IICA

INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA — OEA

ARMONIZACION DE LA BIOSEGURIDAD EN LAS AMERICAS

Construyendo Capacidades Institucionales

AREA DE CONCENTRACION II

CIENCIA Y TECNOLOGIA, RECURSOS NATURALES Y PRODUCCION AGROPECUARIA

¿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, con sede en Costa Rica.

Fundado como un ente dedicado a la investigación agronómica y a la enseñanza de posgrado para los trópicos, el IICA se convirtió progresivamente, ante los cambios y las nuevas necesidades del Continente Americano, en un organismo de cooperación técnica para la agricultura. Estas transformaciones fueron reconocidas formalmente con la ratificación, el 8 de diciembre de 1980, de una nueva Convención, la cual estableció como fines del IICA estimular, promover y apoyar la cooperación entre sus Estados Miembros, para lograr el desarrollo agrícola y el bienestar rural.

Los órganos de gobierno en que participan los Estados Miembros son la Junta Interamericana de Agricultura y el Comité Ejecutivo, de los cuales emanan los lineamientos políticos que ejecuta la Dirección General. El IICA hoy posee gran alcance geográfico que le permite responder a las necesidades de cooperación técnica en los países, a través de sus Agencias de Cooperación Técnica y de cinco Centros Regionales desde los cuales se coordina la implementación de estrategias adecuadas a las características de cada región.

La participación y apoyo de los Estados Miembros y las relaciones que el Instituto mantiene con Observadores Permanentes y numerosos organismos internacionales, posibilitan que el IICA canalice recursos humanos y financieros en favor del desarrollo agrícola del Continente Americano.

El Plan de Mediano Plazo (PMP) 1994-1998 constituye el marco orientador estratégico de las acciones del IICA para el período en referencia. **Su objetivo general es apoyar a los Estados Miembros para lograr la sostenibilidad agropecuaria, en el marco de la integración hemisférica, y como contribución al desarrollo rural humano.** El Instituto programa su trabajo con base en las transformaciones productivas, comerciales e institucionales de la agricultura, con un enfoque integrado del desarrollo, sustentado en la sostenibilidad, la equidad y la competitividad. El IICA fija sus actividades técnicas en cuatro Areas de Concentración: Políticas Socioeconómicas, Comercio e Inversiones; Ciencia y Tecnología, Recursos Naturales y Producción Agropecuaria; Sanidad Agropecuaria; y Desarrollo Rural Sostenible. La acción del IICA se apoya en dos Servicios Especializados: Capacitación, Educación, y Comunicación; e Información, Documentación e Informática.

Los Estados Miembros del IICA son: Antigua y Barbuda, Argentina, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Chile, 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. Los Observadores Permanentes son: Alemania, Austria, Bélgica, Comunidades Europeas, España, Federación de Rusia, Francia, Hungría, Israel, Italia, Japón, Portugal, Reino de los Países Bajos, República Arabe de Egipto, República Checa, República de Corea, República de Polonia y Rumanía.

IICA

ARMONIZACION DE LA BIOSEGURIDAD EN LAS AMERICAS

Construyendo Capacidades Institucionales

MEMORIA

Walter R. Jaffé
Editor

AREA DE CONCENTRACION II
CIENCIA Y TECNOLOGIA, RECURSOS NATURALES Y PRODUCCION AGROPECUARIA

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

Tomás Saraví es responsable de la revisión estilística de esta publicación, y la Imprenta del IICA del levantado de texto, diagramación, diseño de portada, fotomecánica e impresión de este documento.

Jaffé, Walter R.
Armonización de la bioseguridad en las Américas. Construyendo capacidades institucionales / ed. por Walter R. Jaffé — San José, C.R. : Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Area de Concentración II: Ciencia y Tecnología, Recursos Naturales y Producción Agropecuaria. 1996.
221 p. ; 28 cm. — (Serie Ponencias, Resultados y Recomendaciones de Eventos Técnicos / IICA ISSN 0253-4746 ; no. A1/SC-96-01).

Memoria del Seminario Taller realizado en Cartagena, Colombia, 7-10 junio de 1994.

1. Biotecnología — América. 2. Bioseguridad — América. I. Jaffé, Walter R. II. IICA. Area de Concentración II: Ciencia y Tecnología, Recursos Naturales y Producción Agropecuaria. III. Título. IV. Serie.

SERIE PONENCIAS, RESULTADOS Y
RECOMENDACIONES DE EVENTOS TECNICOS
ISSN-0253-4746
A1/SC-96-01

Marzo, 1996
San José, Costa Rica

CONTENIDO

PRESENTACION

La tecnología ha desempeñado un papel decisivo en la modernización de las agriculturas de América Latina y el Caribe durante las últimas décadas. Apoyada en el avance mundial en el campo de las ciencias agronómicas y otras disciplinas, y en la implementación de una mejor infraestructura de investigación y desarrollo de apoyo al sector, se ha podido responder de manera efectiva a los retos del aumento de la producción y productividad para satisfacer las necesidades de la creciente población. Con el surgimiento de las nuevas tecnologías, y particularmente de la biotecnología, la Región se enfrenta ahora al reto de mantener y expandir el crecimiento de una agricultura sostenible como sector clave para la reactivación económica en el marco de una mayor equidad económica y social y del uso racional de sus recursos naturales.

La biotecnología significa profundos cambios en la base científica de los procesos de investigación y desarrollo tecnológico, nuevos procesos y metodologías, nuevas industrias y productos. Su incorporación a la agricultura de la Región exige renovadas estrategias y políticas científicas y tecnológicas que tomen en cuenta sus particularidades intrínsecas, las tendencias a nivel mundial y la situación regional.

En este contexto, la Región debe desarrollar capacidades en la temática de bioseguridad. La existencia de sistemas adecuados de bioseguridad, con el fin de reducir los riesgos derivados de la biotecnología para la salud y el medio ambiente, es un elemento importante para su desarrollo. El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) ha desarrollado acciones de apoyo a los países en este tema que datan de 1988, algunas de ellas junto con otros organismos de cooperación técnica. Debe resaltarse que cada día son más los nuevos productos biotecnológicos en el mercado, y algunos de ellos ya se han introducido en la Región. El desarrollo de normativas de bioseguridad basadas en las que se aplican en los países desarrollados —aunque adaptadas a las condiciones locales— es importante, con el fin de mantener la confianza de la sociedad en la seguridad de las nuevas biotecnologías.

La bioseguridad interesa también a las compañías comerciales e institutos de investigación, que requieren normas de orientación claras para su trabajo. El rápido acceso a la tecnología más moderna por parte de los países de América Latina y el Caribe, esencial para aumentar la productividad y la competitividad de su agricultura y su industria, dependerá mucho de la existencia de ese marco reglamentario.

Las acciones de cooperación del IICA para el desarrollo de capacidades en el manejo de la bioseguridad en la Región, tienen dos vertientes. En primer plano, la definición de los

conceptos científicos y operativos para la implementación de sistemas de bioseguridad. En un segundo plano, se han movilizado recursos técnicos para el diseño e implementación de sistemas de bioseguridad armonizados a nivel de subregiones. Así, se ha dado apoyo a los países del Area Sur, por medio del Programa Cooperativo para el Desarrollo Tecnológico Agropecuario del Area Sur (PROCISUR) y con base en un mandato del Consejo Consultivo de Cooperación Agrícola del Area Sur (CONASUR), en la definición de normativas armonizadas para la regulación de la liberación al ambiente de plantas transgénicas. Para ello se realizó un taller sobre el tema en Buenos Aires, Argentina, en noviembre de 1992, en colaboración con el *International Service for the Acquisitions of Agri-Biotech Applications* (ISAAA) y la Comisión de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE).

Por otra parte, en junio de 1994 tuvo lugar en Cartagena, Colombia, un seminario-taller, en el cual se discutieron elementos metodológicos de la bioseguridad, al tiempo que se avanzó hacia la definición de normativas armonizadas de bioseguridad para la subregión andina.

Posteriormente, en marzo de 1995, se llevó a cabo un seminario-taller para la armonización de las normativas de bioseguridad en México, América Central y la República Dominicana.

El presente documento corresponde a las memorias del seminario/taller de Cartagena, el cual fue posible gracias al aporte técnico y financiero de los Departamentos de Estado y Agricultura de Estados Unidos; el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT); el Programa Especial Biotecnología y Cooperación para el Desarrollo, del Ministerio de Relaciones Exteriores y Ministerio de Vivienda y Medio Ambiente de los Países Bajos. A todos esos organismos expresamos nuestro reconocimiento.

A. Paulo M. Galvão
Director
Area de Concentración II
Ciencia y Tecnología, Producción Agropecuaria
y Recursos Naturales

INTRODUCCION

Uno de los aspectos decisivos para el desarrollo de la biotecnología en América Latina es el establecimiento de normas adecuadas y estructuras regulatorias para minimizar los potenciales riesgos que ella tiene para la salud pública, el medio ambiente y las actividades productivas, en particular la agricultura. La supervisión de los organismos transgénicos, y en especial las plantas transgénicas, es decir aquellas modificadas por ingeniería genética, resulta urgente por varias razones. En primer lugar, ya hay una gran cantidad de ellas en fase de pruebas de campo en muchos países, y algunas están listas para su comercialización. En segundo término, hay una creciente presión, tanto por parte de compañías multinacionales como de grupos de investigación nacionales, para realizar pruebas en América Latina. Tercero, de todas los productos de la biotecnología, las nuevas variedades de cultivos transgénicos son los 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 de la Subregión Andina no existen experiencias significativas en materia de liberación al medio ambiente de organismos modificados por biotecnología. Con excepción de Bolivia, no se han realizado pruebas con este tipo de organismos en ninguno de ellos. Sin embargo, dada la importancia de la industria de semillas en varios países, es de esperar que pronto se presenten solicitudes para realizarlas. No se dispone, en este momento, de normativas y estructuras establecidas en los países de la Subregión Andina para supervisar pruebas con organismos transgénicos; esa situación constituye una buena oportunidad para el desarrollo de enfoques y perspectivas armonizados, antes de que cada país avance por su cuenta. Ello beneficiará la integración regional, al facilitar el comercio regional de productos obtenidos mediante la biotecnología, y también alentará la inversión intrarregional en este campo. De hecho, la Decisión 345 del Pacto Andino sobre derechos de obtentores de variedades vegetales, aprobada en octubre de 1993, instruye a los Países Miembros para elaborar normas de bioseguridad armonizadas para la Subregión antes de diciembre de 1994.

Este propósito coincide con la estrategia global en bioseguridad que se deriva de la Agenda 21, aprobada en 1992 en la UNCED, en Río de Janeiro. El manejo seguro de la biotecnología, un objetivo importante de la Convención sobre Diversidad Biológica, depende en buena medida de la existencia de un nivel mínimo de capacidades y regulaciones de bioseguridad en cada país. Los gobiernos de EE. UU., los Países Bajos y otros países apoyan para ello a los países en desarrollo.

La conjunción de ese interés global con la necesidad práctica y en el corto plazo de un grupo específico de países, llevó al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y a su Programa Cooperativo de Investigación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria para la Subregión Andina (PROCIANDINO), a organizar, con el apoyo organizativo y financiero de los Departamentos de Agricultura y de Estado de EE. UU., del Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT), del Programa Especial de Biotecnología y Cooperación para el Desarrollo del Ministerio de Relaciones Exteriores y del Ministerio de Vivienda y Medio Ambiente de los Países Bajos, un Seminario/Taller con los siguientes objetivos:

- Desarrollar enfoques comunes armonizados entre los países de la Subregión Andina para lograr el establecimiento de normativas y mecanismos de supervisión nacionales de pruebas de campo y comercialización de plantas transgénicas, en particular, y de bioseguridad en general.

- Discutir un mecanismo de información y consulta regional para el desarrollo de normativas y mecanismos nacionales de bioseguridad.

- Elaborar una propuesta de normativas y mecanismos de bioseguridad para la Subregión.

El Seminario/Taller partió de la experiencia de países latinoamericanos y del centro internacional ubicado en la región (CIAT) más avanzado en la materia. Se desarrolló con base en cuatro tipos de actividades: conferencias, con el fin de cubrir aspectos generales de interés; paneles para la presentación de información específica; reuniones de grupos de trabajo, con el propósito de discutir aspectos específicos y elaborar propuestas y reuniones plenarias para la consideración de las conclusiones. Los grupos estuvieron integrados por todos los participantes, quienes trabajaron todos los temas. Las conclusiones y recomendaciones, discutidas en la sesión plenaria final, fueron redactadas finalmente por Walter Jaffé, del IICA, y enviadas a todos los participantes de América Latina para su revisión. La presente versión incluye los comentarios y observaciones realizados a aquella versión preliminar.

