplir con el análisis, dictamen y seguimiento de las pruebas de campo con este tipo de materiales.

En otro orden de ideas, deben reglamentarse las instituciones de investigación que tengan proyectos con material transgénico, con el propósito de que se registren en la SARH y cumplan con las medidas de bioseguridad establecidas. Asimismo, se deberá realizar una revisión de todos los materiales transgénicos y catalogarlos con base en su riesgo.

El Comité de Bioseguridad deberá mantener intercambio de experiencias con instituciones públicas y privadas de los países que desarrollan proyectos de biotecnología, en especial con el ADNr.

**LEGISLACION Y REGULACIONES EXISTENTES  
EN LOS PAISES DEL CONO SUR RELEVANTES  
PARA LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS**



# // LEGISLACION Y REGULACIONES EXISTENTES EN ARGENTINA PARA LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS

✓  
Hugo Cetrángolo<sup>1</sup>

La investigación, el desarrollo, la aplicación y las liberaciones al ambiente de los organismos genéticamente modificados requieren: conocimientos técnicos y científicos apropiados; una estructura nacional de evaluación en temas de bioseguridad; organismos asesores científicos especializados y sistemas de información y educación de la comunidad.

Para el desarrollo de la biotecnología es necesario establecer normativas adecuadas y estructuras regulatorias que minimicen los potenciales riesgos que presenta para la salud pública, el ambiente y las actividades productivas, en particular la agricultura y la ganadería.

El grado de riesgo potencial, calculado en función de las características biológicas de los OGM y de su entorno, determinarán el tipo de datos que deberán presentarse.

Para la evaluación de riesgo deben tenerse en cuenta los siguientes factores:

1. Propiedades biológicas y de reproducción del organismo.
2. Características que le confiere la modificación genética.
3. Propiedades del lugar donde el organismo será utilizado.

Para ello, se requiere contar con organismos científicamente competentes en la evaluación de los riesgos. Por tal motivo, las comisiones deben estar constituidas por expertos en biología molecular, ecología y sanidad vegetal.

---

<sup>1</sup> Director de Producción Agropecuaria, Secretario de Agricultura y Presidente de CONABIA. Argentina.

En Argentina, mediante la Resolución N° 124 del 24 de octubre de 1991 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación, fue creada la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA).

Esa comisión cumple con la función de asesorar al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca sobre los requisitos técnicos y de bioseguridad que deberá reunir la experimentación y/o liberación al medio de materiales obtenidos mediante ingeniería genética.

La CONABIA está integrada por representantes de los sectores público y privado involucrados en la biotecnología agropecuaria. En el ámbito del sector público están representados los organismos responsables de la sanidad y calidad vegetal (IASCAV), de la sanidad animal (SENASA), de la certificación, producción y comercialización de semillas (INASE), de los institutos nacionales de investigación (INTA, CONICET) y también las universidades nacionales (UBA). La Asociación de Semilleros Argentinos (ASA), el Foro Argentino de Biotecnología y la Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios (CAPROVE) conforman la representación del sector privado.

Esta Comisión, tomando la experiencia de países con mayor tradición en la materia, ha elaborado normativas específicas referidas a los requisitos técnicos y de bioseguridad que deberá reunir la experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados y de microorganismos genéticamente modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales (Resolución N° 856 de la SAGyP del 30 de julio de 1992).

Este marco legal es flexible a las demandas tecnológicas que se desarrollan a medida que la ciencia avanza. Se busca una integración entre el conocimiento científico, el aparato productivo y el marco normativo vigente.

La CONABIA establece, para cada liberación propuesta, las condiciones de seguridad que garanticen los mínimos riesgos potenciales. En cada presentación realizada es respetada la confidencialidad de los datos comerciales contenidos.

El año anterior se aprobaron tres ensayos, de soja, maíz y algodón, todos ellos multiplicaciones de material del exterior.

---

Este año ya se han recibido siete presentaciones (soja, algodón, maíz, colza y remolacha azucarera) de empresas comerciales.

Se estudia y aprueba cada caso en particular. La información general es analizada por todos los miembros. Por el contrario, los datos confidenciales son estudiados sólo por un miembro del sector oficial, que puede consultar a expertos en el tema que no tengan intereses comerciales o profesionales relacionados con el tema en estudio.





# 4/ LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PERTINENTE A ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

✓  
Herminio Maia Rocha<sup>1</sup>

## LEGISLAÇÃO, REGULAMENTO E PROCEDIMENTOS EM MATERIA DE QUARENTENA VEGETAL

1. Para o movimento, intercâmbio e uso de germoplasma vegetal:

Portaria 148 de 15 de junho de 1992

Estabelece normas e procedimentos quarentenários para o intercâmbio internacional de vegetais e solo.

Delega competência ao CENARGEN para realizar a inspeção e quarentena de vegetais destinados a pesquisa.

2. Para a importação/exportação de sementes comerciais e de outros materiais de propagação vegetal:

### *Importação*

Portaria 437 de 25 de novembro de 1985

Estabelece normas para processamento das importações de sementes e mudas.

Pessoa física ou jurídica, produtores ou comerciantes de sementes e/ou mudas, devidamente registradas no órgão competente do Ministério da Agricultura ou entidade conveniada.

Necessita autorização prévia do Ministério da Agricultura.

---

<sup>1</sup> Director del Departamento Nacional, de Producción y Defensa Vegetal, Ministerio de Agricultura. Brasil.

Autorização concedida pela Diretoria Federal de Agricultura no Estado onde se origina o pedido.

### *Exportação*

Portaria 93 de 14 de abril de 1982

Estabelece as normas para processamento das exportações de sementes e mudas.

Pessoa física ou jurídica, produtor, comerciante de sementes e/ou mudas, devidamente registrado no Ministério da Agricultura ou no órgão ou entidade conveniada.

Autorização concedida pela Diretoria Federal de Agricultura no Estado onde o exportador tenha sua sede, compatível com as necessidades de abastecimento interno.

3. Autoridade responsável pela aplicação da legislação pertinente: Ministério da Agricultura.

## **LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO DE SEMENTES E OUTROS MATERIAIS DE PROPAGAÇÃO VEGETAL E PROCEDIMENTOS PARA SUA LIBERAÇÃO**

1. Para o registro de cultivares

Portaria 271 de 6 de outubro de 1982

Institui em âmbito nacional o Sistema Brasileiro de Registro de Cultivares,

Cria o Comitê de Registro de Cultivares (Assessoramento):

SNAP	EMBRAPA	SNAD
EMBRATER	ABRASEM	

Registro fica a cargo da EMBRAPA, que poderá criar sub-comitês a nível de cultura.

Anteprojeto de Lei de proteção de cultivares

---

Cria no âmbito do ministério da Agricultura o Serviço de Proteção de cultivares.

## 2. Para a avaliação de comportamento

Portaria 78 de 21 de julho de 1981

Institui em âmbito nacional o Sistema Brasileiro de Avaliação e Recomendação de Cultivares.

Cria comissões regionais por produto:

- Representante da Unidade Coordenadora do Sistema (EMBRAPA)
- Representante das instituições que executam melhoramento genético do produto.

EMBRATER  
ABRASEM

SNAP

## 3. Autoridade responsável pela aplicação da legislação: Ministério da Agricultura.

### LEGISLAÇÃO FITOSSANITARIA APLICAVEL A OUTROS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

#### 1. Agentes de Controle (Biológico) de Pragas

Portaria 106 de 14 de novembro de 1991

Credencia o Laboratório de Quarentena de Organismos úteis para o controle biológico de pragas e outros, situado no Centro Nacional de Pesquisa de Defesa da Agricultura-CNPDA/EMBRAPA para realizar a quarentena e avaliação de agentes de controle biológico de pragas, doenças e plantas invasoras.

Lei 7 802 de 11 de julho de 1989

Decreto 98 916 de 11 de janeiro de 1990

Dispõem e regulamentam a experimentação, a produção, a embalagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o

destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

Incluem agentes biológicos de ocorrência natural ou manipulados geneticamente.

## 2. ADN recombinante e organismos manipulados geneticamente.

Projeto de Lei 2 560/92.

Estabelece normas de biossegurança para o uso das técnicas de engenharia genética, para a construção, manipulação, circulação e liberação de moléculas ADN-recombinante e de organismos e vírus que os contenham e dá outras providências.

Cria no âmbito da Presidência da República a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança-CTNBio.

Cria Comissões Institucionais de Biossegurança-CIBio.

# **INSTRUMENTOS LEGALES RELEVANTES PARA LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS EN BOLIVIA**

**Ariel Zárate y Miguel Angel Silva<sup>1</sup>**

## **AREA FITOSANITARIA**

Decreto reglamentario sobre disposiciones y leyes fitosanitarias D.S. 10283 del 30 de marzo de 1972, que comprende los siguientes capítulos.

Capítulo II. De las medidas sanitarias dentro del país.

Capítulo III. De las imputaciones de los productos vegetales.

Capítulo IV. De las exportaciones de los productos vegetales.

Capítulo V. Reglamento general de fiscalización de insumos agrícolas.

Capítulo VI. De las desinfecciones.

Capítulo VII. Disposiciones generales.

## **AREA DE SEMILLAS**

Resolución N° 433-86 de 12/XII/1986. Reglamento sobre fiscalización de la producción, acondicionamiento y comercio de semillas, que comprende lo siguiente:

- Estructura y funciones de los Consejos de Semillas.
- Funciones y estructura de los servicios regionales de certificación.
- Categorías de las semillas y terminología.

---

<sup>1</sup> Jefe Nacional de Sanidad Vegetal y Jefe del Departamento de Investigación y Extensión, respectivamente. Ministerio de Asuntos Campesinos y Agropecuarios. Bolivia.

- Registro Nacional y Variedades (Cultivares) y Derechos de los Criadores.
- Certificación y fiscalización de semillas.
- Registro de productores de semillas beneficiarias y comerciantes de semillas

**AREA AMBIENTAL**

Proyecto de Ley de la Conservación de la Diversidad Biológica, del Honorable Senado Nacional de la República, Comisión de Ecología y Medio Ambiente (CEMA), que comprende:

Título I. Disposiciones Generales.

Capítulo II. De la conservación de la diversidad biológica.

Título III. De la diversidad biológica.

Capítulo V. De los recursos genéticos.

Artículo 41. Los recursos genéticos nativos silvestres y domesticados e introducidos y adaptados existentes en el territorio nacional son declarados recursos de interés público y patrimonio nacional.

Artículo 42. Se produce la libre importación y exportación de material genético de flora y fauna silvestra, y de las especies y sus variedades domesticadas.

Artículo 44. La Secretaría Nacional del Medio Ambiente (SEMA) promoverá la elaboración y aprobación de normas que regulen la propiedad intelectual y el registro de patentes de inventos biotecnológicos, así como también el uso de los recursos genéticos.

Título V. De la investigación científica.

Artículo 82. Se declara de prioridad e interés nacional la investigación científica en:

.....

- c) Conocimiento y conservación de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna

**Capítulo II. De los convenios de investigación interinstitucionales.**

**Artículo 89.** La colecta científica de los parientes silvestres de las especies cultivadas y cualquier otro material genético por parte de instituciones extranjeras de investigación acreditadas, requiere de un Convenio que especifique la finalidad de dicha colecta. Los estudios con el material así obtenido deberán realizarse preferentemente en el país.

El reglamento establecerá las normas que regulen la investigación en biotecnología.

**Artículo 90.** El reglamento establecerá las normas que regulen su investigación y el uso de los productos obtenidos.

**NORMAS SUBREGIONALES**

Bolivia, como país miembro de la Junta del Acuerdo de Cartagena (JUNAC), ha adoptado la norma subregional para la conducción de pruebas de adaptación y eficiencia de materiales vegetales.

**Capítulo III**

**Artículo 3** Se refiere a las evaluaciones de campo por cultivos tales como:

- ▶ Pruebas de introducción.
- ▶ Pruebas de rendimiento
- ▶ Pruebas regionales.
- ▶ Pruebas semicomerciales
- ▶ Pruebas de adaptación y eficiencia.

Comprende las siguientes especies: ajonjolí, arroz, frijol, maíz, maní, sorgo, soya, papa y trigo.





# **LEGISLACION, REGLAMENTACION Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES A PLANTAS TRANSGENICAS EN CHILE**

María Cristina Yau<sup>1</sup>

## **MOVIMIENTO, INTERCAMBIO Y USO DE GERMOPLASMA VEGETAL**

La legislación, reglamentación y procedimientos aplicables a la importación, exportación y movimiento interno de germoplasma se realiza conforme a las disposiciones existentes para materiales de origen vegetal.

## **IMPORTACION Y EXPORTACION DE SEMILLAS Y OTROS MATERIALES DE PROPAGACION VEGETAL**

### **Importaciones**

1. Legislación y normativa fitosanitaria para importación de productos silvoagrícolas.

#### **a) Decreto de Ley N° 3.557 de 1980**

La legislación sobre protección agrícola se encuentra en el Decreto de Ley N° 3.557 de 1980.

Ese cuerpo legal contiene disposiciones genéricas; deja el detalle de su concreción o aplicación al Servicio Agrícola y Ganadero. Se establecen procedimientos y requisitos mediante resoluciones fundadas que deben publicarse en el Diario Oficial.

En consecuencia, si bien el fundamento de la acción del Servicio está contenida en el Decreto Ley N° 3 557, los requisitos y normas particulares se encuentran en resoluciones dictadas para cada materia específica.