Conclusiones y recomendaciones

Los participantes del Seminario/Taller "Armonización de la Bioseguridad en las Américas: Construcción de Capacidades Institucionales", realizado del 7 al 10 de junio de 1994, en la ciudad de Cartagena, Colombia,

Considerando:

La importancia de reducir los potenciales impactos negativos de la biotecnología sobre la salud pública, las actividades productivas y el medio ambiente, con el fin de facilitar su introducción y desarrollo en los países de América Latina y el Caribe.

Los avances nacionales e internacionales en el desarrollo de organismos transgénicos y la consecuente necesidad de realizar pruebas de campo y de considerar su

comercialización en los países de la Subregión Andina, una vez satisfechas las legítimas preocupaciones acerca de sus potenciales impactos negativos.

El interés de introducir esos productos en los países de la Subregión en el momento adecuado, con el objeto de aprovechar sus ventajas para la competitividad y la sostenibilidad de la agricultura y otros sectores productivos.

La necesidad de desarrollar enfoques comunes y armonizados en cuanto a las normativas y mecanismos de regulación y supervisión nacionales de la biotecnología, de acuerdo con los avances de la integración y el comercio subregional.

La Disposición Transitoria Tercera de la Decisión 345 sobre el Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, que instruye a los países miembros a aprobar, antes del 31 de diciembre de 1994, un régimen común sobre garantía de la bioseguridad en la Subregión.

Recomiendan:

1. Regular en los países miembros del Acuerdo de Cartagena el uso en condiciones confinadas, la liberación intencional en el medio ambiente y la comercialización de organismos transgénicos, con base en una Norma Marco común, de carácter general, que permita un alto grado de flexibilidad y adaptabilidad de las normativas nacionales a los desarrollos científicos y regulatorios internacionales y nacionales.

2. Considerar la propuesta de Norma Marco común que se adjunta a estas recomendaciones como base de la decisión sobre el régimen común de bioseguridad a ser aprobada por la Junta del Acuerdo de Cartagena.

3. Utilizar para la regulación de la bioseguridad y el desarrollo de las normativas requeridas para ello, la legislación nacional existente aplicable; por ejemplo, de cuarentena vegetal, semillas, plaguicidas, protección ambiental y salud pública.

4. Crear comités de bioseguridad en las instituciones de investigación científica y tecnológica que realizan trabajos con ADN recombinante; dichos comités serán responsables de determinar las condiciones de bioseguridad requeridas para el uso de organismos transgénicos en condiciones de confinación.

5. Crear comités nacionales de bioseguridad y de supervisión de pruebas de campo con organismos transgénicos, con el propósito de asesorar a la autoridad nacional competente en cuanto a las condiciones de bioseguridad de la liberación intencional de organismos transgénicos en el medio ambiente y las solicitudes de comercialización de organismos transgénicos. Estos comités deberán tener un carácter multisectorial e interinstitucional, e incluirán representantes calificados de las organizaciones que usan o promueven o regulan el uso de organismos transgénicos, tales como: institutos de investigación y desarrollo científico y tecnológico, dependencias regulatorias de los ministerios de agricultura, de salud y del medio

ambiente, instituciones de promoción de la ciencia y tecnología, organizaciones empresariales y de defensa del consumidor.

6. Considerar en el futuro el establecimiento de un sistema subregional andino mediante el cual la aprobación de comercialización de un organismo transgénico en uno de los países miembros del Acuerdo de Cartagena facilite la aprobación por parte de los demás, sin obviar las garantías y disposiciones de cada país.

7. Realizar un esfuerzo conjunto entre el IICA/PROCIANDINO (Programa Cooperativo de Investigación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria para la Subregión Andina), el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT), otros centros internacionales con presencia en la Subregión Andina y las autoridades nacionales competentes para ejecutar pruebas de campo piloto con organismos transgénicos en los países miembros de PROCIANDINO, con el fin de generar experiencia, capacitar recursos humanos y apoyar el desarrollo de un sistema nacional de bioseguridad.

8. Crear un sistema de monitoreo de bioseguridad en América Latina y el Caribe para la recopilación y diseminación de información sobre reglamentaciones, normas y legislación de bioseguridad nacionales, pruebas de campo y autorizaciones de comercialización de organismos transgénicos en los países de la Región. Este sistema deberá relacionarse o integrarse con otros existentes en el ámbito internacional y, particularmente, con el *Biosafety Information Network and Advisory Service* (BINAS) de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), con el fin de servir de punto de contacto y alimentación y acceso de datos entre el sistema internacional y la Región. Se considera que el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) es la organización hemisférica más idónea para asumir esta responsabilidad.

9. El sistema de monitoreo de bioseguridad debe garantizar el flujo libre y ágil de la información y aprovechar la experiencia e información existente en otras organizaciones, tales como *North-American Plant Protection Organization* (NAPPO), el Organismo Inter Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), la Junta del Acuerdo de Cartagena (JUNTA) y el Comité de Sanidad Vegetal para el Area Sur (COSAVE).

10. Dada la importancia de la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad para los países de la Subregión Andina, se recomienda a PROCIANDINO, u a otra organización subregional interesada, organizar una reunión para analizar su mejor preservación y estudio.

11. Crear un Comité Subregional Andino de Bioseguridad, por parte de la Junta del Acuerdo de Cartagena y PROCIANDINO, con el objeto de velar por el cumplimiento de lo estipulado en la Norma Marco propuesta.

PROPUESTA DE NORMA MARCO DE BIOSEGURIDAD DE LOS PAISES DEL PACTO ANDINO

CAPITULO 1

DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Artículo 1.- La presente Decisión tiene por objeto establecer los principios generales a ser tomados en cuenta por los Países Miembros para la regulación del uso de organismos transgénicos. Esta regulación se hace necesaria para:

a) Proteger la salud humana, la producción y el medio ambiente.

b) Facilitar el proceso de investigación y desarrollo, así como también el uso de la biotecnología en la producción y prestación de servicios en los Países Miembros.

c) Fomentar la transferencia de tecnología hacia la Subregión y al interior de ella.

d) Facilitar el comercio interregional de los productos de la biotecnología.

Artículo 2.- El ámbito de aplicación de la presente Decisión se extiende a todos los seres vivos (excluidos los seres humanos) y sus productos viables de reproducción o de transmisión de material genético, obtenidos por técnicas de modificación genética. Estas técnicas incluyen:

a) Las técnicas de recombinación del ADN que utilizan sistemas de vectores.

b) Las técnicas que suponen la incorporación directa en una célula de material hereditario preparado fuera de la célula.

Artículo 3.- Se excluyen de las técnicas de modificación genética a que se refiere esta Decisión las siguientes, a condición de que no supongan la utilización de moléculas de ADN recombinante o de organismos modificados por las técnicas enumeradas en el Artículo 2:

a) Fertilización *in vitro*.

b) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.

c) Inducción poliploide.

d) Mutagénesis.

e) Formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal (por ejemplo, para la producción de anticuerpos monoclonales).

Artículo 4.- El uso de organismos transgénicos incluye su liberación intencional en el medio ambiente, su comercialización y operaciones en condiciones de confinación.

CAPITULO 2

DEFINICIONES

Artículo 5.- A efectos de la presente Decisión se adoptarán las siguientes definiciones:

ACCIDENTE: Cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de organismos transgénicos durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente.

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE: Organización u organizaciones con un adecuado conocimiento técnico designadas en cada País Miembro para aplicar regulaciones de bioseguridad.

COMERCIALIZACION: Suministro o facilitación a terceros.

EVALUACION DE RIESGO: Significa la valoración del riesgo para la salud humana y el medio ambiente (que incluye plantas y animales), relacionado con la liberación de organismos transgénicos o de productos que los contengan.

LIBERACION INTENCIONAL: Significa una introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo transgénico o una combinación de organismos transgénicos sin que se hayan tomado medidas de contención o aislamiento, tales como barreras físicas o una combinación de barreras físicas junto con barreras químicas y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general y el medio ambiente.

SOLICITUD: Designa la presentación de documentos que contengan la información requerida a la autoridad competente de un País Miembro. La persona que lleve a cabo esta acción se denominará "solicitante".

ORGANISMO TRANSGENICO: Es un organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o recombinación naturales, mediante la aplicación de alguna de las técnicas incluidas en el ámbito de esta Decisión (Artículo 2).

UTILIZACION CONFINADA: Cualquier operación por la que se obtengan, cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen organismos transgénicos en condiciones en las cuales se evita su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente, mediante el empleo de barreras físicas o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas.

CAPITULO 3

DE LA REGULACION DEL USO DE ORGANISMOS TRANSGENICOS

Artículo 6.- Los Países Miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieran resultar del uso en cualquier forma de organismos transgénicos. Para ello utilizarán la legislación existente en los ámbitos de la salud pública, la protección y conservación del ambiente, la protección sanitaria y el control de calidad de insumos en la producción agropecuaria, entre otros, aplicables a estos usos.

Artículo 7.- Los Países Miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables de la regulación del uso de organismos transgénicos, que recibirán las solicitudes de autorización de dichos usos y decidirán sobre ellas.

Artículo 8.- Los Países Miembros crearán un comité o comités nacionales con el fin de evaluar los riesgos para la salud pública, la producción y el medio ambiente del uso de organismos transgénicos y supervisar pruebas de campo con organismos transgénicos; dichos comités tendrán carácter asesor a la autoridad o autoridades competentes. Este o estos comités estarán integrados por representantes de las organizaciones que usan o promueven o regulan el uso de organismos transgénicos que están localizadas en el país, tales como institutos de investigación y desarrollo científico y tecnológico, dependencias gubernamentales con responsabilidad regulatoria, instituciones promotoras de ciencia y tecnología, empresariales y de defensa de los consumidores.

CAPITULO 4

PROCEDIMIENTOS Y METODOLOGIA DE EVALUACION

Artículo 9.- Los Países Miembros reglamentarán los distintos usos de organismos transgénicos, es decir, el uso confinado, la liberación intencional en el medio ambiente y la comercialización. La reglamentación incluirá las siguientes acciones: una solicitud de autorización ante la autoridad nacional competente; la evaluación de la misma en cuanto al riesgo para la salud pública, la producción y el medio ambiente del uso propuesto; la decisión por parte de la autoridad respecto a la solicitud; en el caso de una autorización, el seguimiento posterior de la aplicación de las medidas de bioseguridad propuestas.

Artículo 10.- En el caso del uso confinado, la reglamentación definirá las categorías de organismos y el tipo de actividades sujetas a regulación. Para ello se ofrecen como guía los criterios de clasificación expuestos en el Anexo I.

Artículo 11.- Todas las liberaciones intencionales en el medio ambiente y toda comercialización de organismos transgénicos deberán ser autorizadas por la autoridad competente.

Artículo 12.- La solicitud a que se refiere el artículo 9 incluirá:

a) Un expediente técnico que proporcione la información necesaria para evaluar los riesgos previsibles que el organismo transgénico o una combinación de ellos pueda representar para la salud humana o el medio ambiente. Un ejemplo de la información exigida en este expediente para el caso de una solicitud de uso confinado se detalla en el Anexo II; en el Anexo III se presenta un ejemplo del tipo de información que se puede exigir en el caso de solicitudes de liberación en el medio ambiente.

b) Una declaración en la que se evalúen los efectos y riesgos que los usos previstos de los organismos transgénicos suponen para la salud humana o el medio ambiente.

c) Información sobre usos de los mismos organismos transgénicos o de la misma combinación de ellos que haya sido autorizada anteriormente o se esté solicitando actualmente en el país o en otros países.

d) Cualquier otro requisito que sea exigido por la autoridad competente.

Artículo 13.- La evaluación de riesgos del uso propuesto de organismos transgénicos por parte de la autoridad competente y de sus organismos asesores se realizará mediante la aplicación de criterios científicos. Esos criterios deberán ser actualizados periódicamente, para lo cual se recomienda tomar en cuenta el trabajo que en este sentido realiza la Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE).

Artículo 14.- La reglamentación nacional definirá el plazo en el cual la autoridad nacional competente comunicará al solicitante su decisión respecto a la solicitud realizada.

Artículo 15.- Si la autoridad competente considera que ha adquirido experiencia suficiente en la liberación intencional segura de algún organismo transgénico, podrá determinar que la autorización de liberaciones de tales tipos de organismos transgénicos se lleve a cabo mediante un procedimiento simplificado. En el caso de que se haya determinado científicamente que un determinado organismo transgénico no presenta riesgos significativos para la salud pública o el ambiente, la autoridad competente podrá decidir que la liberación de los mismos no requiera autorización. Estas decisiones deberán ser comunicadas a las autoridades competentes equivalentes en los demás Países Miembros, así como también a la Junta del Acuerdo de Cartagena.

Artículo 16.- En el caso de la comercialización de organismos transgénicos, los Países Miembros definirán cuál sea la autoridad nacional competente para autorizar el uso del organismo transgénico como alimento.

Artículo 17.- La reglamentación nacional deberá establecer un régimen de sanciones a las violaciones de las obligaciones y responsabilidades en cuanto a bioseguridad por parte de los responsables del uso de organismos transgénicos.

Artículo 18.- Los Países Miembros protegerán los derechos de propiedad intelectual, así como también la información confidencial de carácter comercial que les haya sido notificada o facilitada por algún medio en virtud de la presente Decisión.

El solicitante podrá indicar, en las solicitudes cursadas de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión, la información que debería mantenerse en secreto para proteger su competitividad. La autoridad competente decidirá, previa consulta con el solicitante, la información que deberá mantenerse secreta e informará al solicitante de su decisión.

Artículo 19.- La autoridad competente informará a las autoridades competentes de los demás Países Miembros, así como también a la JUNTA, acerca de todas las autorizaciones de uso de organismos transgénicos concedidas. Igualmente, informará de los accidentes que hayan sucedido en el país en relación con el ámbito de aplicación de la presente Decisión, y proporciorá los detalles requeridos para evaluar los posibles efectos del accidente sobre los demás países.

ANEXO I

CRITERIOS DE LA UNION EUROPEA PARA LA CLASIFICACION DE LOS MICROORGANISMOS TRANSGENICOS EN CUANTO A LA SEGURIDAD DE SU USO EN CONDICIONES DE CONFINACION

(Fuente: Directiva Europea 90/219/CEE, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L177, 8 de mayo 1990)

GRUPO I

A. Organismo receptor o parental

- No patógeno para humanos, animales o plantas;
- Ausencia de agentes adventicios;
- Historial documentado y amplio de utilización segura o incorporación de barreras biológicas que, sin interferir en el crecimiento óptimo en el reactor o fermentador, jaula, invernadero u otra facilidad de confinación, permitan una supervivencia y multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el medio ambiente.

B. Vector/inserto

- Caracterizado adecuadamente y desprovisto de secuencias nocivas conocidas;
- De tamaño limitado en lo posible a las secuencias genéticas necesarias para realizar la función proyectada;
- No debe incrementar la estabilidad del organismo modificado en el medio ambiente (a menos que sea un requisito de la función proyectada);
- Debe ser escasamente movilizable;
- No debe trasmitir ningún marcador de resistencia a microorganismos que, de acuerdo con los conocimientos disponibles, no los adquieren de forma natural (si dicha adquisión pudiera exigir el empleo de fármacos para controlar agentes patógenos).

C. Microorganismos modificados genéticamente

- No patógenos;
- Que ofrezcan la misma seguridad que el organismo receptor o parental en el reactor o fermentador, jaula, invernadero u otras facilidad de contención, pero con supervivencia y/o multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el medio ambiente.

D. Otros microorganismos transgénicos que podrían incluirse en el Grupo I si reúnen las condiciones estipuladas en el apartado C anterior son:

- Los microorganismos construidos enteramente a partir de un único receptor (incluidos sus plásmidos y virus endógenos) o de un único recipiente eucariótico (incluidos sus cloroplastos, mitocondrias y plásmidos, pero con exclusión de los virus);
- Los microorganismos compuestos enteramente por secuencias genéticas de diferentes especies que intercambian dichas secuencias mediante procesos fisiológicos conocidos.

GRUPO II

Todos los demás

ANEXO II

INFORMACION EXIGIDA EN LA UNION EUROPEA PARA LAS SOLICITUDES REFERENTES AL USO CONFINADO DE MICROORGANISMOS TRANSGENICOS

(Fuente: Directiva Europea 90/219/CEE, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L177, 8 de mayo 1990)

PARTE A

Información exigida para la notificación de la primera vez que se utilicen instalaciones para el uso confinado de microorganismos transgénicos:

- Nombre de la persona responsable de la utilización confinada y de las personas responsables de la supervisión, control y seguridad, incluida información sobre su formación profesional;
- Dirección y ubicación de la instalación, descripción de las dependencias de la instalación;
- Descripción de la naturaleza del trabajo que se realizará y, en particular, de la clasificación de o los organismos utilizados (Grupo I o Grupo II) y de la escala de la operación;
- Resumen de la evaluación de los riesgos a que se refiere el artículo 11.

PARTE B

Información exigida para la notificación de operaciones de carácter industrial o comercial con microorganismos del Grupo I:

- Fecha de presentación de la notificación;
- Organismos parentales utilizados o, si procede, sistemas anfitrión-vector utilizados;
- Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las manipulaciones;
- Identidad y características del organismo transgénico;
- Finalidad de la utilización confinada y resultados esperados;
- Cantidad de organismos que se van a utilizar;
- Resumen de la evaluación de los riesgos a que se refiere el artículo 11.

PARTE C

Información exigida para la notificación de operaciones distintas a las industriales o comerciales (investigación, enseñanza, otras) de la utilización confinada de microorganismos del Grupo II:

- La información exigida en la parte B;
- Descripción de las dependencias de la instalación y de los métodos de manipulación de los microorganismos;
- Descripción de las condiciones meteorológicas predominantes y de los riesgos potenciales derivados de la ubicación de las instalaciones;
- Descripción de las medidas de protección y supervisión que se aplicarán durante el uso confinado;
- La categoría de confinamiento asignada, especificando las medidas de gestión de residuos y las precauciones de seguridad que deban adoptarse.

PARTE D

Información exigida para la notificación de operaciones industriales o comerciales con microorganismos del Grupo II:

a) Fecha de presentación de la notificación y nombre de la persona responsable.

b) Información sobre los microorganismos transgénicos:

- identidad y características de los microorganismos transgénicos;
- finalidad de la utilización confinada o la naturaleza del producto;
- sistema anfitrión-vector que se utilizará (si procede);
- cantidades de organismos que se utilizarán;
- comportamiento y características de los organismos en caso de modificación de las condiciones de confinamiento o de liberación en el medio ambiente;
- exposición general de los riesgos potenciales asociados a la liberación de los organismos en el medio ambiente;
- sustancias distintas del producto proyectado que se producirán o podrán producirse durante la utilización de los organismos.

c) Información sobre el personal:

- número máximo de personas que trabajarán en las instalaciones y número de personas que trabajarán en contacto directo con el microorganismo.

d) Información sobre las instalaciones:

- actividad en que se van a utilizar los microorganismos;
- procesos tecnológicos empleados;
- descripción de las dependencias de las instalaciones;
- condiciones meteorológicas predominantes y peligros derivados de la ubicación de las instalaciones.

e) Información sobre gestión de residuos:

- tipos, cantidades y peligros potenciales de los residuos resultantes de la utilización de los microorganismos;
- técnicas de gestión de residuos utilizadas, incluida la recuperación de residuos líquidos o sólidos y los métodos de inactivación;
- forma y destino finales de los residuos inactivados.

f) Información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situación de emergencia:

- riesgos potenciales y condiciones en que podrían producirse accidentes;
- medidas preventivas aplicadas, tales como equipo de seguridad, sistemas de alarma, métodos y procedimientos de confinamiento y recursos disponibles;
- descripción de la información suministrada a los trabajadores;
- información necesaria para que la autoridad competente pueda elaborar o establecer los planes de actuación necesarios en situaciones de emergencia fuera de las instalaciones.

g) Una evaluación global de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada propuesta.

h) Toda la información complementaria a que se refieren las partes B y C, si no se ha mencionado con anterioridad.

ANEXO III

INFORMACION EXIGIDA EN LOS PAISES DEL CONO SUR DE AMERICA PARA LA CONCESION DE PERMISOS DE EXPERIMENTACION Y LIBERACION AL MEDIO AMBIENTE DE PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS

(Fuente: Conclusiones y Recomendación del Taller "Armonización de la Bioseguridad en el Cono Sur", noviembre 16-20, 1992. Buenos Aires, Argentina. IICA, 1993).

La información contenida en la solicitud sólo 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. INFORMACION GENERAL

1.1. Nombre, dirección, teléfono y fax del solicitante, tanto el responsable legal como el responsable técnico.

1.2. Tipo de permiso solicitado:

Primera prueba de campo en pequeña escala.
Reiteración de prueba de campo en pequeña escala, en el país o en el extranjero.
Primera prueba de campo en gran escala.
Reiteración de prueba de campo a gran escala, en el país o en el extranjero.
Multiplicación precomercial.

1.3. Tipo de solicitud ante la entidad oficial:

Nueva.
Renovación.
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:

Material desarrollado localmente.
Correo oficial.
Correo privado.
Por mano o por equipaje.
Otro.

1.6. Características del material a introducir:

Tipo de material a ser introducido.
Cantidad y tipo de material a ser introducido.
Programa (cronograma) de introducciones propuestas.

1.7. Cronograma de actividades (planificación):

Traslados dentro del país.
Establecimiento de el 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):

1.10.1. Organismo(s) donante(s).

1.10.2. Organismo receptor.

1.10.3. Vector(es) o agente(s) vector(es) (sector principal).

1.10.4. Planta sujeta al control.

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

2. INFORMACION 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:

2.2.1. Con respecto al organismo sujeto a control:

a) el nombre y una breve descripción taxonómica;

b) las posibilidades de fertilización cruzada con miembros de la misma especie y/o con parientes autóctonos;

c) los mecanismos de propagación y los períodos de vida latente o inactividad;

d) la eventual potencialidad de la planta de transformarse en maleza;

e) descripción geográfica y hábitat natural de la planta modificada genéticamente. Información sobre predadores naturales, parásitos y competidores, simbiontes y hospedantes.

2.2.2. 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:

a) breve descripción de la especie donante del gen;

b) identificación de los vectores y acompañar 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);

c) identificación (en caso de ser conocido) del producto genético y la vía metabólica afectada;

d) 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;

e) los antecedentes existentes acerca de la trasferencia 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 cruzamientos, 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 genéticamente modificada que será sujeta a control.

2.5.1. En las pruebas a campo la información solicitada incluye:

a) la descripción del sitio y su ubicación exacta en un mapa;

b) el detalle del tamaño y número de parcelas;

c) la cantidad de material vegetal (por ejemplo, granos y propágulos) que ha de utilizarse y el plano de la siembra o inoculación;

d) información acerca de las medidas de aislamiento reproductivo propuestas (especificando el nombre de las variedades de control propuestas y las distancias de aislamiento planeadas);

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

f) técnicas para detectar la transferencia de genes desde la planta genéticamente modificada al ambiente biótico.

2.6. Descripción detallada del destino propuesto (incluyendo tanto el destino final como todos los intermedios), los usos y/o la distribución de la planta genéticamente modificada, 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.

2.7.1. En las pruebas de campo se detallará:

a) el tratamiento de la tierra y monitoreo del campo postcosecha;

b) el futuro uso del terreno;

c) 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.

2.7.2. 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

LOS RIESGOS Y LA REGULACION DE LA BIOTECNOLOGIA: CONCEPTOS BASICOS E HISTORIA

Willy De Greef
Experto en pruebas de campo de plantas transgénicas. Bélgica

Introducción

Esta ponencia tiene por objeto examinar brevemente los conceptos básicos implícitos en la regulación de la biotecnología y proporcionar información que pueda ser útil para determinar el contexto del Seminario. Muchos de los conceptos y los problemas que se abordan a continuación son bastante conocidos para la mayoría de los participantes; sin embargo, es conveniente repasarlos una vez más y analizarlos como parte de un conjunto antes de tratar los aspectos prácticos de la reunión.

La información se presentará mediante el examen de los siguientes temas:

- Conceptos básicos sobre el riesgo, la evaluación de los riesgos y sus repercusiones en las actividades reguladoras.
- Conceptos y mecanismos generales de regulación de la tecnología.
- Historia de la regulación en el ámbito de la biotecnología.