---

<sup>1</sup> Ingeniera Agrónoma, Servicio Agrícola Ganadero. Chile.

Uno de los aspectos más complejos y relevantes de las materias indicadas es el control de los productos vegetales que ingresan al país, por ser ellos los vehículos potenciales más comunes de introducción de plagas o enfermedades foráneas.

En ese texto legal, las disposiciones referidas al ingreso de mercadería al país se encuentran en el Título II, párrafo 3º, artículos 18 al 25.

El ingreso de las mercaderías vegetales, permitidas conforme a la Ley, se hará únicamente por los puertos que el SAG habilite para estos efectos por Res. Exenta (Art. 19); deberán venir acompañadas de un Certificado Fitosanitario que acredite que se encuentran libres de las plagas que determine el Servicio (Art. 20).

El Art. 21 de este Decreto de Ley establece que todo producto de origen vegetal que pretenda ingresar al país deberá ser revisado por el SAG antes de su nacionalización, pudiendo ordenar libetar de ingreso, reexportación, desinfección, desinfestación, industrialización, cuarentena o eliminación. Estas normas se aplicarán a toda clase de equipaje, incluyendo diplomáticos y funcionarios oficiales nacionales o internacionales.

Se prohíbe a las aduanas, correos y cualquier organismo del Estado autorizar el ingreso de mercadería peligrosa para los vegetales sin que el SAG haya otorgado la respectiva autorización (Art. 22).

El Art. 23 ordena a las empresas de transporte a presentar al SAG copia autorizada del manifiesto mayor. A requerimiento de los inspectores del Servicio, la autoridad marítima, aérea o terrestre debe impedir el desembarque de productos de procedencia extranjera infestados de plagas (Art. 24). Los productos vegetales destinados al consumo de tripulantes y pasajeros son revisados y quedan sometidos a las disposiciones del SAG (Art. 25).

- b) Resolución N° 350 de 1981. Establece normas para el ingreso de mercaderías peligrosas al país.

Conforme lo dispone la legislación sobre Protección Agrícola, ya mencionada, se dio origen a la parte normativa del ingreso de mercaderías peligrosas para los vegetales con la Resolución N° 350 de febrero de 1981.

Esta resolución determina los requisitos de orden general que deben cumplir los productos vegetales que ingresen al país.

Fija los puertos habilitados para el ingreso, señala la obligación de venir acompañados de un Certificado Fitosanitario oficial del país de origen, con las declaraciones adicionales que para cada caso particular se hayan determinado, los somete a una inspección fitosanitaria en el puerto de arribo, junto con sus envases y vehículos, establece cuarentena de aislamiento a las plantas, partes de plantas y algunas semillas, además entrega la normativa a que se encuentran sometidos estos materiales durante las cuarentenas de post-entrada.

- c) Resolución N° 39 de 1981. "Delega facultades que indica en los funcionarios superiores del Servicio".

Por Decreto Ley N° 3 557 se otorga la facultad de delegar respecto de las actividades sobre protección agrícola al Director Ejecutivo del Servicio Agrícola y Ganadero o en el funcionario superior del Servicio, en quien él expresamente delegue tal atribución.

Por Resolución N° 39 se delega en el Director de la División de Protección Agrícola, entre otras materias, el dictar las normas sobre ingreso al país de mercaderías peligrosas y habilitar puertos.

2. Procedimientos establecidos de acuerdo con la legislación y normativa vigente.

Bajo este sistema se tratan las siguientes situaciones:

- a) Productos con requisitos establecidos, en resolución publicada en el Diario Oficial y sin régimen de cuarentena; sólo requieren dar cabal cumplimiento a las exigencias dispuestas.
- b) Productos con requisitos establecidos en el Diario Oficial y con régimen de cuarentena post-entrada.

En este caso el importador debe presentar una solicitud acompañada de un informe de aislamiento del lugar elegido para establecer la cuarentena, con lo cual la División emite una resolución exenta autorizando dicho lugar y estableciendo la cuarentena, bajo la supervisión directa del Servicio.

**c) Mercaderías que no aparecen en las resoluciones publicadas en el Diario Oficial.**

Cada importador debe solicitar por escrito a la División, que se le autorice el ingreso de un determinado producto.

- Si no se requiere un régimen de cuarentena de post-entrada, la División fija los requisitos fitosanitarios mediante una resolución autorizando su internación para cada caso en particular, dependiendo del país de origen.
- Si se trata de material sujeto a régimen de cuarentena, el importador debe contar con un Informe de Aislamiento. La autorización se establece mediante una resolución donde se consignan todos los datos y especificaciones de la mercadería a internar, más el lugar de cuarentena fijado previamente.

### **Exportaciones**

**1. Legislación y normativa fitosanitaria para exportación de productos silvoagrícolas.**

**a) Decreto Ley 3 557 de 1980**

Todos los productos de origen vegetal que se exporten deben salir del país amparados por un Certificado Fitosanitario expedido por el Servicio y, en casos especiales, son requeridos por el exportador, con certificado de origen.

Los términos de estas condiciones están establecidos en el Artículo 26 del Decreto de Ley N° 3 557 y la forma de verificar su cumplimiento está prevista en el artículo 27 del mismo Decreto de Ley, al exigir que los responsables de los medios de transporte deben presentar al Servicio, antes del embarque, copia autorizada del manifiesto de carga para mostrar el detalle de los embarques comprometidos.

De acuerdo con lo señalado en el Artículo 2, el Ministerio de Agricultura puede proponer o informar proyectos de tratados, convenios o acuerdos internacionales.

b) Convenios o acuerdos fitosanitarios multi o bilaterales (Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Japón, Filipinas, Nueva Zelandia, México, Canadá).

c) Resolución N° 919 de 1989. Establece normas para celebrar convenios con empresas aplicadoras de plaguicidas para efectuar tratamientos cuarentenarios.

2. Procedimientos establecidos de acuerdo con la legislación y normativa vigente.

Los procedimientos para certificar la exportación de productos silvoagrícola varían dependiendo de los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria del país importador, y se pueden presentar numerosas alternativas.

a) El país importador no requiere certificar tratamientos ni declaraciones adicionales.

Se entrega certificado fitosanitario en puerto de embarque, previa inspección fitosanitaria realizada en el mismo puerto o en el lugar de origen de la mercadería.

b) Se requiere certificar algún tratamiento cuarentenario.

— Tratamiento de desinfección o desinfestación.

Se registra en el certificado fitosanitario con base en el certificado entregado por la empresa aplicadora de plaguicida registrada y supervisada por el Servicio.

— Tratamiento de frío; se registra basado en la información entregada en la planilla de inspección/información por el profesional del SAG que supervisó el tratamiento.

c) Se requiere certificación sanitaria adicional.

— Que el país o la zona de producción del producto no esté afectada por una plaga.

Lo certifica el puerto de embarque con base en el listado de plagas cuarentenarias (A1 y A2) que se maneja en los puertos,

o a información proporcionada por la División de Protección Agrícola, según el caso.

- Que durante el crecimiento vegetativo del cultivo no se presentaron síntomas de determinada plaga.

Con base en la información entregada por el Profesional del SAG, se certifica que se inspeccionó el predio (planilla inspección/información).

- Que la mercadería que se exporta se encuentra libre de determinado problema sanitario.

Se otorga como resultado de la inspección dirigida a ubicar la plaga, o de un informe emitido por el laboratorio del Servicio.

**d) Requiere certificación no sanitaria.**

- Certificado de origen del producto.
- Residuos de plaguicidas del producto a exportar. El SAG procede a tomar muestra, la cual se envía a un laboratorio en convenio con el Servicio y se certifica con base en esa determinación.

**3. Autoridad responsable de la aplicación de la legislación pertinente.**

Servicio Agrícola y Ganadero, organismo dependiente del Ministerio de Agricultura de Chile.

**LEGISLACION, REGLAMENTACION Y PROCEDIMIENTOS DE LA LEY DE SEMILLA**

Para el registro de cultivares:

**1. Decreto de Ley N° 1764 de 1977**

El texto actualizado de la Ley de Semilla fija normas para la investigación, producción y comercio de semillas. El título II de este Decreto de Ley está dedicado al registro de propiedad de variedades y cultivares (artículos 7 - 13).

**2. Decreto N° 188 de 1978 (y modificaciones)**

El texto actualizado del Reglamento de la Ley de Semilla, en su título II, se refiere el Registro de Propiedad de Variedades y Cultivares.

Las materias concernientes a la organización, objeto y funcionamiento se encuentran normados, en los artículos 3 al 6; de la inscripción y del Comité Técnico Calificado, del artículo 7 al 28; de la caducidad y cancelación de las inscripciones, del artículo 29 al 34; y de las limitaciones al ejercicio de derecho de propiedad y otras normas, del artículo 35 al 41.

El Registro de Propiedades de Variedades o Cultivares depende del Ministerio de Agricultura (Art. 7 ley). El reglamento (Art. 3) define que será organizada por el Servicio Agrícola y Ganadero, por medio de la Unidad Técnica de Semillas (U.T.S.). El Registro está a cargo de un Director, Ing. Agr. (Art. 7 ley). Las funciones del Director (titular y suplente) son ejercidas por especialistas en semilla pertenecientes al Servicio Agrícola y Ganadero (Art. 5 regl.)

El derecho de propiedad se constituye por su inscripción en el Registro y confiere al titular derecho exclusivo para producir y comercializar material de propagación de variedades protegidas por el tiempo y condiciones que correspondan. El derecho inscrito es comerciable, transferible y transmisible; la encargada de llevar el libro de inscripción o registro, es la Unidad Técnica de Semilla (Art. 4 regl.).

La calificación de las variedades o cultivares que se solicite inscribir en el Registro está encargada a un Comité Técnico Calificador (C.T.C.) El Director del Registro actuará como Secretario y Relator del C.T.C. (Art. 9 Ley y 21 regl.), presentando al Comité la solicitud de inscripción con un informe técnico en que recomiende rechazo o aceptación y proponiendo las pruebas o ensayos, cuando corresponda. (Art. 23 regl.)

El Comité Técnico Calificador está integrado por tres miembros titulares y tres suplentes. Todos deben ser ingenieros agrónomos u otros profesionales universitarios especialistas en genética, botánica y agronomía, designados por el Ministro de Agricultura. Uno es representante del sector público, uno de universidades y uno del sector privado (Art. 9 ley y 20 regl.).

Corresponderá al C.T.C. conocer y pronunciarse sobre las solicitudes para el Registro, disponer ensayos y pruebas, ordenar inscripciones provisionales y definitivas, determinar el período de protección, y caducar o cancelar inscripciones (Art. 10 ley y 22 regl.).

Las atribuciones del Director del Registro se mencionan en el Art. 5º del Reglamento y son las siguientes: representar el Registro en todo aspecto técnico; desempeñarse como Secretario del C.T.C.; dirigir, administrar, coordinar y supervisar la ejecución de las inspecciones, ensayos y pruebas, que ordene el C.T.C.; efectuar las inscripciones subinscripciones y anotaciones que el Comité ordene; velar por las muestras estándar de las variedades protegidas y de las variedades de referencia, e informar a la Dirección de Industria y Comercio la solicitudes que allí se presenten para inscribir en el Registro de Marcas.

La Unidad Técnica de Semilla del Servicio Agrícola y Ganadero publicará en el Boletín Trimestral del Registro de Variedades y Cultivares la nómina de las solicitudes en trámite y de las inscripciones efectuadas en el trimestre correspondiente.

### **Evaluación de comportamiento**

Resuelta una inscripción provisional en el registro por el Comité Técnico Calificador, éste dispondrá inspecciones, ensayos y pruebas. Los resultados de las pruebas y ensayos serán informados por el Director del Registro para que el Comité se pronuncie sobre el mantenimiento de la inscripción vigente (Art. 11º regl.)

La evaluación de comportamiento de una variedad o cultivar inscrito en el Registro de Propiedad se mantiene durante todo el período que dure la inscripción.

Para dar cumplimiento a esta evaluación, el creador hace entrega a la Unidad Técnica de Semilla (SAG) de una o más muestras estándar representativa de la variedad o cultivar y se compromete a mantener ejemplares testigos durante todo el plazo de vigencia de la inscripción (Art. 10 regl.). Los mantendrá en una Estación o Campo Experimental o un lugar que cumpla con condiciones que se determinen. Cualquier cambio de lugar debe ser comunicado al Director del Registro (Art. 11 regl.)



El Director del Registro debe velar por las muestras estándar de las variedades protegidas (Art. 5 regl.). El reglamento de semilla define como prueba el cultivo en parcelas que realiza el Servicio Agrícola y Ganadero para efectuar los controles de la ley y el reglamento. Cuando se hayan perdido las características que motivaron su inscripción o se compruebe que no reúne exigencias de homogeneidad o estabilidad, se caduca la inscripción.

3. Autoridad responsable de la aplicación de la legislación vigente: el Servicio Agrícola y Ganadero, organismo dependiente del Ministerio de Agricultura.

## LEGISLACION FITOSANITARIA APLICABLE A ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

### Legislación de plaguicidas

- ▶ Decreto de Ley N°3357 de 1980. La Ley de Protección Agrícola dedica el título III párrafo 1°, desde el art. 32 al 36, a los plaguicidas.
- ▶ Resolución N° 1178 de 1984. Dispone el Registro de Plaguicidas de uso agrícola.
- ▶ Resolución N° 1179 de 1984. Dispone la información que deben contener las etiquetas de plaguicidas de uso agrícola.