Conceptos básicos relacionados con el riesgo

¿Qué es el riesgo?

Es sorprendente la gran confusión que existe con respecto a la definición del riesgo, incluso en algunos círculos científicos. Con mucha frecuencia se concibe el riesgo (consciente o inconscientemente) como sinónimo de la probabilidad (o posibilidad) de que ocurra un evento. La industria química ha elaborado una definición muy detallada del riesgo y las mejores formas de describirlo surgen de alguna variación de la ecuación básica :

Riesgo = impacto x probabilidad

Esta ecuación describe el riesgo de manera objetiva y ha sido de gran utilidad para las autoridades en la formulación de normas racionales de seguridad en una gama muy amplia de productos y actividades, desde producción láctea hasta los vuelos en un avión de reacción.

Sin embargo, en el lenguaje cotidiano el riesgo tiene varios significados. En la mente de una persona lo que cuenta con frecuencia es la *percepción* de una probabilidad, no lo real. Por ejemplo, la mayoría de las personas consideran (aunque racionalmente saben que ese sentimiento es engañoso) que viajar en avión es más arriesgado que conducir un automóvil, si bien las estadísticas demuestran todo lo contrario. De manera similar, muchas personas que normalmente fuman o toman bebidas alcohólicas, por ejemplo, pueden preocuparse mucho por los posibles efectos secundarios de algunos productos médicos o aditivos alimentarios que consumen de vez en cuando.

Esa discrepancia entre el riesgo real y el riesgo que se percibe tiene repercusiones muy reales en el proceso de toma de decisiones políticas y, por consiguiente, en la forma y el contenido del sistema de regulación. Por lo tanto, quienes se ocupan de la elaboración de sistemas de regulación no pueden pasar por alto la percepción del riesgo. Deben asegurarse de convencer al público de que las preocupaciones que percibe han sido tenidas en cuenta debidamente o de que su percepción de la existencia de riesgos potenciales debe cambiar a la luz de la información disponible.

Otra interpretación subjetiva del riesgo que tiende a enturbiar el debate es la confusión de la palabra *riesgo* con la palabra *conocimiento* (o más bien la falta de éste). La experiencia práctica y directa, así como también la exposición de riesgo durante mucho tiempo son, probablemente, los mejores antídotos contra las expectativas exageradas (positivas o negativas) con respecto a una nueva tecnología. Actualmente, la falta de conocimiento sobre la forma en que se producen los alimentos y sobre el papel que desempeña la tecnología en ese proceso tiene importantes repercusiones en la aceptación de los riesgos, tanto por parte del público en general como de las autoridades que formulan las políticas.

Tipos de riesgo

Podría elaborarse una lista casi interminable de los tipos de riesgo; sin embargo, los que más se asocian con la aplicación de la biotecnología se dividen por lo general en tres grupos principales:

- Los riesgos para la salud de las personas, de profesionales o del público en general.
- Los riesgos para el medio ambiente.
- Los riesgos para la estructura de la sociedad.

Riesgos para la salud y la vida del ser humano

Podríamos imaginar posibles peligros específicos que podrían afectar a quienes trabajan en actividades de investigación y desarrollo de productos de la biotecnología o en la producción de éstos. En la mayoría de los países en que se ha abordado el problema, las cuestiones de seguridad en general se han tenido en cuenta en la legislación o en las normas vigentes. Sin embargo, en Estados Unidos, por ejemplo, se ha elaborado una directriz que aborda concretamente los temas de la seguridad de las personas que trabajan con ADN recombinante.

Las cuestiones referentes a los riesgos potenciales para el público usualmente se asocian con la introducción de productos de la biotecnología con fines comerciales; por lo tanto, se considera que son de competencia de las autoridades públicas encargadas de la seguridad de los productos alimentarios, farmacéuticos, etcétera. Tiende a haber cada vez más un acuerdo general en el sentido de que las cuestiones sobre el riesgo, por ejemplo de los alimentos preparados a partir de organismos transgénicos, deberían tratarse teniendo en cuenta las características de esos productos, con independencia de la tecnología mediante la cual se hayan producido.

Riesgos para el medio ambiente

Este es, sin duda, el tema esencial del debate actual sobre la aplicación en gran escala de la agrobiotecnología. El debate se ha complicado por una serie de malentendidos y confusiones sobre varios puntos importantes, algunos de los cuales son:

- La confusión entre las repercusiones de la biotecnología y las repercusiones de la agricultura moderna.
- Los malentendidos y la ignorancia con respecto a los métodos actuales de fitomejoramiento y la producción de variedades de plantas.
- La confusión con respecto a la diferencia entre la novedad genotípica y la fenotípica.

Además, el término "riesgo ambiental" se ha utilizado en forma indiscriminada para describir eventos cuyos impactos y probabilidades son muy distintos; no se ha hecho un esfuerzo por clasificar las preocupaciones ni por establecer prioridades. Todo ello permitió que durante la primera mitad del decenio se hicieran esfuerzos por regular ese sector; en efecto, se desarrolló una intensa y minuciosa labor reguladora basada en la percepción de los riesgos para el medio ambiente. que se centró en problemas muy distintos en las diferentes regiones del mundo.

Riesgos para la estructura de la sociedad

La biotecnología agrícola ha sido tema del debate más general sobre el impacto de la tecnología en el desarrollo y el impacto de la agricultura moderna en las sociedades del Tercer Mundo y en las relaciones internacionales.

Podrían llenarse bibliotecas con los numerosos libros publicados recientemente en los que se describe por qué y cómo la biotecnología moderna ocasionará trastornos en la estructura actual de las sociedades rurales del Tercer Mundo. En los últimos años también se ha puesto de moda asignar una imagen negativa a los efectos globales de la Revolución Verde; se presta poca importancia al hecho de que, sin ella, la situación alimentaria del mundo y, en consecuencia, la situación del medio ambiente hubiese sido mucho más precaria de lo que es actualmente.

Sin embargo, la percepción de riesgo existe y, por lo tanto, no puede hacerse caso omiso de ella. Lo importante es asegurarse de que el debate preste especial atención a los problemas reales y que los aborde abiertamente, no con programas encubiertos.

Evaluación de los riesgos

La evaluación de los riesgos consiste, esencialmente, en una serie de procedimientos que permiten realizar una evaluación cuantitativa del riesgo. En su forma más simple, la evaluación del riesgo es independiente de su manejo. Los procedimientos para la evaluación de riesgos se han vuelto bastante complejos en muchas industrias (por ejemplo, las industrias química, aeronáutica y nuclear). El aspecto importante que debe tenerse en cuenta es que esas industrias han desarrollado gran parte de su metodología de evaluación de riesgos *post factum*, después de que la experiencia en el mundo real ha demostrado (algunas veces en formas muy dramáticas) que existía un verdadero problema. Esto resulta cada vez más inaceptable y también innecesario, puesto que el desarrollo de las ciencias naturales ha permitido crear modelos que simulan el funcionamiento del mundo real y la previsión de posibles problemas.

La biotecnología es probablemente el primer aspecto del desarrollo tecnológico en el que se ha intentado seriamente establecer normas para prever posibles consecuencias. El objetivo de quienes apoyan la tecnología y el de quienes se preocupan por sus posibles efectos negativos es muy similar: determinar procedimientos que contribuyan a evitar el primer accidente importante. A medida que se desarrollaba el debate surgieron varios problemas importantes en relación con ese enfoque:

- Es prácticamente imposible cuantificar los riesgos si no se cuenta con datos de la "vida real".

- Aunque la evaluación de los riesgos sea independiente de la toma de decisiones con respecto a la aceptabilidad, de hecho influye mucho en ella. Eso sucede especialmente en el caso de riesgos que no pueden ser determinados cuantitativamente.

- Una evaluación purista de los riesgos ambientales sobre la estrecha base de lo experimental (o incluso de la aplicación industrial) presentada para una evaluación de riesgos, por lo general no tiene en cuenta los beneficios potenciales para el medio ambiente de la acción propuesta, en comparación con las otras alternativas. Este enfoque limitado ha contribuido en el pasado (y quizás siga contribuyendo) a retrasar el desarrollo de técnicas agrícolas inocuas para el medio ambiente.

Con frecuencia,el enfoque purista de la evaluación de riesgos hace que se considere sólo el experimento que se está investigando. De modo que la preocupación por evitar *todos* los posibles efectos negativos conduce a la realización de un análisis muy prudente, basado en la "situación hipotética menos optimista", con independencia de la probabilidad de esa situación hipotética. Ello, a su vez, ha derivado en casos de regulación excesiva, lo que ha perjudicado seriamente, en todos los niveles, a la investigación y desarrollo en biotecnología de muchos países. El caso mejor documentado es el de Alemania, país que reconoció recientemente haber establecido tantas reglamentaciones que su industria biotecnológica optó por desplazarse a otros países, sin obtener con ello ninguna ganancia apreciable, de tal modo que ahora trata de establecer procedimientos reguladores más razonables, aunque a un costo elevado.

EVALUACION DEL CONOCIMIENTO ACTUAL EN CUANTO A LOS RIESGOS ECOLOGICOS DE LA INTRODUCCION EN EL MEDIO AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS, CON ESPECIAL ENFASIS EN LOS ECOSISTEMAS ANDINOS

B. Visser
Programa Especial
Cooperación en Biotecnología y Desarrollo
Ministerio de Relaciones Exteriores
Países Bajos

Introducción

La biotecnología moderna puede desempeñar un importante papel en el aumento de la producción agrícola y el mejoramiento de los servicios de salud animal. La modificación genética de cultivos y microorganismos, en el caso de estos últimos con el propósito de aumentar el crecimiento de las plantas o de combatir sus enfermedades, y la elaboración de vacunas con ADN recombinante ocupan un lugar esencial en la biotecnología.

Como sucede cuando se introduce cualquier tecnología nueva, debe hacerse lo posible por evitar los efectos no deseados de las aplicaciones agrícolas de la biotecnología. Esos efectos pueden ser de índole socioeconómica o ecológica, o pueden estar relacionados con la salud de seres humanos y animales. No nos referiremos aquí a los efectos socioeconómicos, que pueden ser considerables, pues ellos no tienen que ver con la seguridad. Otro tema que no se aborda en este contexto es la percepción que tiene el público de la introducción de organismos transgénicos en el medio ambiente y de la comercialización de alimentos producidos con ayuda de la biotecnología. Unicamente se señala que la percepción que tiene el público de los riesgos y de la seguridad puede diferir considerablemente de la percepción que al respecto tienen los expertos. Ello depende en parte de la forma y el grado en que el público haya participado en los debates y en el proceso de adopción de decisiones sobre cuestiones de seguridad.

Este trabajo se centra en consideraciones sobre seguridad con respecto a la liberación deliberada de cultivos y microorganismos modificados genéticamente (transgénicos). En particular, se examinan los aspectos de la seguridad de la introducción en gran escala de variedades transgénicas de algunos de los principales cultivos de Sudamérica en relación con la diversidad biológica de esos cultivos y las variedades de la misma familia en esa región.

Los siguientes conceptos han servido de base para dichas consideraciones (Tiedje *et al.* 1989):

- Desde la carta Berg y la conferencia Asilomar de 1974, se ha adquirido mucha experiencia en el uso de organismos modificados genéticamente en condiciones de contención; además, el número de pruebas de campo en pequeña escala con cultivos transgénicos, en particular, aumenta rápidamente. Sin embargo, aún no se ha procedido a la liberación deliberada en gran escala ni al uso con fines comerciales de cultivos transgénicos y, por lo tanto, sólo la extrapolación de los datos experimentales de campo y las pruebas indiciarias pueden servir para predecir cuales serán los efectos en gran escala y a largo plazo en el medio ambiente.

- La experiencia en cuanto a la liberación deliberada de cultivos trangénicos es aún limitada. Por lo tanto, como lo recomienda la OCDE, las regulaciones de seguridad se basan en principios establecidos gradualmente y caso por caso, puesto que la complejidad de los sistemas ecológicos hace que resulte difícil una extrapolación fiable a otros cultivos de los resultados obtenidos con un cultivo específico.

- La evaluación de los riesgos debe basarse en las propiedades del organismo receptor, los rasgos genéticos introducidos y el medio ambiente en el que se proyecta liberar el organismo transgénico. Las propiedades del producto, más que el proceso mediante el cual se ha obtenido, deberán ser el objetivo de las consideraciones de seguridad. La evaluación de las propiedades del organismo receptor puede dar lugar a que se exima al organismo en forma genérica de determinadas medidas de seguridad en relación con su liberación en el ambiente, un enfoque que adoptó recientemente en EE.UU. para un número limitado de especies cultivadas.

- La experiencia en la introducción deliberada o no intencional de especies exóticas puede mostrarnos cuáles efectos potenciales son posibles teóricamente. Sin embargo, no debemos pasar por alto las principales diferencias que existen entre la introducción de esas especies exóticas y la de las especies "endógenas" modificadas genéticamente.

Las siguientes secciones tratan diversos aspectos del flujo genético entre las especies "naturales", los resultados de los estudios sobre evaluación de riesgos de la colza oleaginosa y la papa (transgénicas), y las predicciones que pueden hacerse, sobre esa base, respecto de la seguridad de los cultivos transgénicos en los sistemas agroecológicos de Sudamérica. En la última sección se resumen las conclusiones.

Comparación con las introducciones de organismos no autóctonos

Debido a la poca experiencia de que todavía se dispone en cuanto a los efectos de la introducción de organismos transgénicos en el ambiente, resulta tentador utilizar los ejemplos de organismos no autóctonos. Sin embargo, al hacerlo se debe tener presente que esas introducciones, deliberadas o accidentales, fueron de organismos y entornos bastante diferentes. Los organismos no autóctonos introducidos pueden estar o no relacionados con especies autóctonas, pueden tener o no importantes propiedades en común con las especies autóctonas y pueden ser especies silvestres o cultivadas. Los entornos pueden ser ecosistemas naturales o sistemas agrícolas. Muchas introducciones de organismos no autóctonos tienen que ver con la propagación de hongos o virus patógenos de las plantas (por ejemplo, la roya de la castaña y la roya del pino blanco), de virus de los animales (por ejemplo, el morbillivirus de la foca europea y el virus mixoma del conejo), o de plantas invasoras (por ejemplo, la gramínea de zonas costeras *Spartina anglica*), de artrópodos (el ácaro *Varroa jacobsoni*) o de animales superiores (conejos, perca del Nilo) en nuevos ambientes, sea o no por intervención del ser humano. Los efectos difieren considerablemente (Archer *et al.* 1992).

La modificación genética de las plantas puede, teóricamente, producir, en forma directa o indirecta, nuevas poblaciones invasoras que pueden tener cierto parecido con organismos naturales no autóctonos invasores. Quizás los cultivos transgénicos lleguen a convertirse en malezas en la agricultura o perturben los ecosistemas naturales, o puede suceder que los genes recién introducidos se transfieran a las especies silvestres de la misma familia, dándoles más robustez y un mayor carácter invasor.

Dado que la introducción de plantas transgénicas en el medio ambiente tiene que ver principalmente con variedades que se relacionan estrechamente con las existentes, es evidente que la evaluación de los efectos de su introducción sobre los parientes conocidos en el ecosistema receptor es de suma importancia al evaluar los riesgos. Sin embargo, algunas modificaciones genéticas (por ejemplo una mayor resistencia a la sequía) puede a la larga permitir el crecimiento de variedades de cultivos en ecosistemas que anteriormente eran inaccesibles, que antes no habían sido expuestos a ese cultivo, como tampoco sus parientes. En todos los casos, deben evaluarse los posibles efectos en los ecosistemas naturales, así como también en los sistemas agrícolas, ya que los organismos transgénicos o la nueva información genética adquirida quizás no puedan contenerse una vez liberados.

Posibles efectos de las plantas transgénicas

Posibles efectos y componentes de la evaluación de los riesgos

Las consideraciones sobre seguridad pueden comenzar con el análisis de los posibles efectos (mayor carácter herbáceo de las especies transgénicas, flujo genético hacia parientes silvestres, mayor erosión genética de las variedades criollas, o con el análisis

de los componentes que constituyen la intervención (el cultivo receptor, el rasgo transferido y el ecosistema en el cual se introduce la especie transgénica). Los tres efectos posibles se derivarán de la combinación y la interacción de esos tres componentes. La presente sección se centra en los posibles efectos, y los componentes se analizan desde esa perspectiva.

Cultivos transgénicos que muestran propiedades de las malezas

Las malezas provienen de plantas silvestres que infestan los agrosistemas, de parientes silvestres de los cultivos modificados por el intercambio genético con las plantas cultivadas (el tema se aborda en la parte relativa al flujo genético) o de la selección no intencional de rasgos herbáceos de plantas cultivadas. La primera opción no es aplicable a la introducción de organismos genéticamente modificados, ya que no se aborda la modificación genética de plantas silvestres. La segunda opción se analizará a continuación, en el párrafo sobre los efectos del flujo genético. La última opción se examinará en esta sección.

Para responder a la pregunta sobre la probabilidad de que los cultivos transgénicos se conviertan en malezas, se han determinado las características que distinguen a las malas hierbas de otras plantas, así como también la distribución de esos rasgos entre las malezas, las plantas que no lo son y las plantas cultivadas. Este análisis ha sido utilizado para evaluar la facilidad con que las plantas cultivadas pueden desarrollar características herbáceas (Keeler 1989).

Se han identificado 13 características que son típicas de las especies herbáceas y que contribuyen a que una especie se convierta en maleza; entre ellas se cuentan desde las condiciones de germinación y la longevidad de la semilla hasta las condiciones y el volumen de la producción de semilla y su dispersión. Existen diferencias importantes en la distribución de esas características entre las malezas, las plantas que no lo son y las plantas cultivadas. Las 17 peores malezas del mundo poseen 10 u 11 de esas características; 20 plantas inglesas seleccionadas al azar que no son malezas poseen 7 y un grupo de 20 cultivos, pertenecientes todos a géneros distintos, poseen sólo 5. Eso significa que el cultivo promedio tendría que adquirir otras cinco características herbáceas para llegar a ser una maleza. En el caso, improbable, de que esas características estuvieran todas determinadas por genes dominantes únicos, ello requeriría aún la sustitución simultánea o la adición de cinco genes. Los cultivos más generalizados, los cultivos transitorios, cuya propagación en el campo a menudo no se permite, existen en una proporción que hace remota la probabilidad de que ello ocurra (se calcula en 10^{-10}), mientras que los cultivos perennes, que tienen más probabilidades de acumular mutaciones, se cultivan en una proporción mucho menor.

Es importante comprender que esas cifras representan sólo valores medios y que las excepciones en ambos grupos, que de hecho muestran cierta superposición, existen. En general, es muy improbable que las especies con muy pocas características de malezas y que no tienen parientes herbáceos (por ejemplo, el maíz y el café) ocasionen problemas

de maleza, mientras que las plantas que registran un alto porcentaje de esos dos criterios (por ejemplo, la calabaza y el girasol) deben ser analizados minuciosamente en el caso de introducción de nuevos cultivares transgénicos. En realidad, esa inspección también es necesaria para la introducción de nuevos cultivares convencionales de esos cultivos.

Se ha sugerido que los rasgos que reducen los riesgos de evolución como malezas, por ejemplo la infertilidad, la poca duración de la semilla y la dependencia de prácticas de cultivo, deben aprovecharse para controlar la expansión de plantas transgénicas en el caso de plantas en que esa posibilidad se considera como una opción necesaria.

Primer estudio sobre supervivencia: la colza oleaginosa transgénica en hábitats naturales

La colza oleaginosa (*Brassica napus cv. oleïfera*), un cultivo transitorio o perenne de corta duración, es una de las principales fuentes de aceite vegetal y un importante cultivo en zonas de clima templado. Se han producido cultivos transgénicos, entre ellos líneas resistentes a los insectos, así como también plantas que muestran esterilidad masculina, lo que facilita la producción de semillas híbridas.

En un reciente estudio experimental cuantitativo realizado por Crawley *et al.*(1993) se trata la cuestión de si la colza oleaginosa transgénica en sí es invasora en otros hábitat naturales. En un ambicioso experimento de campo se comparó el crecimiento de la población de plantas normales de colza oleaginosa con genotipos modificados genéticamente en muy diversos ambientes durante tres años consecutivos. En el estudio, que se realizó en el Reino Unido, se utilizaron tres lugares distintos desde el punto de vista climático y cuatro hábitats en cada lugar, así como otros parámetros diversos.

Se evaluó la capacidad invasora comparando el crecimiento de la población de plantas no transformadas con las de los cultivares transformados con un marcador de resistencia a la kanamicina, o la combinación de marcadores de resistencia a la kanamicina y el glufosinato (Basta) respectivamente. Resultó que en ninguna circunstancia y en ningún aspecto (supervivencia de la semilla, crecimiento de la planta y producción de semillas) los cultivares transgénicos se comportaban de manera distinta a la de los cultivares no transformados en lo que se refiere a crecimiento de la población. Es decir, no hubo indicación de que la manipulación genética para lograr la tolerancia a la kanamicina o la tolerancia a herbicidas aumentara la capacidad invasora de la colza oleaginosa.

Sin embargo, el lector debe tener presente que en el estudio no se abordó la probabilidad de flujo genético mediante la hibridización, y que es improbable que los rasgos transferidos le hubieran conferido robustez en las condiciones en que se realizó el estudio (ninguna selección para lograr rasgos de resistencia). La importancia de este estudio no radica tanto en los resultados reales sino en que muestra una forma de realizar pruebas en gran escala sobre la capacidad invasora de cultivos transgénicos a ser comercializados.

Capacidad que tienen los cultivos modificados genéticamente de influir en los ecosistemas

Algunos de los posibles efectos de cultivos transgénicos, que poseen características para combatir plagas y patógenos en los agroecosistemas donde se producen, pueden consistir en cambios en el tamaño de poblaciones y propiedades de plagas y patógenos. Convendría ahora analizar las relaciones entre plantas con resistencias naturales y sus plagas o patógenos.

La coevolución entre plagas y enfermedades y su planta huésped puede considerarse como una carrera de armamentos. Si bien los programas de mejoramiento mediante cruces de variedades y los proyectos de mejoramiento molecular pueden influir en el funcionamiento de la selección natural en los cultivos, no pueden impedir ese proceso de adaptación en las plagas y patógenos de los cultivos. La experiencia con respecto a la estabilidad de los rasgos de resistencia de los programas de mejoramiento mediante cruce de variedades nos permite formular algunas sugerencias importantes. La primera consiste en enfocar la búsqueda hacia aquellas defensas de las plantas frente a las cuales los herbívoros tienen poca o ninguna capacidad genética de adaptación. La segunda es que los factores de resistencia presentes en esas especies o tejidos vegetales con un alto nivel de exposición probablemente sean más inmunes a la adaptación de los herbívoros. Por último, cuanto menor sea la capacidad del factor de resistencia de la planta de reducir la fuerza de la plaga o el patógeno, más lento será el ritmo de adaptación de la plaga o el patógeno al factor de resistencia (Gould 1988).

Si se introducen en forma generalizada genes que codifican la resistencia en cultivares homogéneos, las plagas y los patógenos pueden adaptarse a ellos y ocasionar rápidamente la pérdida de su utilidad. La producción de cultivos que poseen esos rasgos de resistencia únicamente a nivel local o en forma temporal podrían al menos postergar esa situación. Alternativamente, deberían introducirse diferentes tipos de defensas, pues numerosas observaciones sugieren que las plantas mismas despliegan simultáneamente distintos grados de compuestos tóxicos.

Efectos de la introducción de cultivos transgénicos en las malezas: ¿flujo genético?

Las plantas cultivadas han evolucionado a partir de especies silvestres naturales y, por lo tanto, todos los cultivos tienen parientes entre las especies silvestres. Muchos cultivos aún pueden hibridizarse con sus parientes silvestres y ello ha dado lugar al surgimiento de algunas malezas agresivas como la *shibra* del Africa Occidental, un pariente cercano del mijo negro, o las poblaciones de arroz silvestre de la India (Ellstrand y Hoffman 1990). Pero muchos otros cultivos están acompañados de malezas derivadas de híbridos, como es el caso del girasol, la zanahoria y el melón. Colwell *et al.* (1985) señaló que las malezas existentes podrían beneficiarse de muchas de las novedades genéticas que los ingenieros genéticos están tratando de introducir en las plantas cultivadas: la resistencia a los herbicidas, la resistencia a los insectos y la tolerancia al

stress. Por lo tanto, el flujo genético puede constituir el mayor riesgo en las aplicaciones de la biotecnología a la agricultura.