Para el dictado de las resoluciones N°1178 y N°1179 se ha considerado la I Reunión de Consulta para la Armonización de Criterios en Reigstro y Etiquetados de Plaguicidas para los Países del Area Sur, organizado por el Ministerio de Agricultura de Chile, con el apoyo de IICA y GIFAP (Santiago, agosto de 1983).

### Procedimientos

- a) Agentes de control de plagas de tipo microbiológico, que no pueden reproducirse libremente y se encuentran formulados como plaguicidas. Deben cumplir la legislación de registro y etiquetas de plaguicidas, los siguientes organismos, por ejemplo: *Bacillus thuringensis*, *Agrobacterun radiobacter* raza 84 y *Trichorderma polysporum*, la legislación de registro y etiquetas de plaguicidas.

- b) **Agentes de control de plagas que pueden reproducirse libremente.**  
Ej.: insectos, arácnidos, hongos, bacterias, virus o cualquier forma de organismo vivo. Se encuentra prohibida la internación al país por Resolución N° 521 de 1992.

Se exceptúan de esta prohibición los materiales biológicos que se internan como organismo benéfico, por los institutos de investigaciones públicas o privadas dedicados exclusivamente a este fin, siempre que cumplan con las exigencias y disposiciones que el SAG fije mediante Resolución para cada caso (Decreto Ley N° 3357/80 y Resolución N°350/81).

Autoridad responsable de la aplicación de la legislación pertinente: el Servicio Agrícola y Ganadero, organismo dependiente del Ministerio de Agricultura.

## **LEGISLACION APLICABLE A LA SUPERVISION DE PLANTAS TRANSGENICAS EN PARAGUAY**

**Daniel Valdés<sup>1</sup>**

La situación paraguaya en cuanto al marco legal existente en materia de protección vegetal, dado que el país es miembro de COSAVE, como sucede con la mayoría de los países participantes en este Taller, es aproximadamente la misma en esa materia.

### **LEGISLACION, REGLAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS EN MATERIA DE CUARENTENA VEGETAL**

En lo referente al movimiento, intercambio y uso de germoplasma la situación legal es la siguiente:

Ley 672/21, Decreto de Ley N° 8051/41 y su reglamentación mediante el decreto 10 189/41; por último, la Ley 123/91, que fija nuevas normas de protección fitosanitaria. El procedimiento de importación se inicia con una solicitud a la Dirección de Defensa Vegetal.

Las etapas principales son:

- ▶ El material (germoplasma) deberá llegar acompañado por un certificado fitosanitario del país de origen.
- ▶ Declaración adicional que refiera que el material proviene de área libre de plaga cuarentenaria para el país y/o tratamientos fijados por el servicio para su ingreso.
- ▶ Inspección en el puerto de ingreso.
- ▶ Cuarentena posterior a la entrada.
- ▶ Liberación.

---

<sup>1</sup> Jefe de Informaciones Fitosanitarias, Dirección de Defensa Vegetal. Paraguay.

Para importación de semilla y otros materiales de propagación debe tenerse en cuenta la legislación ya mencionada. Las etapas principales del procedimiento son:

- ▶ Solicitud ante el Ministerio de Agricultura.
- ▶ Resolución ministerial, previo consentimiento de la Comisión de Semilla.
- ▶ El material (semilla) deberá llegar acompañado por:
  - Certificado fitosanitario del país de origen.
  - Declaración adicional que refiera que el material proviene de áreas libres de plaga cuarentenaria que el servicio fija.
  - Tratamiento, si fuere necesario.
  - Inspección en puerto de entrada.
  - Cuarentena posterior a la entrada.
  - Liberación.

La autoridad de aplicación es el Ministerio de Agricultura y Ganadería, mediante actuación de la Dirección de Defensa Vegetal.

## **LEGISLACION Y REGLAMENTACION DE SEMILLA Y OTROS MATERIALES DE PROPAGACION**

En cuanto al registro de cultivares: a la fecha se halla con media sanción la nueva Ley de Semilla. La Ley anterior (742/72) no contemplaba este aspecto, razón por la cual ese aspecto se salva en la proyectada. La autoridad de aplicación de la legislación pertinente es el Ministerio de Agricultura y Ganadería, por medio del Servicio Nacional de Semilla.

## **LEGISLACION FITOSANITARIA APLICABLE A OTROS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

La ley 123/91 contempla el control, desarrollo y protección de organismos benéficos para el control biológico.

Existe en el país investigación en ese aspecto. Con referencia a los organismos genéticamente modificados no existe legislación que se refiera a ese tema, pero la Ley 123/91, en algunos aspectos, podría servir de soporte para su reglamentación. Por ejemplo: para liberación o introducción, los capítulos referentes a "Registro de plaguicidas", "Producción de agente de control de plagas" y "Plaga cuarentenaria". Igualmente, la Ley de Semilla permitiría una regulación para los aspectos pertinentes al proceso de producción.

Actualmente no existe en el país solicitud para ingreso de OMG en el país. Por tal causa, en el caso del Paraguay —a diferencia de los demás casos— la normativa existe desde antes de su ingreso. En el país se cuenta con laboratorios biotecnológicos que realizan cultivos de tejidos de varias especies, así como también limpieza de virus en cítricos.



**LA INTRODUCCION POR LA INDUSTRIA DE PLANTAS  
TRANSGENICAS EN AMERICA LATINA**





## NUEVOS METODOS BIOTECNOLOGICOS EN EL PROGRAMA DE FITOMEJORAMIENTO DE MAIZ DE AGROCERES, BRASIL

Joaquim A. Machado<sup>1</sup>

SEMENTES AGROCERES S.A. es la compañía de semillas de maíz híbrido más grande de Suramérica; controla el 40% del mercado brasileño de semillas. El Grupo AGROCERES se especializa en genética aplicada (maíz híbrido, sorgo híbrido, semillas de hortalizas, mejoramiento de cerdos —en asociación con una compañía inglesa— y mejoramiento avícola en asociación con la Compañía Ross de Escocia.

El programa de maíz híbrido de AGROCERES comenzó en 1945, con la introducción por primera vez en Brasil de cruces entre tipos *flint* y *dent*, mediante el uso del concepto de distancias genéticas en aplicación práctica. Antes del problema de la susceptibilidad asociada a la esterilidad masculina citoplasmática T, que sucedió en 1970, ya dos fitomejoradores de AGROCERES habían desarrollado las primeras líneas autofecundadas CMS C, que señalaban la forma más segura y eficiente de escapar del desastre causado por la susceptibilidad al *Helminthosporium turcicum*, sin renunciar al uso del método de la esterilidad masculina citoplasmática para producir semilla híbrida. También en los años setenta, AGROCERES introdujo al mercado los primeros híbridos con alto niveles de lisina y triptófano, utilizando la mutación opaco-2. Sin embargo, la asociación entre este gen y el endospermo blando crearon problemas en cuanto al rendimiento y la susceptibilidad frente a insectos.

Muy al comienzo del surgimiento de la actual etapa biotecnológica, AGROCERES detectó el estimulante reto científico y las potenciales buenas oportunidades de negocio que ella ofrecía. Su reacción fue la compra de la compañía BIOMATRIX, en el estado de Rio de Janeiro; esa empresa trabajaba en micropropagación de plantas, principalmente

---

<sup>1</sup> Gerente de Investigación, Estación Experimental y Laboratorio de Biología Molecular, AGROCERES, Santa Cruz dos Palmeiras, São Paulo.

de papa, pero también de eucalipto y de otras especies forestales, frutales y ornamentales. A pesar de las buenas facilidades físicas y excelentes laboratorios, el mercado brasileño dificultó su desarrollo, de la misma forma que a otras compañías similares con grandes proyectos.

Al mismo tiempo, AGROCERES notó la importancia fundamental de la biotecnología para su negocio central, la semilla híbrida de maíz. La compañía creó el Laboratorio de Biología Molecular en la Estación Experimental de Santa Cruz de Palmeiras, São Paulo, en 1985, con intención de establecer colaboraciones de investigación con las principales universidades e institutos de investigación de Brasil (la Universidad de São Paulo, la Universidad de Campinas, el Instituto Agronómico de Campinas y el Centro Nacional de Investigaciones de Maíz y Sorgo de EMBRAPA, en Sete Lagoas, Minas Gerais). El laboratorio dedicó sus primeros tres años a establecer procedimientos de cultivo de tejidos de maíz, para su uso en investigación de la variación somaclonal, en búsqueda de nuevas fuentes de variabilidad para obtener resistencia a *stress* (principalmente sequía, toxicidad de aluminio y herbicidas). También se desarrollaron clones de células de sorgo; hoy AGROCERES cuenta con la línea de clones de células de sorgo más viejos de Brasil, mapeados mediante diferencias de expresión de proteínas (usando electroforesis PAGE) ante diversos *stress* y falta de nutrientes, de interés para estudios de biosíntesis de fenoles.

A pesar del conocimiento de AGROCERES sobre cultivo de tejidos de maíz y sorgo, el enfoque de variación somaclonal no demostró utilidad práctica y económica para el programa de fitomejoramiento de maíz de la Compañía. En consecuencia, en 1988 el Laboratorio de Biología Molecular comenzó a trabajar con los primeros, y ahora más viejos, métodos para transformar maíz, es decir los que utilizan la incorporación de ADN en tubos de polen, usando el gen de la resistencia a kanamicina con gen indicador. Sin embargo, la reciente adquisición del método biolístico por la Universidad de Campinas ofrece una vía muy eficiente para transformar maíz. Así, AGROCERES ha comenzado estudios sobre tolerancia a aluminio mediante transformación de células, examinando algunos marcadores de zeínas ya clonadas y mapeadas en el cromosoma 4. Algunos factores en este cromosoma señalan la viabilidad de la asociación de esta tolerancia con la fisiología de *Tripsacum*.

Luego de un entrenamiento a nivel de posdoctorado en métodos de selección asistidos por marcadores, en 1989 el Laboratorio de Biología Molecular inició un programa de investigación en el tema de isoenzimas y mapeo de genes por RLFPs, apoyado por la FINEP (Financiadora de Estudios y Proyectos del Gobierno de Brasil) mediante un crédito del Banco Mundial, en colaboración con las universidades de Campinas y de São Paulo. Este proyecto tiene la intención de usar un grupo de marcadores moleculares para mapear el cromosoma 2 (la región B1), buscando establecer asociación genética de resistencia a sequía y pestes con flavonoides, principalmente antocianinas. La Compañía tiene sólidos contactos con el *Centre d' Etudes du Polymorphisme Humain*, de Francia, donde uno de los biólogos moleculares de AGROCERES ya comenzó el análisis F2 bajo la supervisión del Dr. Jaques S. Beckman. Utilizando la línea autofecundada recombinante de Brookhaven, la Universidad de São Paulo y AGROCERES tienen la intención de obtener un mapa "enriquecido" de la región B1 del cromosoma 2, mediante utilización de oligonucleótidos y sondas específicas. Pronto se comprobarán los primeros resultados de ese estudio, para el cual el laboratorio de biología molecular tiene todos los equipos requeridos, incluso para secuenciar ADN.

Los marcadores moleculares resultan muy útiles para los programas de fitomejoramiento de maíz de AGROCERES. Se utilizan isoalelos muy poco frecuentes en maíces tropicales para estudiar los efectos de la introgresión de germoplasma de regiones templadas y para establecer algunas relaciones en el banco de germoplasma de maíz. Un estudiante de maestría está terminando su tesis en el Laboratorio de Biología Molecular, con la demostración de algunas diferencias entre semillas de híbridos de floración temprana y tardía en términos de expresión de esterases. Ese estudio también ofrece la oportunidad de entender los efectos de algunos insecticidas en la expresión de antocianinas en líneas puras de esterilidad masculina. Finalmente, y no por ello menos importante, el análisis mediante isoenzimas permite a la Compañía mejorar el control de pureza genética en sus plantas de producción de semillas.

En los años venideros, AGROCERES pretende mejorar su programa de selección asistida por marcadores y comenzar estudios de cultivos de anteras. Esta capacidad se aplicaría a algunas de nuestras líneas puras privadas para obtener haploides y estudiar la expresión y regulación del gen B1. La compañía también piensa extender los estudios de marcadores moleculares a su División Animal.

Si bien AGROCERES no tiene ningún producto transgénico comercial para liberar en el medio ambiente en los próximos años, el personal está en estrecho contacto con agencias gubernamentales para apoyar la realización de estudios referentes a la protección de obtentores de variedades vegetales en la Asociación de Productores de Semillas; asimismo, se utiliza la buena imagen pública de la empresa para explicar las tendencias en la legislación sobre calidad de alimentos, principalmente en los Estados de São Paulo, Paraná y Rio Grande do Sul.

## **LAS ACTIVIDADES Y PLANES EN BIOTECNOLOGIA DE LA COMPAÑIA ASGROW**

Héctor Quemada<sup>1</sup>

La Compañía de Semillas Asgrow suministra semillas a agricultores y productores de hortalizas desde hace más de 130 años. Creemos que el éxito logrado durante ese período se debe a que hemos tenido en cuenta las necesidades de nuestros clientes y las hemos satisfecho eficazmente. Hoy en día tenemos clientes no sólo en Norteamérica, sino también en Centroamérica y Suramérica; eso significa que las prioridades de investigación en nuestro programa de fitomejoramiento tradicional, así como también en nuestro programa de biotecnología, incluyen el fitomejoramiento de variedades con los rasgos que se requieren en esta parte del mundo.