Para evaluar la dimensión de ese riesgo deben investigarse los factores mencionados: las propiedades del organismo receptor, los rasgos genéticos introducidos y el medio ambiente en el cual se prevé realizar la liberación del organismo transgénico. En general, los cultivos más domesticados con pocas características de las malezas presentarán menos riesgos; la ausencia de parientes herbáceos ampliamente diseminados y bien adaptados reducirá el posible impacto del flujo genético, mientras que una relación genética más estrecha entre el cultivo y parientes silvestres aumentará la probabilidad de flujo genético; los rasgos que confieren robustez presentarán mayor riesgo que los neutros. Al respecto, con frecuencia no se comprenden bien las posibles interacciones genéticas dentro de los complejos cultivos/malezas. Las malezas que acompañan a algunos cultivos afines en los agrosistemas pueden haber evolucionado de un linaje autónomo con un ancestro común o puede que sean parte de un sistema de interacción cultivo/maleza que se caracteriza por un flujo genético continuo y bidireccional.

Los resultados de los estudios sobre cruces naturales indican que pueden darse altos porcentajes de ellos y extenderse sobre grandes distancias, dependiendo de las variables ecológicas y genéticas. Sin embargo, los cruces pueden evitarse eficazmente siempre que las distancias de aislamiento sean del orden de las decenas de kilómetros.

Efectos de la introducción de cultivos transgénicos en las variedades tradicionales: ¿erosión genética?

Las variedades tradicionales que poseen características valiosas de adaptación a condiciones bióticas y abióticas locales se ven amenazadas por la sustitución de variedades comerciales más uniformes genéticamente y los genomas de esas variedades tradicionales pueden experimentar cada vez más la introgresión de rasgos de esas variedades comerciales dominantes.

La biotecnología puede contribuir a esa disminución de la diversidad genética y al incremento de la vulnerabilidad genética. Sin embargo, eso no representa una consecuencia específica del uso de la biotecnología, sino que refleja más bien una tendencia general en la práctica agrícola. El creciente carácter comercial de la producción agrícola en los países en desarrollo y las tendencias a la concentración en la industria de semillas ya han originado una eliminación gradual de variedades tradicionales adaptadas localmente y una creciente uniformidad de los cultivos. En cuanto a las introducciones de nuevas variedades, es necesario un minucioso análisis de las propiedades de las variedades transgénicas, particularmente en lo que respecta a la resistencia a plagas y enfermedades en relación con esas variedades tradicionales que predominan localmente.

La afirmación de que la biotecnología quizá contribuya a una mayor diversidad genética al permitir la introducción de más variaciones puede ponerse en duda, ya que

la capacidad de trasladar genes entre las especies podría verse afectada por la tendencia a aumentar la uniformidad dentro de las especies.

Flujo genético entre una colza oleaginosa transgénica y sus parientes de Europa occidental

Una colza oleaginosa transgénica que contiene el gen de resistencia al herbicida Basta (fofinotricina) ha sido utilizada también para estudiar el flujo genético entre ese cultivo y tres parientes silvestres, la mostaza silvestre, la mostaza de pelusa blanca (*hoary*) y el rábano silvestre. Se pudo detectar un flujo genético considerable entre la colza oleaginosa, la mostaza de pelusa blanca y el rábano silvestre, pero no entre la colza oleaginosa y la mostaza silvestre. No se pudieron detectar híbridos resistentes al herbicida Basta en 1 700 000 semillas de mostaza silvestre cultivadas cerca de cultivos de colza oleaginosa (Lefol 1993).

Se produjo la hibridización de la colza oleaginosa transgénica con la mostaza de pelusa blanca y el rábano silvestre. Los híbridos entre la colza oleaginosa y la mostaza de pelusa blanca dieron mejor resultado que la mostaza de pelusa blanca original en los campos cultivados de colza oleaginosa, y a menudo se observó retrocruzamiento. Esos resultados indican la probabilidad de introgresión de genes manipulados con *Brassicas* silvestres.

Probabilidad de hibridización entre la papa y sus parientes silvestres de Europa occidental

La papa (irlandesa), originaria de América Latina, se ha convertido en el principal cultivo de Europa. Como especie solanácea, la papa es relativamente fácil para transformar y se le han introducido varios rasgos interesantes desde el punto de vista agronómico, a saber, la resistencia a virus y a insectos. En los ecosistemas de Europa oriental tiene muy pocos parientes silvestres; de ellos los más frecuentes son la belladona (*Solanum niger*) y la dulcamara (*Solanum dulcamara*). Se realizó un estudio para determinar si podía lograrse la hibridización y estimar la probabilidad máxima de que ello ocurra. Los resultados demostraron que el flujo genético mediante la dispersión de polen de la papa hacia parientes silvestres comunes en Europa occidental es muy improbable. Por lo tanto, la papa puede considerarse como una especie naturalmente contenida en esa parte del mundo (Eijlander y Stiekema 1993). Sin embargo, es probable que la situación en Sudamérica sea muy distinta.

Posibles efectos como variables de los rasgos genéticos introducidos

Además de las propiedades genéticas de la planta huésped que recibe un gen transferido y el medio ambiente en el que se liberan los cultivos transgénicos, el carácter del rasgo introducido es el tercer criterio importante según el cual deben evaluarse las condiciones de seguridad de la introducción prevista. Los dos primeros criterios se han tratado detalladamente en los párrafos anteriores; es necesario prestar más atención al último.

Los rasgos transgénicos pueden dividirse entre los que no confieren robustez a la planta receptora, como larga vida útil de almacenaje, esterilidad masculina, color de la flor y composición proteínica alterada, y aquellos que sí confieren ese rasgo, como la resistencia a plagas y patógenos y la tolerancia a la sequía. Si bien los últimos rasgos mencionados son de gran importancia potencial para aumentar la producción agrícola, también requieren un análisis a fondo para determinar sus posibles efectos ecológicos a largo plazo.

Principales cultivos sudamericanos y consideraciones de seguridad referentes al flujo genético

Cultivos sudamericanos y centros de diversidad

En lo que se refiere al flujo genético de especies cultivadas a las variedades silvestres, la diferencia más importante entre los países en desarrollo y los desarrollados es que la mayoría de los cultivos provienen de los países en desarrollo y muchos de sus parientes más cercanos pueden encontrarse en esos países. Además, el flujo genético de las variedades transgénicas hacia las variedades tradicionales adaptadas localmente, que tiene un impacto potencial en la diversidad genética, es principalmente un problema de los países en desarrollo, ya que las variedades tradicionales han desaparecido prácticamente de los agrosistemas de Europa y Norteamérica. Ese problema se ve agravado en los casos en que las variedades tradicionales ya están en situación de peligro. Los cultivos que se producen en uno de sus centros de diversidad mostrarán una mayor probabilidad de flujo genético hacia sus parientes silvestres. En los casos en que los cultivos han sido introducidos desde fuera, pero se han cultivado durante siglos después de su introducción, es probable que se hayan desarrollado numerosas variedades tradicionales y, por lo tanto, una diversidad genética. Esa región puede considerarse como un centro de diversidad secundario. En esas regiones el flujo genético no se dará necesariamente hacia las especies silvestres de los hábitat naturales, pero pueden influir en la diversidad genética de los agrosistemas.

Desde ese punto de vista, es importante evaluar los orígenes de los cultivos y su diversidad en la región andina. Al respecto es importante señalar que la región andina, así como también las tierras bajas tropicales de Sudamérica, constituyen ambas ricos centros de diversidad primarios, ya que contienen amplios germoplasmas de papa, tomate, yuca, frijol común, maní, ñame, piña, calabaza, cacao, tabaco y algodón. Además, con respecto a varios cultivos, la región andina puede considerarse un centro de diversidad secundario, por ejemplo, de maíz y plátano.

El ejemplo más antiguo conocido de plantas cultivadas en América Latina es la *Phaseolus vulgaris* de la Cueva Guitarrero en el Perú, que data de 8000 años atrás. Sin embargo, no representa necesariamente el origen de la agricultura en el Nuevo Mundo. Tanto en las regiones montañosas andinas como en las tierras bajas tropicales se domesticaron plantas y es probable que los conocimientos sobre la producción de

alimentos en esas regiones hayan evolucionado de manera independiente (Zeven y De Wet 1982).

Principales cultivos andinos, características de maleza y parientes herbáceos

A continuación se evalúan algunos cultivos importantes de la región andina, de acuerdo con su carácter herbáceo y la existencia de variedades silvestres y parientes herbáceos. Se incluyen, en particular, algunos cultivos comerciales, ya que es muy probable que se produzca en el sector comercial la introducción de plantas transgénicas. Este tipo de evaluación idealmente debería contribuir a las consideraciones de seguridad relacionadas con la introducción de cultivos transgénicos.

Las 13 características típicas de las especies herbáceas, de acuerdo con Baker y según modificaciones de Keeler, son las siguientes:

Capacidad de germinación en diversos entornos.
Germinación discontinua controlada internamente.
Semillas de larga duración.
Floración rápida.
Producción continua de semillas.
Autocompatibilidad facultativa.
Dispersión de polen por medio del aire o de insectos no específicos.
Producción de semillas en distintos ambientes.
Adaptación de la semilla a dispersión en distancias cortas o largas.
Si es perenne, crecimiento vegetativo o regeneración a partir de fragmentos.
Si es perenne, dificultades para sacarla de raíz.
Buenas competidoras.
Formación de ecotipos.

Maíz. Este importante cultivo, *Zea mays*, del cual se realizan actualmente evaluaciones de campo para cultivos transgénicos en América del Norte y Europa, presenta sólo tres de las 13 posibles características herbáceas: amplia capacidad de germinación, autoincompatibilidad facultativa y dispersión de polen. El maíz, originario de México, se introdujo en Sudamérica desde el comienzo de su evolución. No se le conocen variedades silvestres ni herbáceas en Sudamérica. Sin embargo, la región puede considerarse el segundo centro de diversidad, por sus numerosas variedades tradicionales adaptadas localmente, que han evolucionado durante un largo período, en especial porque su desarrollo en Sudamérica llegó a ser más avanzado desde el punto de vista agrícola que en su zona de domesticación. Por lo tanto, las consideraciones de seguridad tienen que ver principalmente con el flujo genético de las plantas transgénicas hacia las variedades tradicionales.

Arroz. La *Oryza sativa* es originaria de Asia; al principio se extendió por el continente asiático para desarrollar tres importantes tipos de arroz: *indica, japonica* y *javanica.* Diversos parientes silvestres de *O. sativa* e híbridos entre las especies silvestres y las

cultivadas existen en Asia y en otros continentes como malezas. En las Américas la especie *O. rufipogon* es la maleza dañina. La *O.sativa* debe considerarse una variedad que posee moderadamente características de las malezas y existen obstáculos considerables para el cruzamiento con sus parientes silvestres. Sin embargo, no se dispone de datos cuantitativos sobre el flujo genético.

Frijol común. La especie *Phaseolus vulgaris* es una especie generalizada y polimorfa originaria del Nuevo Mundo. Su origen exacto es debatido. Algunos afirman que no sólo fue domesticada en América Central sino también en Sudamérica, independientemente a partir de una especie muy cercana, la *P. aborigeneus* andina. Otros señalan que es originaria de América Central y que la *P. aborigeneus* es un derivado de los primeros cultivos. Con indepencia de su origen exacto, la hibridización entre las especies silvestres y cultivadas se da tanto en Sudamérica como en Centroamérica. El cultivo en sí posee sólo algunas características de malezas.

Maní. El género *Arachis* es originario de Sudamérica y su principal centro genético se ubica en Argentina y Bolivia. Además, cuenta con centros de diversidad en otros países sudamericanos. En el continente americano es posible la hibridización entre las especies cultivadas y otros miembros de la especie, especialmente con su probable ancestro silvestre *A. monticola,* aunque son frecuentes los obstáculos para el cruzamiento. La base genética de este cultivo es limitada, lo que indica además el limitado flujo genético. El cultivo puede registrar bastantes características de las malezas (siete como máximo). Sin embargo, ello es muy poco probable para cuatro de ellas.

La semilla de soja (*Glycine max*) fue domesticada por primera vez en China. El cultivo posee una cantidad moderada de características de las malezas (cinco). Un pariente silvestre, *G. soja,* y el híbrido herbáceo entre la *G. soja* y la *G. max* existen principalmente en las zonas donde esas dos especies son simpátricas. Esa restricción geográfica de los parientes herbáceos y el predominio de variedades comerciales, también en Sudamérica, hacen que la introgresión resulte bastante improbable y de poco riesgo.

Algodón. Se cultivan dos especies de algodón, la *Gossypium hirsutum* o algodón de altura y la *G. barbadense* o algodón de las islas. Ambas especies surgieron probablemente de la anfidiploidización de especies del Viejo Mundo y del Nuevo Mundo; la especie americana era la *G. raimondii,* actualmente extinta en su hábitat original en el Perú. Se ha propuesto que el centro de origen del algodón de altura se encuentra en el norte del Brasil. Pero en todo el continente se pueden encontrar las primeras variedades domesticadas de varios tipos de algodón. Muchas especies silvestres estrechamente relacionadas se hibridizan con las variedades cultivadas, lo que facilita la introgresión de rasgos transgénicos. Sin embargo, no se han señalado parientes herbáceos importantes. Aunque no se pudo identificar información sobre las características herbáceas del cultivo en sí, la ausencia de parientes herbáceos hacen poco probable que se convierta en maleza.

Café. Las características de la especie *Coffea arabica,* originaria de Etiopía, y la *C. canephora,* procedente de Africa Central, muestran pocas tendencias herbáceas. La

diversidad genética de *C. arabica* se limita mayormente a Etiopía, por lo tanto, el flujo de genes hacia especies silvestres americanas es sumamente improbable.

Tabaco. Esta especie del Nuevo Mundo (*Nicotiana tabacum*) es un ejemplo de los cultivos que tienen parientes silvestres herbáceos (*N.glauca*) en otras regiones del mundo. Probablemente es originaria del noroeste de la Argentina donde las especies de las que provienen aún interactúan. En las evaluaciones de riesgos se debe tener en cuenta el posible flujo genético hacia especies afines y variedades criollas, ya que se han registrado cruces interespecíficos e intraespecíficos. Por una parte, sólo raras veces se han encontrado plantas silvestres derivadas de los cultivos, lo que indica que tienen poca tendencia a desarrollar características herbáceas en su hábitat natural. Por otra parte, posee numerosas características propias de las malezas (número y duración de las semillas, autocompatibilidad, dispersión de polen, amplia adaptación).

Girasol. La especie *Helianthus annus* originaria de Norteamérica es un ejemplo de cultivo con un alto nivel de características herbáceas inherentes. Como no tiene parientes herbáceos conocidos en Sudamérica que puedan hibridizar, y las variedades tradicionales no se han desarrollado en gran escala, puede considerarse que los riesgos de flujo genético son mínimos. Las consideraciones de seguridad en Sudamérica están relacionadas principalmente con las características herbáceas del cultivo.

Papa. El tubérculo *Solanum tuberosum*, originario del Perú, es actualmente una de las especies que más se cultivan en el mundo. Aunque tiene pocas características propias de malezas, tiene diversas subespecies silvestres, cultivadas y naturalizadas, así como parientes cercanos en el continente que pueden facilitar el flujo genético. Contrariamente a la situación en otros continentes, donde raras veces se observa el cruzamiento con especies afines, los riesgos de flujo genético deben tomarse en cuenta.

Yuca. El Brasil posee aproximadamente 40 especies silvestres de *Manihot*, algunas de las cuales se cruzan fácilmente con la yuca domesticada *Manihot esculenta*. En el Continente se ha desarrollado una gran diversidad de cultivares de yuca mediante el cruzamiento intraespecies y por la hibridización con especies silvestres. Algunas de las especies herbáceas silvestres pueden haber surgido del complejo del cultivo, pero la especie cultivada muestra pocas características propias de malezas.

Tomate. El centro del género *Lycopersicon* se ubica en una estrecha franja de la costa occidental de Sudamérica, al sur del ecuador. El supuesto ancestro se extendió desde ahí como mala hierba de los campos y los patios comunes en gran parte de la América tropical. En el Perú y el Ecuador la especie *L. esculentum* se cruza espontáneamente con la *L. pimpinellifolium* y la *L. peruvianum*, que también existe como maleza. La existencia de características propias de malezas y el flujo genético que se observa hacia especies afines justifican la realización de un análisis minucioso de las liberaciones de campo. Con excepción de Centroamérica, en las regiones tropicales el tomate se cultivaba en forma limitada hasta principios del presente siglo, lo que indica la relativa ausencia de variedades criollas. Por lo tanto, los riesgos de flujo genético se limitan en gran parte a las especies silvestres.

Piña. Es probable que la domesticación de la *Ananas comosus* se haya producido en Paraguay o Guyana. En Guyana existen especies silvestres afines y los cruces con esas especies dan lugar a una progenie fértil. El número de cultivares que se utilizan actualmente con fines comerciales es muy reducido. Los cultivares no dan semilla cuando se producen como cultivo único. La propagación es vegetativa, salvo cuando la finalidad es el fitomejoramiento. Todas esas características reducen considerablemente el riesgo de flujo genético.

Calabaza. La calabaza de invierno, *Cucurbita maxima*, que actualmente se cultiva en todo el mundo, se desarrolló a partir de su ancestro mexicano en Perú, Argentina y Bolivia. En esta región la especie está relacionada estrechamente con la *C. andreana*, que probablemente sea una maleza derivada del cultivar y un pariente silvestre, la *C. ecuadorensis*. Como todas las cucurbitáceas, la especie muestra un carácter herbáceo. El flujo genético hacia especies afines debería tomarse muy en cuenta.

Banano/plátano. La región tropical de América es el segundo centro de los subgrupos de plátanos, plátano dominico y plátano común (AAB). Los bananos y los plátanos son clones que se propagan vegetativamente y son variados únicamente mediante mutación somática. En Sudamérica no existen parientes silvestres. Los cultivares *Musa*, no muestran fenotipos herbáceos. Sólo debería tenerse en cuenta el flujo genético hacia las variedades adaptadas localmente.

Posibles efectos de los microorganismos modificados genéticamente

La información disponible sobre la ecología de los microorganismos y la experiencia con liberaciones planificadas en el medio ambiente es escasa, si se la compara con la de las plantas. Sin embargo, es evidente que resulta mucho más difícil lograr la contención de microorganismos después de una liberación que en el caso de las plantas. Además, el flujo genético entre microorganismos, ya sea mediante transducción, conjugación o transformación, es un fenómeno generalizado, especialmente en los casos en que el gen transferido confiere robustez. En particular los genes que codifican la resistencia antibiótica, que probablemente se originan en una bacteria que produce antibióticos, se han extendido a especies bacterianas muy distintas. En esos casos, la transferencia a menudo se ve facilitada por la ubicación del gen en cuestión en segmentos de ADN fácilmente transferidos, es decir, plásmidos o transposones. Esas observaciones ponen de relieve la necesidad de una cuidadosa evaluación de las propiedades del organismo modificado y en particular del rasgo genético introducido.

Los organismos a los que se les ha suprimido información genética pueden parecer inocuos, mientras que los organismos a los que se les ha introducido información genética adicional deben examinarse a fondo, en especial si esos organismos existen y sobreviven en animales o seres humanos. De manera similar, genes que confieren resistencia a los químicos presentan un riesgo mayor que genes que codifican funciones especializadas necesarias para la fijación de nitrógeno. La transferencia a bacterias

importantes, desde el punto de vista clínico de genes, de resistencia a los antibióticos pueden tener efectos negativos para la salud de seres humanos y animales. Para reducir esos riesgos, se desarrollan actualmente sistemas en los cuales los denominados "genes suicidas" evitan la propagación no controlada de microorganismos de ADN recombinante y de genes de resistencia antibiótica. Al respecto, cabe subrayar que un importante gen de resistencia utilizado como marcador y gen de selección y que, además, codifica la resistencia a la kanamicina y sus análogos, no tiene un uso clínico generalizado y la adición de kanamicina al alimento para animales parece ser la causa probable, aunque todavía remota, de una mayor difusión de la resistencia a la kanamicina.

Actualmente, se desarrolla un microorganismo modificado genéticamente relacionado con una cianobacteria unicelular (alga verdiazul) que contiene actividad insecticida contra la larva de los vectores de la malaria. En Estados Unidos y Gran Bretaña se han realizado pruebas de campo con algunos organismos modificados genéticamente que contienen deleciones, genes marcadores o genes de *Bacillus thuringiensis* que codifican toxinas insecticidas. Además, se considera realizar investigaciones sobre la contención biológica de microorganismos modificados mediante la utilización de los denominados "genes suicidas".

Conclusiones

Antes de proceder a pruebas de campo en pequeña escala o a la liberación en gran escala de un cultivo transgénico, se debe efectuar una evaluación del número de parientes silvestres, incluidas las especies herbáceas, y de los cambios en las variedades criollas, así como también de la probabilidad de introgresión de los nuevos rasgos introducidos en los parientes silvestres y las variedades tradicionales. Además, se debe tener en cuenta el carácter herbáceo del cultivo modificado genéticamente y el carácter del rasgo transferido para dar robustez a la planta. Esas consideraciones pueden dar por resultado evaluaciones muy divergentes; puede ser que el riesgo de la introducción de algunos cultivos sea remoto o inexistente, y en otros casos, es posible que se requieran procedimientos más estrictos de gestión y supervisión.

Bibliografía

ARCHER, L.; BALAZS, E.; BARAHONA, E.; BASTE I.; FIEDLER, L.; HARRINGTON, R.; HUSBY, J.; JENSEN, S.; VAN DER MEER, P.J.; SCHEMBRI, P.J.; KOHLI, E.; TEPFER, M.; TURNOWSKY, F. 1993. Potential long-term ecological impact of genetically modified organisms. Consejo de Europa.

COLWELL, R.K.; Norse, E.A.; PIMENTEL, D.; SHARPLES F.E.; SIMBERLOFF, D. 1985. Genetic engineering in agriculture. Science 229:111-112.

CRAWLEY, M.J.; HAILS, R.S.; REES, M.; KOHN, D.; BUXTON, J. 1993. Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. Nature 363:620-623.

ELLSTRAND, N.C.; HOFFMAN, C.A. 1990. Hybridization as an avenue of escape for engineered genes. BioScience 40:438-442.

EIJLANDER, R.; STIEKEMA, W.J. 1993. Biological containment of potato: Outcrossing to its related wild species black nightshade and bittersweet.

GOULD, F. 1988. Evolutionary biology and genetically engineered crops. BioScience 38:26-33.

HALL, P. 1991. Field testing genetically engineered microorganisms and plants.

KEELER, K.H. 1989. Can genetically engineered crops become weeds? Biotechnology 7:1134-1139.

LEFOL, E. 1993. Risques de transfert interspecifique d'un gene de colza transgenique. Tesis doctoral. Universidad de Paris-Sud.

PURSEGLOVE, J.W. 1968. Tropical crops. Dicotelydons. Longman.

_____. 1972. Tropical crops. Monocotyledons. Longman.

TIEDJE, J.M.; COLWELL, R.K.; GROSSMAN, Y.L.; HODSON, R.E.; LENSKI, R.E.; MACK, R.N.; REGAL, P.J. 1989. The planned introduction of genetically engineered organisms: Ecological considerations and recommendations. Ecology 70:298-315.

WILSON, H.D. 1990. Gene flow in squash species. BioScience 40:449-455.

ZEVEN, A.C.; DE WET, J.M.J. 1982. Dictionary of cultivated plants and their regions of diversity. Wageningen, Pudoc.

Cuadro 1. Factores de riesgo de la liberación deliberada de organismos modificados genéticamente en Sudamérica.

	Características propias de malezas	Flujo genético hacia	
		especies silvestres	variedades tradicionales
Banano/plátano	—	—	—
Yuca	—	+	+
Café	—	—	—
Frijol común	—	+	+
Algodón	—	+	+
Maní	+	±	+
Maíz	—	—	+
Piña	—	±	—
Papa	—	+	+
Calabaza	+	+	+
Girasol	+	—	—
Tabaco	+	+	+
Tomate	+	+	—

+ tendencia relativamente positiva a desarrollar las características/ probabilidad; - tendencia negativa; ± incierta.

SEGUIMIENTO DE LA AGENDA 21: COOPERACION INTERNACIONAL PARA SEGURIDAD EN BIOTECNOLOGIA

P.J. van der Meer
Ministerio de Vivienda,
Planificación Física
y Medio Ambiente
Países Bajos

Introducción

En la Agenda 21, resultante de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Río de Janeiro, 1992), hay un capítulo dedicado a la "Gestión Ecológicamente Racional de la Biotecnología".