Con el fin de satisfacer las necesidades de los agricultores, el programa de investigación en biotecnología aplicada a las hortalizas desarrolla variedades de melón, calabaza, tomate, lechuga, zanahoria y de muchas otras especies de hortalizas resistentes a enfermedades. Nuestro trabajo más avanzado es el desarrollo de una calabaza transgénica resistente a los virus.

Los virus causan importantes pérdidas económicas en los cultivos de cucurbitáceas en todo el mundo. Los daños en su mayoría son ocasionados especialmente por cuatro virus, el virus del mosaico del pepino (CMV), el virus de las manchas anulares de la papaya (PRV), el virus del mosaico de la sandía (WMV2), y el virus del mosaico amarillo de Zucchini (ZYMV). La deformación del follaje, los síntomas de mosaico en las hojas y los trastornos del metabolismo producen una disminución en el rendimiento de la planta o la muerte de ésta. Gran parte de la producción de cierto tipo de calabaza, en especial la variedad de cuello retorcido (*crookneck*), no se puede comercializar en Norteamérica debido a la apariencia indeseable de la fruta. Hemos tratado de incorporar resistencia en líneas superiores, desde el punto

---

<sup>1</sup> Director Asociado, Biotecnología Vegetal, Asgrow Seed Company. Estados Unidos de América.

de vista hortícola, de melón y calabaza, utilizando genes que se han encontrado en especies silvestres o en otros materiales, mediante fitomejoramiento tradicional. Sin embargo, esos genes tradicionales están asociados con rasgos perjudiciales desde el punto de vista hortícola y, por lo tanto, no hemos podido producir variedades resistentes a virus que sean iguales o superiores a las que ya venden Asgrow y otros competidores importantes. Por ahora, únicamente hemos podido obtener una variedad comercialmente aceptable de calabaza común (*marrow squash*), con resistencia a virus derivada de una fuente tradicional. Se proyecta poner a la venta en un futuro cercano esa variedad híbrida.

La resistencia a virus obtenida de una fuente nueva —del virus mismo— ofrece nuevas posibilidades para la introducción de genes que confieren resistencia a los virus pero que no representen una carga de genes nocivos desde el punto de vista hortícola. Los genes que hemos utilizado son genes de la proteína de la cápsida vírica, que han sido construidos para su expresión en plantas y han sido incorporados mediante una transformación vía *agrobacterium*.

Iniciamos nuestros experimentos con la selección de muchas líneas transgénicas en pruebas de invernadero, pero nos percatamos de que la forma más precisa de evaluar el valor comercial de esos genes era mediante pruebas de campo. Desde 1990 hemos realizado pruebas de campo en cuatro lugares de Estados Unidos: Kalamazoo, Michigan; Tifton, Georgia; San Juan Bautista, California y Arvin, California. En 1992 las realizamos en otros once lugares de EE.UU. Por lo tanto, hemos tenido una amplia experiencia con esas plantas en el campo.

El diseño estándar de esos experimentos tenía por objeto cumplir con los requisitos de USDA/APHIS en lo que se refiere a la contención. Ello comprende el aislamiento de plantas transgénicas mediante una zona fronteriza que contiene plantas no transgénicas, así como también el aislamiento por distancia y por época de siembra diferente. También se emplearon métodos corrientes de fitomejoramiento para asegurar el aislamiento genético de las líneas. Al concluir las pruebas se procede a rastrillar con disco o a arrancar las plantas del campo.

Se nos ha solicitado que supervisemos los sitios de la prueba para determinar la eficacia de la contención. Esa supervisión ha consistido en la realización de estudios sobre el flujo de polen —que ha resultado ser en general de poco alcance— de acuerdo con estudios anteriores sobre el flujo del polen de las cucurbitáceas en las plantas no

transgénicas. Además, hemos supervisado la germinación de plantas voluntarias. Esas medidas han sido eficaces para la contención de nuestro material transgénico.

Las pruebas de campo han permitido identificar líneas de melón y calabaza resistentes a virus, aunque los resultados más importantes se obtuvieron con respecto a la calabaza. Por lo tanto, el desarrollo de una variedad de calabaza provechosa desde el punto de vista comercial ha sido mucho más rápido. En particular, identificamos una línea resistente al WMV2 y al ZYMV. Recientemente formulamos una petición a USDA a fin de que esa línea ya no estuviera sujeta a regulaciones. Esperamos que se apruebe nuestra petición.

Las instalaciones de Asgrow en América Central han desempeñado un importante papel en el desarrollo de esa y de otras líneas transgénicas. En particular, nuestros invernaderos en Guatemala han sido utilizados para aumentar durante el invierno las líneas transgénicas que ofrecen posibilidades. Antes de introducir el material transgénico en Guatemala, se solicitó la autorización al Ministerio de Agricultura de ese país, la cual fue otorgada. Se seleccionó a Guatemala porque en ese país ya se había establecido nuestra estación para el incremento de semillas de hortalizas durante el invierno. En ese momento no existían, ni existen, en Guatemala normas que rijan el trabajo con plantas transgénicas. Por esa razón, nos hemos limitado a trabajar en invernaderos libres de polinizadores; no se han realizado ahí pruebas de campo. Antes de realizar pruebas de campo con cucurbitáceas y otras especies, esperamos reunirnos una vez más con las autoridades gubernamentales y con científicos guatemaltecos calificados, a fin de evaluar las consecuencias en materia de bioseguridad de las liberaciones en el campo.

En un futuro cercano, Asgrow se verá en la necesidad de realizar pruebas de campo en Centroamérica y Sudamérica. Realizaremos pruebas con plantas transgénicas que contienen elementos de virus que no son endémicos en EE.UU. Según la política de USDA referente a las plantas transgénicas con secuencias no endémicas, es posible que no se permita la realización en EE.UU. de pruebas de campo con esas plantas. En todo caso, resulta más lógico realizar las pruebas con esas plantas (y otras resistentes a enfermedades que estaremos desarrollando) en las regiones donde se encuentran los patógenos elegidos como objetivo. En muchos casos se tratará de América Latina.

Lo anterior demuestra nuestra dedicación al desarrollo de variedades que responden a los problemas agrícolas de esta parte del mundo. Otro ejemplo de nuestra dedicación a América Latina es nuestra cooperación con la Universidad de Costa Rica (patrocinada por ISAAA) en sus esfuerzos por desarrollar variedades de melones, producidos localmente, resistentes a virus. Esperamos extender nuestra labor en el futuro cercano, quizás a países como Brasil, Chile y Argentina, en lo que se refiere a pruebas de campo y al incremento de semillas. Asgrow apoya la elaboración de normas sobre biotecnología en éstos y otros países, ya que consideramos que es la mejor forma de asegurarle al público latinoamericano la seguridad de nuestro trabajo y de la tecnología en general.



## **LAS PLANTAS TRANSGENICAS SE ACERCAN A LA COMERCIALIZACION: LA EXPERIENCIA DE CALGENE**

Lori Malyj<sup>1</sup>

Calgene, Incorporated es una compañía de biotecnología agrícola que desarrolla variedades mejoradas de plantas y productos vegetales para las industrias de semilla, alimentos y productos químicos especiales. Disponemos actualmente de varios productos que están a punto de comercializarse en EE.UU., en especial el tomate FLAVR SAVR™. Como parte de nuestro proceso de desarrollo de productos, hemos realizado pruebas de campo en más de 100 lugares de EE.UU. desde 1988, con 44 permisos otorgados por el USDA-APHIS (*United States Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service*).

En los últimos años, Calgene ha desempeñado una labor más activa en las pruebas de campo a nivel internacional durante las temporadas de invierno; se incluyen pruebas para la producción de fruta y semilla de tomate en México y Chile, así como también pruebas para el incremento de semilla de algodón y semilleros de invierno en Argentina, Bolivia y Sudáfrica. Hemos trabajado estrechamente con las autoridades reguladoras de cada uno de los países, a fin de asegurar la inocuidad de las pruebas de campo.

Me complace mucho tener la oportunidad de participar en esta conferencia internacional sobre bioseguridad para conocer los problemas específicos de cada país, así como asuntos que son de interés para todos. En primer término, haré una exposición general sobre nuestro programa de desarrollo de productos y las cuestiones reglamentarias que influyen en la comercialización en EE.UU. Posteriormente me referiré a las actividades de Calgene en cuanto a pruebas de campo en América Latina y haré algunas consideraciones sobre la comercialización.

---

<sup>1</sup> Asuntos Reglamentarios, Calgene Inc. Estados Unidos de América

## CALGENE

La estrategia comercial de Calgene consiste en desarrollar productos para sus cultivos básicos con el objeto de facilitar la introducción en el mercado de productos manipulados genéticamente y aumentar al máximo la rentabilidad financiera a largo plazo de los productos patentados. El tomate, el algodón y la semilla de colza han sido seleccionados como nuestros cultivos básicos. La explotación comercial de cada una de esas líneas se realiza mediante un conjunto de filiales en propiedad absoluta y de sociedades comerciales. La cartera de productos de aceites de colza genéticamente manipulados será distribuida por medio de Calgene Chemical, que actualmente distribuye aceites vegetales industriales y comestibles. Además, Calgene desarrolla, produce y comercializa nuevas variedades de colza para agricultores americanos por medio de la subsidiaria Ameri-Can. Con respecto al algodón, actualmente desarrollamos y comercializamos variedades de semillas convencionales mediante nuestra subsidiaria Stoneville Pedigreed Seed Co., que se ocupará de la comercialización de las variedades de algodón construidas genéticamente con resistencia a los herbicidas y a los insectos. En cuanto al tomate, la compañía producirá y distribuirá tomates frescos de primera calidad, manipulados genéticamente, por medio de Calgene Fresh, una subsidiaria de Calgene creada en enero de 1992.

Posiblemente, de los productos que desarrolla Calgene, el más conocido sea el tomate FLAVR SAVR™. El gen FLAVR SAVR™ (un gen de poligalacturonasa) bloquea la producción natural de la enzima de poligalacturonasa en un 99% y retrasa, de esa forma, la descomposición de las paredes celulares en la fruta. La prolongación de la vida útil de almacenaje permite al productor madurar la fruta en la planta y enviar a los mercados tomates de alta calidad con sabor y textura superiores. Calgene Fresh, Inc. producirá, comercializará y venderá productos frescos de marca y de alta calidad a tiendas de comestibles minoristas así como a los supermercados. Como se explica a continuación, gracias a los avances recientes en materia de reglamentación, confiamos en que el tomate FLAVR SAVR, primer producto de la compañía, se comercialice en EE.UU. en 1993.

Una de las preguntas que se plantean con frecuencia se refiere a la necesidad de que un gobierno establezca políticas y procedimientos específicos antes de comenzar la evaluación sobre la seguridad de las pruebas de campo o los aspectos de la comercialización de plantas transgénicas. En realidad, como lo demuestran las nuevas circuns-

tancias en EE.UU., la interacción con los organismos reguladores de determinados productos puede ser conveniente para la elaboración de políticas, ya que se ponen en primer plano cuestiones científicas específicas y pertinentes.

Calgene trabaja en estrecha vinculación con los organismos reguladores durante los últimos años en la determinación de problemas de seguridad y el desarrollo de programas de investigación diseñados para abordarlos. Durante ese proceso, se evalúa a fondo la inocuidad de cada producto transgénico desde el punto de vista de su efecto en seres humanos, animales (si se aplica) y en el medio ambiente. Por ejemplo, Calgene ha reunido una amplia serie de datos sobre la inocuidad del tomate FLAVR SAVR, que ha sido presentada al *United States Department of Agriculture* (USDA) y a la *US Food and Drug Administration* (FDA), y se ha puesto a disposición del público. Dichos documentos son:

- 1) *Gen kan<sup>R</sup>: Safety and Use in the Production of Genetically Engineered Plants (Request for Advisory Opinion, U.S. Food and Drug Administration, Docket N° 90A-0416, Noviembre 26, 1990).*
- 2) *Tomate FLAVR SAVR<sup>TM</sup>: Status as Food (Request for Advisory Opinion, U.S. Food and Drug Administration, Docket N° 91A-0330/API, Agosto 12, 1991), and Petition for Determination; FLAVR SAVR<sup>TM</sup> Tomato as Non Regulated Article under 7 CFR 340 (USDA APHIS N°P92-157-01, Filed May 31, 1992. Aprobado en Octubre 19, 1992).*

La información puede utilizarse como estudio de un caso práctico para cuestiones sobre la seguridad de los cultivos transgénicos.

## **SITUACION REGLAMENTARIA DE EE.UU.: EL TOMATE FLAVR SAVR COMO ESTUDIO DE CASO**

### **Desregulación de la liberación en el medio ambiente**

El 31 de mayo de 1992 Calgene formuló una petición a USDA-APHIS a fin de solicitar que el tomate FLAVR SAVR ya no estuviera sujeto a reglamentación. En dicha petición se proporcionaron datos que demuestran que el gen FLAVR SAVR del tomate no supone riesgos de plagas para las plantas y que de ninguna otra forma es nocivo para el medio ambiente. El 14 de julio de 1992, USDA anunció en el Registro Federal su intención de eliminar las restricciones al tomate; la

decisión fue publicada en forma definitiva en el Registro Federal el 19 de octubre de 1992. A raíz de esa decisión, dichos tomates se pueden producir y enviar a cualquier lugar de EE.UU. sin necesidad de obtener más permisos o autorizaciones. La medida adoptada por USDA permitirá a Calgene aumentar progresivamente la producción en el campo de tomates FLAVR SAVR durante los próximos nueve meses, en preparación para la comercialización del producto prevista para fines del verano de 1993.

### **Seguridad alimentaria**

Calgene espera comenzar las pruebas de comercialización en cuanto reciba la respuesta oficial de la FDA a su solicitud de emitir una opinión consultiva con respecto al marcador seleccionable kan<sup>R</sup> y al tomate FLAVR SAVR. En mayo de 1992, la FDA publicó su declaración de política sobre los productos alimenticios obtenidos de nuevas variedades de plantas, en la cual se señala que a las nuevas variedades se les aplicará la misma reglamentación que rige para todos los otros alimentos. Según Roger Salquist, Presidente de Calgene, la decisión oficial de la FDA con respecto a las dos solicitudes formuladas es una medida importante que confirma la integridad y la utilidad de dicha política y que promueve una opinión pública positiva.

La formulación de dichas políticas fortalece nuestra confianza en que podremos cumplir nuestro calendario de llevar el FLAVR SAVR al mercado en 1993. Si lo logramos, seremos la primera compañía en comercializar alimentos construidos genéticamente.

### **ALGODON**

El programa de Calgene sobre ingeniería genética del algodón se centra en el desarrollo de variedades de algodón resistentes a los herbicidas y a los insectos. Creemos que si se logra desarrollar esos productos con éxito, los productores de algodón podrán reducir considerablemente la cantidad total de herbicidas e insecticidas que aplican, lo cual producirá una importante reducción de los costos de producción. Calgene desarrolla, con la Compañía Rhône-Poulenc AG, el algodón BROMOTOL<sup>TM</sup>, construido genéticamente para que sea resistente al herbicida bromoxynil (BUCTRIL<sup>R</sup>), con el objeto de proporcionar un sistema de control de malezas de hoja ancha posterior al brote, para el algodón.

El gen BROMOTOL™ codifica una enzima, la nitrilasa, que hidroliza el sitio activo del herbicida. Teniendo en cuenta estudios de campo anteriores, este mecanismo proporciona un margen de seguridad considerable a ese herbicida biodegradable en las plantas que contienen ese gen patentado. Las primeras ventas comerciales se han previsto para el período de siembra de 1994, de acuerdo con los resultados de las conversaciones en curso con USDA y FDA.

Durante la temporada de algodón 1991, se sembró algodón BROMOTOL en 34 lugares de 12 estados de EE.UU. Veinte de esas pruebas tenían por objeto confirmar la inexistencia de niveles detectables de residuos en los alimentos para el "nuevo uso" del registro de plaguicidas de EPA. Además de las pruebas para el registro de herbicidas, algunos científicos expertos en malezas efectuaron en varias universidades once pruebas para determinar la eficacia de los herbicidas. El propósito de las pruebas era desarrollar sistemas de control de malezas orientados a las distintas regiones de cultivo y a malezas difíciles de controlar; dichas pruebas aún se están realizando. En la finca de investigación Stoneville Pedigreed Seed, el equipo de fitomejoramiento evalúa el gen BROMOTOL™ y el gen Bt (*Bacillus thuringiensis*) para determinar la tolerancia a los insectos en diversas bases de germoplasma; ese trabajo se sigue realizando en pruebas a nivel internacional y en pruebas contra estación.

Las variedades de algodón tolerantes a los herbicidas, desarrolladas por Calgene, tienen la capacidad de sustituir la gran cantidad de herbicidas de degradación lenta que se aplican antes del brote de la planta por una dosis baja de bromoxynil de vida media corta, aplicada después del brote de la planta, únicamente cuando sea necesario. En forma similar, la producción en plantas de la toxina Bt específica para lepidópteros, orientada a la conducta alimentaria de los insectos, permitirá reducir la aplicación de insecticidas.

## ACEITES MANIPULADOS GENETICAMENTE

Calgene ha destinado gran parte de sus actividades de investigación y desarrollo a la creación de una cartera de aceites de colza modificados genéticamente. Los objetivos son modificar la longitud de la cadena, los niveles de saturación, y la estructura de los triglicéridos de los aceites producidos por las plantas. El objetivo de los aceites y ácidos grasos producidos de esa manera es aprovechar oportunidades que actualmente no ofrecen los aceites vegetales naturales o proporcionar una fuente a más bajo costo. Entre los productos que se están

desarrollando figuran los equivalentes y sucedáneos de la manteca de cacao, el aceite de margarina no hidrogenado, los ácidos grasos de cadena intermedia para su uso en lubricantes sintéticos, las ceras líquidas de cadena larga para su uso como lubricantes y en cosméticos, y los lauratos, un ingrediente de productos como detergentes y champús. Actualmente estamos llevando a cabo nuestra tercera temporada de pruebas de campo con líneas de alto contenido de estearato para margarina no hidrogenada y nuestra segunda temporada de pruebas con variedades transgénicas de lauratos.

## **ACTIVIDADES EN AMERICA LATINA**

Durante los últimos años, Calgene ha venido trabajando con las autoridades reguladoras de Sudáfrica, México, Argentina, Bolivia y Chile, a fin de garantizar la seguridad de las pruebas de campo con plantas construidas genéticamente en esos países. Este es el segundo año que realizamos pruebas con algodón en Argentina y nuestro tercer año en Sudáfrica. Nuestro principal objetivo en la realización de esas pruebas es lograr el incremento de semillas durante las temporadas que correspondan en esos países (contra estación), así como también el avance y la selección de líneas en nuestro programa de fitomejoramiento. El establecimiento de semilleros de invierno a largo plazo es una práctica común en la industria de la semilla con el fin de acelerar el proceso de desarrollo de nuevas variedades. Además, la producción de frutas, durante el invierno, en México es una parte importante del comercio de tomate en el mercado de hortalizas.

En cada uno de los países en que hemos realizado pruebas de campo, Calgene ha entablado contacto con organismos gubernamentales con el fin de informarse sobre el proceso de autorización para importar y realizar pruebas de campo con plantas transgénicas. Si bien los procesos son diferentes, hemos observado que, por lo general, es un departamento (normalmente la sección de cuarentena de plantas o de certificación de semillas) o un comité designado por el Ministerio de Agricultura el que se encarga de la autorización y la supervisión. En algunos casos, la nuestra fue la primera solicitud, la cual impulsó el establecimiento de un trámite. Los países en que hemos trabajado, en su mayoría, han creado un comité de bioseguridad integrado por representantes de diversos grupos que participan en la investigación y la reglamentación agrícola. La composición de dichos comités incluye, entre otros, desde investigadores de las universidades o del Gobierno hasta organismos encargados de la certificación de semillas, cuaren-

tena de plantas y sanidad vegetal, y productores de semillas. Un buen ejemplo de ello es el comité CONABIA de Argentina.

En vista de que se trata de un modelo que conocemos bien, nuestras solicitudes cumplen con los requisitos de información del USDA (aunque no con el mismo formato), con las modificaciones y adiciones que cada país requiera. Las normas sobre contención que se aplicaron eficazmente durante las pruebas en EE.UU. son las normas mínimas que aplicamos en todas nuestras pruebas internacionales. En la solicitud de 1992 de Calgene para realizar pruebas de campo en Argentina figura un ejemplo del tipo de información que se proporciona a las autoridades reguladoras:

**Solicitud de autorización para realizar  
una prueba de campo con algodón construido  
genéticamente en Argentina**

Calgene, Inc. 10 de julio de 1992

**Materia**

**Contenido**

---

	Descripción del algodón transgénico
Apéndice I	Protocolo de prueba
Apéndice II	Construcción genética
Apéndice III	Procedimientos de contención
Apéndice IV	Informe de pruebas de campo de 1991
Apéndice V	Cruzamiento con otras variedades de algodón
Apéndice VI	Permisos otorgados por USDA, evaluaciones ambientales

---

En el mapa adjunto se indican los lugares en que Calgene realiza y ha realizado pruebas en Suramérica: algodón BROMOTOL™ y Bt en Argentina y Bolivia; producción de semilla de tomate FLAVR SAVR™ en Chile. La prueba realizada en 1991, en Argentina, fue una excelente demostración de la capacidad potencial del algodón transgénico resistente a los insectos que expresa el gen Bt. Se produjo una gran infestación natural por el gusano del follaje de Alabama, que no fue posible controlar con la aplicación de insecticidas. El algodón estándar usado como planta de control experimentó una defoliación total, mientras que el algodón Bt mantuvo un buen follaje y buen peso de la cápsula.

El algodón BROMOTOL es un ejemplo de los productos que podrían tener posibilidades en Suramérica como parte de un sistema de control de malezas de hoja ancha. Nuestra primera medida para la comercialización consistirá en probar y establecer el producto en nuestro mercado nacional. Se ha previsto introducir por primera vez el producto en EE.UU. en 1994 y para 1996 la semilla estará disponible en gran escala. De acuerdo con el calendario actual, en 1996 se dispondrá de suficiente semilla para la venta a nivel internacional, si resultara apropiado. Nuestra filial Stoneville Pedigreed Seed Co. ya participa activamente en los mercados internacionales, por ejemplo en las ventas de algodón en Bolivia y el registro de variedades en Argentina. Algunos de los factores que se deben tener en cuenta en los planes de comercialización, incluso en las posibles aplicaciones en Sudamérica, son los siguientes:

- ▶ El ajuste de un producto a los mercados potenciales: determinar si el producto responde a las necesidades del mercado del país.
- ▶ La aprobación reglamentaria: colaborar con las autoridades reguladoras en el establecimiento de los requisitos para el registro de variedades, y obtener la autorización para cultivar y vender el producto específico de la planta transgénica.
- ▶ La protección de las variedades de plantas y las leyes sobre patentes: son necesarias para proteger nuestra inversión en las actividades de investigación.

## **IMPORTANCIA Y NECESIDAD DE LA ARMONIZACION DE LAS NORMAS**

La armonización de las normas es de particular importancia en la importación y la exportación de productos entre países miembros de un



bloque comercial. La experiencia en la materia obtenida por las autoridades de protección fitosanitaria debería servir de antecedente para la elaboración de normas compatibles para las plantas transgénicas. Uno de los primeros ejemplos de esa labor, orientada a la armonización de normas para un producto transgénico, es el caso del tomate FLAVR SAVR™ de Calgene. Como ya se señaló, USDA-APHIS estudió cuidadosamente la información sobre el tomate FLAVR SAVR y emitió una decisión según la cual el producto ya no estaría sujeto a las normas que rigen el traslado entre estados, la importación y la liberación en el campo de la planta transgénica. Actualmente, las modalidades del mercado y el transporte de ese producto indican, además, que será importante solucionar cuestiones de seguridad con respecto al tomate FLAVR SAVR en México y Canadá. Calgene ha enviado copias de nuestras carpetas con la documentación de USDA y FDA a las autoridades de Canadá y México, y ha comenzado a trabajar con ellas en el análisis de cuestiones específicas para cada país.

En nuestra experiencia, la evaluación de los riesgos y la fiscalización reglamentaria de las pruebas de campo se han basado en principios científicos acertados. Creo que los foros y las publicaciones internacionales han sido factores esenciales para la identificación y la difusión de directrices para determinar el riesgo, así como también para establecer parámetros de aislamiento en las pruebas de campo. Algunos ejemplos de ello son las siguientes publicaciones: *Gúlas para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*, IICA, San José, Costa Rica, 1991; *Field testing of genetically modified organisms, Framework for decisions*, National Research Council, Washington, D.C. 1989; y *Good developmental practices for small scale field research with genetically modified plants and microorganisms*, París, 1990. Además, el intercambio de información entre los gobiernos ha sido provechoso para obtener datos sobre las pruebas anteriores con determinados cultivos transgénicos.

De los resultados de las pruebas de campo y del interés de los productores, resulta evidente que la ingeniería genética es un instrumento valioso para el desarrollo de variedades mejoradas de cultivos. La comercialización de los productos de plantas transgénicas está a punto de lograrse; para ello, será necesario realizar evaluaciones específicas en materia de seguridad, además de las que se llevan a cabo para la liberación en el campo en condiciones de contención. Las autoridades de los países de América Latina posiblemente tengan que empezar pronto a considerar cuál proceso se aplicará, dentro de su

marco reglamentario, en la concesión de autorizaciones para producir y vender cultivos transgénicos. Las decisiones que se deben adoptar incluyen: el tipo de datos sobre seguridad que exigirá cada país y cómo se tomarán en cuenta las resoluciones sobre seguridad adoptadas por otros países. Un paso importante en la comercialización, tema que adquiere cada vez más importancia a nivel internacional, es la adecuada desregulación de las plantas transgénicas, una vez que se determine su seguridad. Esperamos que este tema se incluya en la armonización de las normas sobre bioseguridad.

## LA BIOTECNOLOGIA EN CIBA GEIGY

J. Kiekebush<sup>1</sup>

- I. Ciba Geigy promueve la biotecnología como una herramienta del fitomejoramiento, con el propósito de producir más alimentos para un mundo necesitado de ellos y contribuir a la preservación del medio ambiente.
- II. Ciba Geigy actúa con total transparencia en este tema; informa a colaboradores de la empresa, autoridades y público en general de sus actividades. Las normas de bioseguridad y su cumplimiento son responsabilidad de los funcionarios encargados de los ensayos, quienes están obligados a cumplir con todas las reglamentaciones oficiales al respecto, así como también con las normas internas, que muchas veces son más estrictas que las oficiales.
- III. Ciba Geigy en Sudamérica (Argentina) solamente ha solicitado hacer ensayos de campo de materiales que, en el ciclo previo, fueron liberados al medio ambiente y ensayados a campo en EE.UU. con autorización del USDA-APHIS. Es decir, los distintos proyectos son ensayados a campo previamente en el hemisferio norte antes de presentar solicitudes para su liberación en Argentina.
- IV. Ciba Geigy solamente trabajará en países donde las normas y reglamentaciones oficiales para la liberación de OGM sean claras y las autorizaciones correspondientes tengan base científica y legal.



## **LAS EXPERIENCIAS DE MONSANTO CON PRUEBAS DE CAMPO EN AMERICA LATINA Y RECOMENDACIONES PARA LOS ASPECTOS REGLAMENTARIOS**

Frank S. Serdy<sup>1</sup>

Estados Unidos ha sido pionero en el desarrollo de plantas genéticamente modificadas y en la realización de pruebas de campo en esa materia; hasta la fecha se han concedido 340 permisos para pruebas de campo desde 1987. En vista de que un solo permiso puede incluir pruebas en varios lugares, la cantidad de lugares de prueba es mucho mayor que el número de permisos otorgados. Durante ese mismo período se han realizado pruebas de campo con más de 17 distintos cultivos modificados, y más de 15 características diferentes.

Monsanto es líder en Estados Unidos en el desarrollo de plantas genéticamente modificadas y en la realización de pruebas de campo con ellas. Desde 1987 hemos solicitado y recibido 83 permisos de USDA. Teniendo en cuenta que se permite experimentar en varios lugares con un sólo permiso, hemos realizado más de 230 pruebas de campo. Durante ese período realizamos pruebas con cinco cultivos distintos (maíz, algodón, papas, semilla de soja y tomates), con características de resistencia a seis virus distintos, dos tipos de insectos y tolerancia al herbicida glifosato, y características para retrasar la maduración y producir un nivel más elevado de sólidos. Nuestra investigación continúa en otras esferas tales como la resistencia a enfermedades y nematodos, mejoras nutricionales y cambios agronómicos en los cultivos.

Además, hemos realizado en total 18 pruebas con colza tolerante al glifosato, tres pruebas con papas resistentes a virus, cuatro con papas resistentes a los insectos y una con semilla de soja tolerante al glifosato en Canadá. En Puerto Rico, Costa Rica y República Dominicana se han realizado pruebas en semilleros de invierno para aumentar las semillas de algodón y de soja. Por último, ya se realizaron dos pruebas diferentes en Argentina con semilla de soja tolerante al glifosato.

---

<sup>1</sup> Director de Asuntos Regulatorios, Compañía Monsanto. Estados Unidos de América.

Hasta la fecha los cultivos más utilizados por los investigadores en Estados Unidos para las pruebas son la semilla de soja, el algodón, el tomate y la papa. Como ya se indicó, Monsanto ha realizado pruebas con maíz, algodón, papa, semilla de soja y tomate, para obtener características de resistencia a virus, resistencia a los insectos, tolerancia a los herbicidas, retraso de la maduración y producir un nivel de sólidos más elevado.

El rasgo con que más se ha experimentado es la tolerancia a los herbicidas, seguido por los rasgos de resistencia a los insectos y virus. La tolerancia a los herbicidas se desarrolla con respecto a los herbicidas bialafos, bromoxynil, glufosinato, glifosato y las sulfonilureas. Gran parte del control de insectos se logra mediante la utilización de proteínas obtenidas del microorganismo *Bacillus thuringiensis*. El control de los insectos tipo oruga se obtiene al hacer que la planta exprese la proteína del *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* y el control del escarabajo de la papa de Colorado se obtiene al hacer que la planta exprese la proteína del *Bacillus thuringiensis*, var. *tenebrionis*.

En total, se han sometido a prueba 14 rasgos distintos resistentes a virus. No los mencionaré de nuevo, pero sí agregaré que se considera que las plantas modificadas genéticamente resistentes a los principales virus de las plantas son sumamente importantes en la agricultura, debido a que resulta prácticamente imposible controlar totalmente esos virus con otros métodos. Además, las pruebas se han realizado para modificar las características de maduración de los alimentos, modificar la composición oleaginosa de las plantas, aumentar los sólidos o el contenido de almidón.

A continuación se señalan ejemplos de algunos de los cultivos y los rasgos con que se está experimentando.

- ▶ Algodón resistente a los insectos
- ▶ Papa resistente a los insectos
- ▶ Maíz resistente a los insectos
- ▶ Semilla de soja con tolerancia al glifosato
- ▶ Colza con tolerancia al glifosato

- ▶ Tomates resistentes a virus
- ▶ Papas resistentes a virus
- ▶ Tomates de maduración retardada.

Como se señaló, durante los últimos cuatro años hemos desarrollado en el Caribe semilleros de invierno y pruebas para aumentar la semilla. En cooperación con la Asgrow Seed Company, se han realizado experimentos con semilla de soja, con permisos otorgados por USDA en Puerto Rico. Esperamos que esas pruebas se sigan realizando en el futuro. En 1991, en colaboración con nuestra compañía asociada Delta and Pineland, se realizó una prueba de invierno para el aumento de semilla y retrocruzamiento en la República Dominicana, una vez que el Gobierno de ese país otorgó su aprobación. Asimismo, en 1991 realizamos nuestra primera prueba de aumento de semilla de soja en Costa Rica, también después de obtener la total aprobación del Gobierno. En el invierno de 1992-93 solicitamos la autorización para continuar la evaluación y el aumento de la semilla de soja en Puerto Rico y Costa Rica, y solicitamos además la autorización para realizar pruebas con algodón y maíz en Costa Rica. Belice ya aprobó nuestra solicitud para realizar pruebas de aumento de las semillas de algodón, maíz y soja.

La política de Monsanto sigue siendo de apertura con respecto a todos nuestros experimentos de campo; por lo tanto, antes de realizar cualquier prueba de campo fuera de Estados Unidos viajamos para reunirnos con los funcionarios gubernamentales competentes, con el objeto de hablar sobre nuestros proyectos de experimentación y determinar cuáles son los permisos específicos que se necesitan para realizar dichas pruebas y para traer las semillas al país y trasladarlas fuera de éste.

Me complace informar que, sin excepción, el recibimiento, la cooperación y el deseo de trabajar de manera conjunta han sido excelentes. No hemos experimentado retraso alguno en la obtención de autorizaciones y las pruebas se han realizado como se había programado.

A continuación se señalan algunos ejemplos. Si bien es necesario obtener un permiso de USDA para iniciar las pruebas en Puerto Rico, antes de la primera prueba viajamos a Puerto Rico para hablar sobre nuestros proyectos con los funcionarios estatales y locales competentes. Se llegó a un acuerdo que permitió realizar con éxito pruebas en Puerto Rico durante los últimos cuatro años.

Nuestros contactos en República Dominicana y Belice fueron igualmente satisfactorios. En compañía de nuestro colaborador local, nos reunimos con las autoridades competentes; después de dar respuesta a muchas de sus preguntas, comprendieron cuáles eran nuestros proyectos y nos otorgaron el permiso para realizarlos.

En 1991 visitamos a las autoridades de Costa Rica, a fin de explicarles nuestra propuesta de prueba con semilla de soja. Nuevamente nos acompañó nuestro colaborador local. Después de la visita enviamos la información solicitada y obtuvimos el permiso para realizar la prueba. Como deseábamos continuar esa labor, por lo menos durante un año más, y nos enteramos de que los requisitos habían cambiado, las autoridades costarricenses convinieron en reunirse con nosotros el mes de junio de 1992 para examinar los resultados de la prueba de campo de 1991-92, nuestros proyectos para 1992-93 y los cambios con respecto a los procedimientos y requisitos para obtener su autorización para futuras pruebas. Se dio respuesta a todas las preguntas y se analizaron las inquietudes. Las conversaciones fueron abiertas y contribuyeron a una clara comprensión de los requisitos y de lo que debía esperarse en el futuro. Como resultado de ello, se prepararon las solicitudes según las instrucciones y fueron aceptadas para su revisión, sin que tuviéramos que efectuar cambios ni proporcionar más información. Esta es una forma ideal de tratar en esta materia. El tiempo que se emplea viajando y conversando sobre los requisitos a la larga permitirá a las partes ahorrar tiempo.

En Argentina trabajamos por medio de nuestra Oficina local y logramos que nuestros científicos, quienes en fin de cuentas son quienes realizan las pruebas, entablaron los contactos sobre el terreno. La distancia entre Estados Unidos y Argentina hizo difícil la comunicación; gracias al fax pudimos suministrar toda la información y los datos necesarios, y se logró obtener las autorizaciones a tiempo.

En resumen, creo que no hay otra opción más que disponer de tiempo para conversar sobre los planes de experimentación con los funcionarios públicos competentes antes de programar la prueba o de presentar cualquier solicitud. No puede haber otra opción. Esas conversaciones contribuyen finalmente a una mejor comprensión entre todas las partes y fomentan una relación de trabajo más estrecha para el futuro.

Consideramos que los países de América Latina son importantes para nuestras pruebas y para la eventual comercialización de las plantas



antes mencionadas, así como también en el descubrimiento y el desarrollo de otras series de rasgos de los cultivos. Además, continuamos nuestros estudios y debates con el fin de determinar las posibilidades comerciales de los cultivos que se desarrollan actualmente.

Esto me lleva a mi observación final, es decir, a nuestras futuras relaciones de trabajo en este ámbito. Cabe felicitar a ISAAA, el IICA y USDA por la organización del Taller y a cada uno de los presentes por sacar tiempo de sus múltiples ocupaciones con el fin de participar. Ello demuestra un gran nivel de dedicación por parte de todos. Un deseo de trabajar conjuntamente, a fin de que esta ciencia pueda adoptarse en todos los países, sin revisiones ni retrasos innecesarios pero, lo que es aún más importante, de manera que se proteja adecuadamente el medio ambiente. Apoyamos ese objetivo.

Monsanto ha sido un pionero a nivel mundial en los esfuerzos por desarrollar directrices acertadas y con fundamento científico para analizar a fondo los productos biotecnológicos. Consideramos que ello es indispensable, no sólo para la seguridad sino también para lograr la necesaria aceptación del público. Los productos de esta ciencia tienen un alto valor para todos, pero a menos que el público esté dispuesto a aceptarlos, no podremos experimentar ese impacto. Buena parte de nuestros esfuerzos deben centrarse en la armonización de los requisitos para la realización de pruebas y la comercialización. Ello no supone sencillamente adoptar el sistema reglamentario empleado en EE.UU. o en otros países, sino trabajar de manera conjunta en el desarrollo de una serie de requisitos que sean adecuados para tratar las cuestiones que son pertinentes para esta región del mundo. Luego, si es posible, formular requisitos que sean similares, en la medida de lo posible, no sólo para la presentación de los datos y la información que se requiere, sino también en cuanto al formato de las solicitudes. Esa uniformación será importante para la difusión de los productos de esta ciencia en las distintas partes de América Latina.

En conclusión: como habrán observado, las pruebas con plantas modificadas genéticamente se han efectuado en gran escala en Estados Unidos; se otorgaron 340 permisos para realizar pruebas con más de 17 plantas cultivadas que expresaron más de 15 rasgos distintos. En todas las pruebas realizadas hasta la fecha no se han observado efectos adversos o inesperados. El sistema reglamentario para la supervisión de dichas plantas en Estados Unidos está bien establecido y ya se ha propuesto y previsto la desregulación de algunos productos.

Se espera que los primeros cultivos alimentarios modificados genéticamente sean aprobados para comercialización en 1993. Como ya se indicó, consideramos que América Latina es fundamental para el desarrollo y la comercialización de esos cultivos, y apoyamos la elaboración de un conjunto de directrices estandarizadas para la realización de pruebas y la comercialización en todos los países de América Latina. En Monsanto estamos dispuestos a ayudar en ese proceso de la mejor forma posible.

**COOPERACION TECNICA INTERNACIONAL  
EN BIOSEGURIDAD**



## **LA COMISION CONSULTIVA INTERNACIONAL DEL INSTITUTO DEL MEDIO AMBIENTE DE ESTOCOLMO**

El Instituto de Medio Ambiente de Estocolmo (SEI) creó recientemente una Comisión Consultiva Internacional sobre Biotecnología (BAC). La Comisión prestará servicios a los gobiernos y otros órganos nacionales competentes, a fin de ayudar en la evaluación de los problemas de seguridad relacionados con la introducción propuesta de organismos genéticamente modificados. Funcionará por medio de pequeños grupos de estudio que investigarán los riesgos y beneficios potenciales de propuestas específicas. Posteriormente se formularán y evaluarán los informes de los grupos de estudio para los órganos que soliciten asesoramiento. La BAC presta sus servicios cuando se le solicitan; no está vinculada a ningún otro organismo de bioseguridad, de reglamentación ni de ejecución. Además, su asesoramiento será imparcial y se referirá a las tareas necesarias para realizar las pruebas y determinar la aplicación de los productos.

La Comisión Consultiva sobre Biotecnología está integrada por diez expertos de todo el mundo en diversas esferas de las aplicaciones biotecnológicas. La Comisión está presidida por el Dr. S. Ramachandran y cuenta con el apoyo de una pequeña secretaría en Estocolmo.

El Dr. S. Ramachandran se doctoró en bioquímica microbiana en la Universidad de Illinois, en 1960, y trabajó como director de investigaciones en el sector de la industria. En 1982 fue nombrado Miembro Secretario del Consejo Nacional de Biotecnología del Gobierno de la India, en Nueva Delhi; le correspondió en aquel momento coordinar la labor de desarrollo en el campo de la biotecnología que dirigían varios departamentos y organismos del Gobierno de la India. En febrero de 1986 pasó a ser el primer Secretario del Departamento de Biotecnología en el Ministerio de Ciencia y Tecnología de la India. Es Miembro de la Academia Nacional de Ciencias de la India y de la Academia Nacional de Ciencias Médicas. Es presidente del Comité Asesor de Administración de la Iniciativa de Vacunación Infantil de la OMS y fue miembro del Grupo de Trabajo de UNCED y del Comité Asesor sobre Biotecnología de la UNESCO. También es miembro del Comité para el desarrollo de vacunas para niños del Instituto de Medicina (Academia de Ciencias de EE.UU.).

La BAC cuenta con apoyo financiero de la Fundación Rockefeller.

Para obtener más información y solicitar ayuda o asesoramiento diríjase a:

*Dr. S. Ramachandran  
Biotechnology Advisory Commission  
Stockholm Environment Institute  
Box 2142, S-103 14 Stockholm, Sweden  
Teléfono: +46-8-723 0260; Fax +46-8-723 0348*

A continuación se da cuenta de los antecedentes de la creación de la BAC.

## **ANTECEDENTES**

En el Taller organizado por el Instituto de Medio Ambiente de Estocolmo (SEI), el 18 y 19 de diciembre de 1990, al cual asistieron participantes de países en desarrollo y de países industrializados, así como también de diversas organizaciones internacionales, se recomendó que la Junta del SEI creará una comisión internacional independiente de asesoramiento en biotecnología (BAC). Dicha propuesta fue examinada en junio de 1991 por la Junta, la cual solicitó que se preparara una propuesta modificada que tuviera particularmente en cuenta todas las consideraciones sobre responsabilidad legal. Tras la preparación de una propuesta revisada, se recurrió a la orientación de un pequeño grupo de expertos en biotecnología, que se reunió con el Comité Ejecutivo en abril de 1992.

LA BAC proporciona asesoramiento imparcial a órganos nacionales competentes con el objeto de ayudar a los países en desarrollo y a otros en la evaluación de biotecnologías, mediante un análisis de la aplicabilidad y la seguridad de la tecnología y mediante sugerencias sobre la forma de instituir procedimientos eficaces y con delimitación de responsabilidades. De manera más específica, el mandato de la BAC supone lo siguiente:

- ▶ Proporcionar asesoramiento sobre los riesgos y beneficios de una propuesta de introducción específica de microorganismos producidos con técnicas de ingeniería genética.
- ▶ Informar sobre los riesgos y beneficios potenciales que se prevé ocasionará la introducción en un país de un producto recombinante

---

específico, y sobre la conveniencia del producto para un fin determinado a nivel nacional.

- ▶ Examinar determinados proyectos de biotecnología agrícola para informar sobre los riesgos, en especial aquellos relacionados con la bioseguridad<sup>1</sup> y proporcionar asesoramiento imparcial sobre las medidas necesarias para realizar las pruebas y la aplicación a los productos, teniendo en cuenta los nuevos códigos de conducta internacionales.

La BAC está integrada por diez expertos, reconocidos internacionalmente en sus respectivas esferas, cuya opinión puede merecer respeto en los casos en que no existe una autoridad legal oficial. La BAC, en principio, presta servicios de asesoramiento únicamente a solicitud de los organismos gubernamentales competentes encargados de realizar las pruebas y de introducir productos recombinantes en los países en desarrollo, pero podría ampliar su mandato con el fin de aceptar solicitudes de otras entidades.

---

<sup>1</sup> El término bioseguridad se utiliza para referirse a las cuestiones de seguridad que influyen en el funcionamiento normal de las poblaciones de organismos vivos y de los conjuntos de poblaciones tales como los ecosistemas.





## **ANEXO 1**



## **PROGRAMA DEL SEMINARIO**

### **16 de noviembre**

**8:30-9:00** Inscripción

**9:00-9:30** Inauguración

**9:30-10:30** Objetivos/mecánica de trabajo del Taller (E. Palma/A. Krattiger/W. Jaffé)

**Directora sesión de la mañana:** María Pequeño Araujo, Representante de Argentina

**10:45-11:45** Panel: Evaluación de riesgo y la regulación de la biotecnología: Aspectos conceptuales (Willy de Gref, ISAAA).

**11:45-12:30** Discusión abierta

**Director sesión de la tarde:** Luis Antonio Barreto de Castro, Representante de Brasil

**14:00-15:00** Panel sobre riesgos ecológicos de la introducción de organismos modificados por ingeniería genética en el medio ambiente (Carol Hoffman, U. de Georgia; John Payne, USDA)

**15:00-16:00** Discusión abierta

**16:15-18:30** Sesión de trabajo de grupos para Estudio de Caso 1: Preparación de una aplicación para pruebas de campo (Responsable: Quentin Kubicek, USDA)

### **17 de noviembre**

**Director sesión de la mañana:** Felipe Canale, Representante de Chile

**9:00-11:00** Panel: La supervisión de plantas transgénicas en el mundo: Descripción de tendencias regulatorias,

requisitos y mecanismos en Europa, EE. UU., Canadá, Australia y América Latina (John Payne (USDA); Louise Duke (Agriculture Canada); Karlheinz Wolpers BMZ/Alemania; Marco Antonio Carreón (SARH/México)

**11:15-12:30** Discusión abierta: Tendencias importantes mundiales en la regulación de la bioseguridad

Director sesión de la tarde: Carlos Muñoz, Representante de Chile

**14:00-15:30** Panel: Legislación y regulaciones existentes en los países del Cono Sur relevantes para la supervisión de plantas transgénicas. Ponentes: Directores de protección vegetal de los países participantes (Hugo Cetrángolo, Argentina; Ariel Zárate, M. A. Silva, Bolivia; Herminio Maia, Brasil; María C. Yau, Chile; Daniel Valdez, Paraguay; Felipe Canale, Uruguay).

**15:30-16:00** Discusión abierta

**16:15-19:00** Sesión de trabajo en grupos para consideración de aspectos institucionales y operativos para la supervisión de pruebas de campo y la comercialización de plantas transgénicas (Períodos para la respuesta regulatoria, costos, quién y como, integración de comités asesores, etc.).

**16:30-18:00** Sesión de trabajo en grupos

**18:00-18:30** Presentación en plenario de conclusiones y discusión

**18:30-18:45** Evaluación del progreso del Taller (E. Palma/A. Krattiger/W. Jaffé)

**18 de noviembre**

Director sesión de la mañana: Quentin Kubicek (USDA)

**9:00-11:00** Panel: La industria de biotecnología en el mundo. Experiencia con plantas transgénicas. Estado actual y tendencias del desarrollo de productos y su introducción en América Latina. Mecanismos colaborativos para América Latina

---

**Representantes de industrias líderes en biotecnología y con actividades en América Latina**

**AGROCERES (Joaquin A. Machado)**  
**Asgrow (Hector Quemada)**  
**Calgene (Lori Malyj)**  
**Monsanto (Frank Serdy)**  
**Pionner (Oscar Solís)**  
**CIBA-GEIGY (Juan Kiekebush)**  
**ISAAA (Anatole Krattiger)**

**11:15-12:30** **Discusión abierta: Papel de la industria en América Latina y la importancia de las regulaciones**

**Director de la sesión de la tarde: Jorge Rodas, Representante de Paraguay**

**14:00-16:00** **Sesión de trabajo en grupos para Estudio de Caso 2: Evaluación de una solicitud de ensayo de campo en EE. UU. (Responsable: Quentin Kubicek, USDA)**

**16:15-17:15** **Conferencia: Papel de la opinión pública en la supervisión de la biotecnología (Karl Wolpers, Willy De Greef, John Payne y Marco Antonio Carreón)**

**19 de noviembre**

**9:00-12:30** **Sesión de trabajo en grupos sobre: A) Criterios para la evaluación de pruebas de campo y comercialización de plantas transgénicas; B) Diseño, implementación y seguimiento de pruebas de campo de plantas transgénicas: requisitos para la supervisión (información requerida, salvaguardias para pruebas de campo y transporte, información para monitoreo, etc.).**

**9:00-9:15** **Introducción**

**9:15-11:00** **Sesión de trabajo**

**11:15-12:30** **Presentación en plenario de conclusiones y discusión**

**Director de sesión en la tarde: Gino Aguirre, Bolivia**

**14:00-15:30** Panel: Experiencia internacional con mecanismos consultivos para la armonización de regulaciones de bioseguridad (Ponentes: Willy de Gref, Caso de Europa; Louise Duke, Caso OECD y Canadá-EE.UU.; Felipe Canale, Caso COSAVE)

**15:30-16:15** Discusión abierta

**16:30-18:30** Sesión de trabajo de grupos sobre mecanismos regionales consultivos para el desarrollo de enfoques y normativas armonizadas (Intercambio de información, notificaciones, aceptación regional de evaluaciones nacionales, etc.)

## **20 de noviembre**

**9:00-11:00** Sesión plenaria de representantes nacionales (aprobación de recomendaciones a ser presentadas en el CONASUR)

**11:15-12:00** Ceremonia de clausura

## **ANEXO 2**





## **LISTA DE PARTICIPANTES**

**AGUIRRE VILLARROEL, Gino**  
Instituto Boliviano de Tecnología Agropecuaria (IBTA)  
Jefe Laboratorio Cultivo de Tejidos  
Casilla 4285, Cochabamba, Bolivia  
Fax (591) (42) 45708

**BARRETO DE CASTRO, Luis Antonio**  
Ministerio de Ciencia y Tecnología  
Secretario de Programa  
SECOP-Bloco E-Esp. dos Ministerios  
Brasilia D.F., Brasil  
Tel. 55/61/2265949  
Fax 55/61/2265327

**CABRERA VALENZUELA, Violeta del Carmen**  
Servicio Agrícola Ganadero  
Ingeniera Agrónoma  
Bulnes 140, 3er Piso, Santiago de Chile  
Tel. 698 2244/273, 698 8205  
Fax 696 6480

**CANALE, Felipe**  
COSAVE  
Presidente  
Av. Millán 4703, Montevideo, Uruguay  
Tel. 39 87 20/39 65 08  
Servicio de Protección Agrícola, Uruguay  
Director

**CARREON ZUÑIGA, Marco Antonio**  
SARH/Sanidad Vegetal  
Director Protección Fitosanitaria  
G. Pérez Valenzuela 127  
Coyoacán, México D.F. 04100  
Tel. 5540537

**CERETTA SORIA, Sergio Eduardo**  
**Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA)**  
**Jefe Programa Nacional Evaluación de Cultivares**  
**C. C. 39173 CP 70000 Colonia, Uruguay**  
**Tel. (0522) 2005/4060**  
**Fax (0522) 4061**

**CERIZOLA PIREZ, Gabriel Jorge**  
**INIA**  
**Asesor Legal**  
**Andes 1365 Piso 12, Montevideo, Uruguay**  
**Tel. 92 05 50**  
**Fax 92 36 33**

**DALL' AGNOL, Amelio**  
**IICA/PROCISUR**  
**Secretario Ejecutivo**  
**CC 1217 Montevideo, Uruguay**  
**Tel. 920424**

**DE GREEF, Willy**  
**ISAAA**  
**Director EuroCenter**  
**John Innes Institute**  
**Colney Lane, Norwich, United Kingdom**  
**Tel. 44/603/52571**  
**Fax 44/603/56844**

**DE LEON DELGADO, María Amelia**  
**Servicio de Protección Agrícola**  
**Av. Millán 4703, Montevideo, Uruguay**  
**Tel. 35 15 33**

**DUKE, Louise**  
**Canadian Dept. of Agriculture**  
**Chief, Variety Registration Office**  
**Rm 1113 KW Neatby Bldg**  
**960 Carling Ave - Ottawa, Ontario, Canadá**  
**Tel. 613-995-7900**  
**Fax 613-992-5219**

**ESPINDOLA CANEDO, Gualberto**  
Instituto Boliviano de Tecnología Agropecuaria (IBTA)  
Jefe Area de Mejoramiento - Prog. Quinua  
Estación Experimental Patacamaya  
Casilla 5783, La Paz, Bolivia  
Fax 370883

**ESTRADA, Nelson**  
Instituto Boliviano de Tecnología Agropecuaria (IBTA) PROINPA  
Jefe Dpto. Fitomejoramiento  
Casilla 4285, Cochabamba, Bolivia  
Tel. 42506

**FRANZONE, Pascual Mario**  
Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA)  
Coordinador Subprograma Genética y Manipulación Celular  
Instituto de Genética, CICA  
CC. 25 (1712) Castelar, Argentina  
Tel. 621-0805

**GODOY, Perla Patricia**  
Secretaría Agricultura, Ganadería y Pesca  
Secretaría Técnica, CONABIA  
Paseo Colón 982, 2do. Piso, Of. 211  
1063 Buenos Aires, Argentina  
Tel. 362-2084/9095

**GONZALEZ SEGNANA, Luis Roberto**  
Facultad de Ingeniería Agronómica (UNA)  
Director Dpto. Biotecnología  
C. C. 1618, Asunción, Paraguay  
Tel. 501516  
Fax 0595/21/506599

**GUILLEN, Diana M.**  
IASCAV  
Dirección Nacional de Protección Vegetal  
Paseo Colón 367, 7 Piso  
Buenos Aires, Argentina  
Tel. 343-6834  
Fax 342-5137

**HOFFMAN, Carol**  
University of Georgia  
Asst. Research Scientist  
Institute of Ecology, Athens, Ga 30602, USA  
Tel. 706-542-2968  
Fax 706-542-6040

**HOPP, Horacio Esteban**  
Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA)  
Coordinador de Area Biología Molecular  
Instituto de Biología Molecular, CICV  
CC. 77 (1708) Morón, Argentina  
Tel. 621-0199  
Fax 54-1-661-4367

**JAFFE, Walter**  
IICA  
Especialista en Generación y  
Transferencia de Tecnología  
55-2200 Coronado, Costa Rica  
Tel. (506) 290222  
Fax (506) 294741

**KIEKEBUSCH, Juan Francisco**  
Foro Argentino de Biotecnología - ASA  
Gerente de Semillas Híbridas  
Arias 1851 - Buenos Aires, Argentina  
Tel. 701-2461

**KRATTIGER, Anatole**  
Consultor (Agri-Biotecnología y Desarrollo)  
c/o ISAAA  
258, Emerson Halla  
Ithaca, N.Y. 14853, USA  
Tel./Fax 1 607-273 9220

**KUBICEK, Quentin B.**  
USDA APHIS BBEP  
Biotechnologist  
6505 Belcrest Rd, R.C.B.  
Hyattsville, MD 20782, USA  
Tel. 301-436-7602  
Fax 301-436-8669

LAVIGNOLLE, Pedro  
Instituto Nacional de Semillas  
Asistente Técnico  
Paseo Colón 922, 3er Piso  
Buenos Aires, Argentina  
Tel. 362-2542

MALYJ, Lori  
CALGENE  
Regulatory Affairs  
1920 5<sup>th</sup> St. Davis, California, USA  
Tel. 916-753-6313  
Fax 916-753-1510

MANOVSKY ANTONICH, Cristina  
Servicio de Protección Agrícola (SPA)  
Coordinadora Cuarentena Vegetal  
Av. Millán 4703, Montevideo, Uruguay  
Tel. 35 15 33

MUÑOZ, Carlos  
INIA - La Platina  
Coordinador Nacional Biotecnología Vegetal  
Casilla 439-3, Santiago, Chile  
Tel./Fax 56-2-541 7223

PALMA, Eduardo Lucio  
Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA)  
Director Instituto de Biología Molecular, CICV  
Coordinador del Programa de Biotecnología de Avanzada  
CC 77 - 1708 Morón, Argentina  
Tel. 621-0199  
Fax 54-1-661-4360

PANICK, Betina  
TECNOPLANT  
Directora Ejecutiva  
Constitución 4234, Buenos Aires, Argentina  
Tel. 924-4738

**PASSALACQUA, Silvia Alicia**  
**IASCAV**  
**Coordinadora Registros Nacionales**  
**Plaguicidas y Fertilizantes**  
**Paseo Colón 367, 7 Piso**  
**Fax 311-5645/312-4015/4050**

**PAYNE, John**  
**U. S. Department of Agriculture**  
**Associate Director, Biotechnology, Biologics,**  
**and Environmental Protection**  
**6505 Belcrest Rd, Rm 851, Hyattsville, 20782 Md**  
**(301) 436-8282/8724**

**PEQUEÑO ARAUJO, Mónica Liliana**  
**Instituto Nacional de Semillas**  
**Asesora de Presidencia**  
**Paseo Colón 922, 3er Piso, Buenos Aires, Argentina**  
**Tel. 362-3988**  
**Fax 362-2542**

**QUEMADA, Héctor**  
**Asgrow Seed Company/Upjohn**  
**Associate Director, Vegetable Biotechnology**  
**Upjohn Company 9612-50-1 Kalamazoo, MI. USA**  
**Tel. (616) 384 2642**  
**Fax (616) 384 272**

**RECA, Florencia Inés**  
**IICA**  
**Consultora Generación y Transferencia de Tecnología**  
**Defensa 113 - 10 Piso 1065, Buenos Aires, Argentina**  
**Tel. 331-8541/2 345-1208/10**

**ROCHA, Herminio Maia**  
**Ministerio de Agricultura**  
**Director del Departamento Nacional**  
**de Producción y Defensa Vegetal**  
**Anexo, 3 Andar S/305 B**  
**Brasilia D.F., Brasil**  
**Tel. 224-3874**  
**Fax 218-2716**

**RODAS GONZALEZ, Jorge Esteban**  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Director - Instituto Agronómico Nacional  
Km 48 Ruta 11, Caacupé, Paraguay  
Tel. 0511-255

**RODRIGUEZ LEIVA, Manuel**  
Comisión Nacional de Biotecnología (CONICYT)  
Presidente Comité Bioseguridad  
Casilla 10409 Chile  
Tel. 2296423  
Fax 56-2-2225515

**ROSSI, Rodolfo Luis**  
NIDERA S.A. - NIDERA/ASGROW  
Jefe Programa  
CC 6 - 2600 Venado Tuerto, Santa Fé, Argentina  
Tel. 0462-23014

**SAMPAIO, María José Amstalden**  
CENARGEN/EMBRAPA  
Director Técnico Sain Parque Rural s/n  
CP 02372 Brasilia, Brasil  
Tel. 55 (61) 272-4203  
Fax 274-3212  
Tel. 374292 int. 20  
Fax 364927

**SERDY, Frank**  
Monsanto  
Regulatory Affairs Director  
700, Chesterfield Village Parkway N.  
St. Louis, Mo., USA 63198  
Tel. 314-537-7054  
Fax 314-537-6047

**SILVA RAMOS, Miguel Angel**  
Ministerio de Asuntos Campesinos y Agropecuarios (MACA)  
Jefe Dpto. Investigación y Extensión  
Casilla 13348 La Paz, Bolivia  
Fax 357535

**SOLIS, Oscar Ernesto**  
Pionner Overseas Corp  
Gerente Regional de Marketing  
25 de mayo 460, 4 Piso  
Buenos Aires, Argentina  
Tel. 313-9156/3887/3787  
Fax 313-3123

**STOLL RIAL, Mario**  
Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA)  
Dirección Unidad de Biotecnología  
C.C. 33085 Canelones, Uruguay  
Tel. (00598) 324 7241-7330  
Fax 324-7242

**SUNKOWSKY, Silvia Beatriz**  
Instituto Nacional de Semillas  
Asistente Técnica  
Paseo Colón 922, 3er Piso  
Buenos Aires, Argentina  
Tel. 362-3988  
Fax 362-2542

**URRESTARAZU, Mario**  
Instituto Nacional de Semillas  
Director de Certificación y Control  
Paseo Colón 922, 3er Piso  
Buenos Aires, Argentina  
Tel. 362-2542

**VALDEZ MARTINEZ, Daniel**  
Dirección de Defensa Vegetal  
Jefe Informaciones Fitosanitarias  
Ayola y Benjamín Constand, Paraguay  
Tel. 445201

**VICIEN, Carmen**  
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca  
Directora de Producción Agrícola  
Paseo Colón 982, 2do Piso, Of. 220  
1603 Buenos Aires, Argentina  
Tel. 362-9095/2084



**WOLPERS, Karl**  
GTZ  
Senio Planing Officer  
P. O. Box 5180  
6231 Eschborn, Alemania  
Tel. 06196 794019

**YAU LOURIDO, María Cristina**  
Servicio Agrícola Ganadero  
Ingeniera Agrónoma  
Bulnes 140, Santiago de Chile  
Tel. 698 8205  
Fax 696 6480

**ZARATE ARANCIBIA, Ariel**  
Ministerio de Asuntos Campesinos y Agropecuarios (MACA)  
Dpto. Sanidad Vegetal  
Jefe Nac. Sanidad Vegetal  
Av. Camacho 1471, La Paz, Bolivia  
Tel. 374270/1 int. 124  
Fax 591-02-357535

**ZARATE PEÑA, Rosa Edelina**  
Universidad Nacional de Asunción  
Departamento de Biotecnología  
Ciudad Universitaria, San Lorenzo, Paraguay  
Tel. 507083  
Fax 507083



**Esta edición se terminó de imprimir  
en la Sede Central del IICA  
en Coronado, San José, Costa Rica,  
en el mes de marzo de 1994,  
con un tiraje de 500 ejemplares.**

FECHA DE DEVOLUCION

- 3 JUL. 1995		
29 FEB. 1996		
00 ABR. 1997		
- 7 NOV. 1997		
19 JUL. 1999		
08 NOV. 2000		
12 FEB. 2001		
30 JUL. 2002		
11 JUL. 2002		
28/10/05		

IICA  
PM/A1-SC-94-08

Autor

Armonización de la bioseguridad en el cono sur.  
Supervisión de Plantas Transgénicas

Fecha Devolución

Nombre del solicitante

- 3 JUL. 1995 E. A.

29 FEB. 1996 *[Signature]*

- 7 NOV. 1997 *[Signature]*

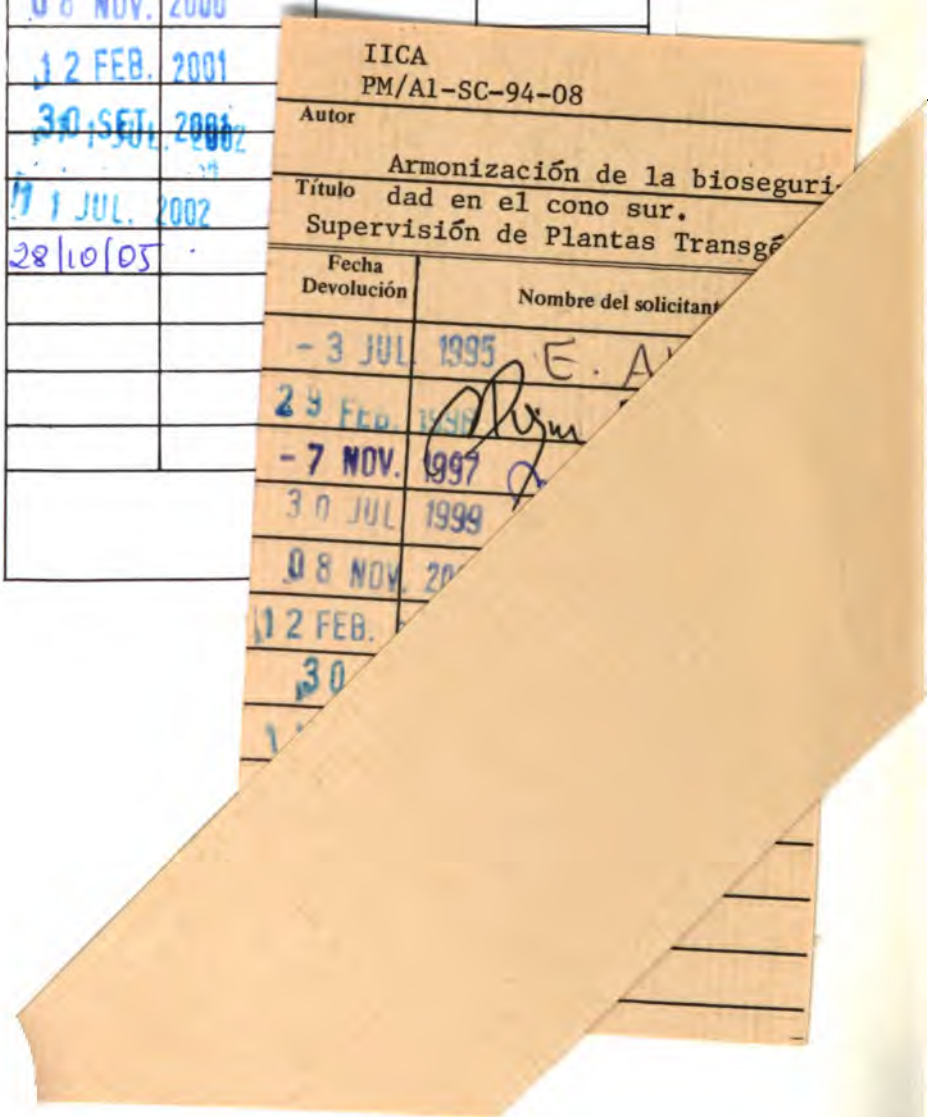
30 JUL. 1999

08 NOV. 2000

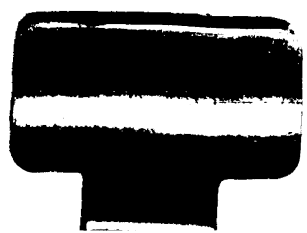
12 FEB. 2001

30 JUL. 2002

11 JUL. 2002



Faint, illegible text or markings in the upper right quadrant of the page.



FECHA DE DEVOLUCION

- 3 JUL. 1995		
29 FEB. 1996		
00 ABR. 1997		
- 7 NOV. 1997		
19 JUL. 1999		
08 NOV. 2000		
12 FEB. 2001		
30 JUL. 2002		
11 JUL. 2002		
28/10/05		

IICA  
PM/A1-SC-94-08

Autor

Armonización de la bioseguri-  
dad en el cono sur.  
Supervisión de Plantas Transgê

Fecha  
Devolución

Nombre del solicitant

- 3 JUL. 1995

E. A

29 FEB. 1996

*[Handwritten signature]*

- 7 NOV. 1997

*[Handwritten signature]*

30 JUL. 1999

08 NOV. 2000

12 FEB. 2001

30

1