Dicho capítulo reconoce que la biotecnología ofrece la posibilidad para lograr el desarrollo sostenible. Aunque la biotecnología no es una panacea ni una solución rápida para todos los problemas, bien puede conducir al desarrollo sostenible al mejorar la disponibilidad de alimentos, los servicios de salud y la protección ambiental.

La Agenda 21 también reconoce que la comunidad en general sólo se beneficiará al máximo de promesas de la biotecnología si ésta se desarrolla y se aplica racionalmente, para evitar, en lo posible, los efectos secundarios negativos que, en el pasado, han disminuido el potencial de muchas tecnologías nuevas.

De acuerdo con esto, el capítulo 16 de la Agenda 21 se concentra en cinco áreas programáticas:

- Aumento de la disponibilidad de alimentos, piensos y materiales primas renovables.
- Mejoramiento de la salud humana.
- Aumento de la protección del medio ambiente.

- Aumento de la seguridad y establecimiento de mecanismos internacionales de cooperación.

- Establecimiento de mecanismos facilitadores.

Uno de los objetivos de la penúltima área es velar por la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología mediante un acuerdo internacional. En dicha área, los Gobiernos se comprometieron a considerar la cooperación internacional sobre seguridad en la biotecnología.

Hay dos elementos importantes en esta área sobre la seguridad en la biotecnología: dado que ya se han desarrollado muchas metodologías y procedimientos internacionales para la seguridad en la biotecnología, se debería hacer todo lo posible para no duplicar esfuerzos; el grado en que las metodologías de seguridad pueden conducir al manejo ecologicamente racional global depende del nivel de armonización y consenso internacional, entre otros aspectos.

La Agenda 21 ofrece un plan detallado de acción para iniciar efectivamente la cooperación internacional, al sugerir la organización de conferencias regionales dirigidos a los siguientes asuntos:

1. Hacer disponible mecanismos de seguridad existentes.

2. Cuando fuera conveniente, adaptar procedimientos sobre seguridad existentes a las necesidades y circunstancias nacionales.

3. Cooperación internacional para un mayor desarrollo y armonización de procedimientos de seguridad.

4. Compilar, actualizar y desarrollar procedimientos de seguridad, dentro de un marco de principios establecidos mediante la concertación internacional.

5. Cooperación internacional en programas de capacitación e intercambio de información.

Dos elementos principales emergen de este plan de acción en cuanto a la cooperación internacional: aumento de capacidades (por ejemplo reuniones regionales); armonización y acuerdos internacionales. El Gobierno de los Países Bajos pretende participar activamente en ambas áreas.

Aumento de capacidades/reuniones regionales

Para empezar, el Gobierno de los Países Bajos, en cooperación con el Consejo de Investigación de Zimbabwe, organizó la Conferencia Regional Africana sobre Seguridad en la Biotecnología. La Conferencia se celebró en Harare, Zimbabwe, en octubre de 1993.

La declaración de la Conferencia de Harare se incluye como un Anexo de esta presentación.

Durante su realización, se enfocaron dos elementos importantes: implementación a nivel nacional; cooperación y armonización regional.

En el mismo espíritu, el Gobierno de los Países Bajos se complace en apoyar esta reunión regional en Cartagena.

Armonización y acuerdos internacionales

Las discusiones sobre los acuerdos internacionales sobre seguridad en la biotecnología son —como las discusiones en cualquier acuerdo internacional— complejas, difíciles y requieren mucho tiempo. En dichas discusiones, se consideran asuntos tales como:

- ¿El acuerdo debe tener fuerza legal o debe ser voluntario?
- ¿Se requiere un nuevo instrumento o debe modificarse o extenderse un acuerdo existente?
- ¿Cuál debe ser la sede institucional del acuerdo una vez que se encare su implementación (función de cámara de compensación, etc.)

Sin duda, uno de los asuntos fundamentales es si el acuerdo internacional debe o no ser obligatorio. El Gobierno de los Países Bajos es de opinión de que la forma preferida para acuerdos internacionales es un instrumento con fuerza legal. Basa su opinión en consideraciones tales como sostenibilidad y responsabilidad (*maintainability and accountability*); evitar barreras comerciales indebidas.

Estos asuntos también fueron discutidos durante el proceso CNUMAD y se sigue discutiéndolos en otros foros internacionales, tales como la Convención sobre Biodiversidad. Como resultado de estas discusiones, es evidente que hay que abordar otros aspectos y no sólo el aspecto de la obligación legal.

Al considerar las modalidades requeridas de cualquier instrumento que tenga fuerza legal, es importante considerar la base de tal instrumento. Dicha base debería ser:

- Suficientemente flexible para permitir la implementación rápida de cambios en el campo de la bioseguridad; un ligero repaso de la historia de la bioseguridad muestra una evolución en la atención de organismos de ADN recombinante (Asilomar 1974) a organismos genéticamente modificados (OCDE 1990) y a una mayor diferenciación; además, recientes hallazgos también muestran que en ciertos casos el uso de ADN puro también requeriría medidas de seguridad, para prever la presencia de oncogenes.

- Suficientemente abarcadora para incluir la protección de la salud humana (incluyendo protección a trabajadores) y del medio ambiente, en el sentido más amplio (incluyendo ambientes agrícolas).

Sea cual fuere el resultado de estas deliberaciones, es claro que pasarán años antes de que se llegue a un acuerdo sobre un instrumento final y su implementación.

Durante el proceso de la CNUMAD, ya se había percibido que esto podría ser problemático, dada la velocidad del desarrollo tecnológico y tomando en cuenta el hecho de que muchos países todavía no tienen los mecanismos apropiados establecidos para cubrir la seguridad en biotecnología.

Era evidente que se necesitaba un mecanismo oportuno, voluntario, para ayudar a los países en este campo. Se habían hecho varios intentos antes de la Conferencia de Río, tales como el Código de Conducta Voluntario para la Liberación en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente, de ONUDI, y varias pautas (regionales). Al examinar estas iniciativas se puede llegar a una doble conclusión: por un lado, es evidente que las iniciativas se basan en los mismos principios generales de seguridad, tales como los presentados en la Agenda 21, y que utilizan un enfoque similar; por el otro lado, es evidente que ninguno de estos esfuerzos tiene suficiente apoyo para ser implementado a nivel internacional. Tal fue el caso en junio de 1992 y, desafortunadamente, sigue siéndolo en 1994.

Para poder romper este atolleradero, los Departamentos de Medio Ambiente del Reino Unido y de los Países Bajos, con la ayuda de numerosos expertos internacionales, produjeron un borrador preliminar de pautas técnicas sobre la seguridad en biotecnología. Este borrador tomó en consideración documentos pertinentes, tales como: Agenda 21; Guías para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, del IICA; el Código de Conducta Voluntario de ONUDI; recomendaciones de la OCDE; el Código de Conducta sobre la Distribución y Uso de Plaguicidas, y las Guías de Londres para el Intercambio de Información sobre Químicos en el Comercio Internacional.

El primer borrador fue analizado por eminentes expertos internacionales en este campo durante una reunión informal que se celebró en el Reino Unido, el 9 de marzo de 1994. Dicho encuentro fue muy productivo y, con base en su éxito, se llevó a cabo una segunda reunión el 12 y 13 de mayo, en Heemskerk, Holanda. Durante ese segundo encuentro, se sometió un segundo borrador de las guías técnicas a un grupo mayor de expertos internacionales. Participaron expertos de 17 países de muy diversas regiones del mundo (Brasil, Canadá, Colombia, Dinamarca, Egipto, España, Hungría, India, Kenya, los Países Bajos, el Reino Unido, Rusia, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia y Uganda). Eran representantes de gobierno, academia, industria, ONG y varias organizaciones internacionales, tales como el PNUMA y la Comisión Asesora sobre Biotecnología del

Instituto sobre el Medio Ambiente de Estocolmo. Las conclusiones principales de las dos reuniones incluyen las siguientes:

- Hay creciente apoyo para establecer guías oportunas sobre seguridad en biotecnología, sin perjuicio del desarrollo subsiguiente de otros instrumentos legales.

- Para no perder el impulso, es importante someter esos borradores a foros internacionales más amplios, tan pronto como sea posible, e involucrar a otros países y organizaciones internacionales como el PNUMA y la Comisión Asesora sobre Biotecnología del Instituto sobre el Medio Ambiente de Estocolmo.

- También se podría analizar el tema de las guías durante reuniones regionales futuras sobre biotecnología y, de esa manera, aumentar el número de países y organizaciones involucrados.

ANEXO

DECLARACION DE LA CONFERENCIA DE HARARE

Como seguimiento a la Agenda 21 de la CNUMAD, el Consejo de Investigación de Zimbabwe y los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Vivienda, Planificación y Medio Ambiente de los Países Bajos organizaron la Conferencia Regional Africana para la Cooperación Internacional sobre Seguridad en Biotecnología.

El objetivo de la Conferencia era contribuir a la cooperación internacional sobre seguridad en biotecnología, con especial atención en la implementación, y en la cooperación y armonización regional e internacional.

Cincuenta participantes de Botswana, Kenya, Malawi, Mozambique, Namibia, Sudáfrica, Swazilandia, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabwe, y veinte expertos internacionales, discutieron cómo asegurar la cooperación internacional en la aplicación racional de la biotecnología. Los participantes son personas involucradas en asuntos relacionados con la biotecnología, al nivel político (ministerios, órganos regulatorios), investigadores (universidades, institutos de investigación) o a nivel de usuario, (industria, consumidor, agricultores).

La Conferencia concluyó que se debería incluir la seguridad en la biotecnología en el desarrollo y la aplicación de biotecnología en los países de Sudáfrica y Africa Oriental para facilitar y dar prioridad a políticas de biotecnología, incluyendo los mecanismos de seguridad en cada país. Los mecanismos de seguridad deberían incluir guías y/o

regulaciones, así como también comités sobre bioseguridad a los niveles nacional e institucional, y deberían ser adaptados a las circunstancias específicas nacionales.

Se puede establecer la cooperación por medio de las organizaciones de coordinación regional apropiadas para compartir la pericia pertinente e información sobre los criterios, procedimientos y decisiones sobre actividades específicas. En este contexto, la Conferencia recomienda que se lleve a cabo una segunda reunión dentro de un año. A ese fin, se identificará una persona como enlace en cada país de la región.

Además, la Conferencia resaltó la importancia de la armonización regional e internacional de seguridad en la biotecnología, mediante los instrumentos internacionales apropiados.

REGULACION DE PRODUCTOS AGRICOLAS DE LA BIOTECNOLOGIA EN CANADA

Jean Hollebone

Dependencia de Producción e Inspección de Alimentos, Agriculture y Agri-Food Canada

Introducción

En Canadá la legislación define la biotecnología como la aplicación de la ciencia y la ingeniería al uso directo o indirecto de organismos vivos, o de partes o productos de los organismos vivos, en su forma natural o modificada. Esa definición es muy amplia y en la práctica sólo los organismos que presentan combinaciones novedosas de rasgos-plantas, tales como los de la ingeniería genética, están sujetos a una supervisión reguladora.

En enero de 1993, el Gobierno Federal convino en los principios que permitieran establecer un sistema regulador para los productos de la biotecnología canadiense como una forma de velar por la realización de evaluaciones de la seguridad para la salud y el medio ambiente de manera oportuna y eficaz, en función de los costos. El sistema confirma la decisión del Gobierno de utilizar la legislación y las instituciones existentes para regular esos productos, así como también su propósito de mantener normas de seguridad estrictas para la salud humana y el medio ambiente. En lo que a los productos agrícolas se refiere, el sistema fortalece las directrices reguladoras que están en marcha en el Departamento de Agricultura, concretamente en la Dependencia de Producción e Inspección de Alimentos (Cuadro 1) y constituye una base sólida para la continuación de las actividades.

Para los efectos del presente documento, un microorganismo producido con técnicas de ingeniería genética se refiere a un organismo modificado por medio de la alteración *in vitro* de material genético (ADN recombinante y ARN recombinante, y otras técnicas de biología molecular), y un organismo modificado genéticamente se refiere a un organismo modificado mediante la alteración de material genético (incluye todo tipo de modificaciones, tanto procesos naturales como de la ingeniería genética).

Actividades reguladoras de *Agriculture and Agri-food Canada*

Agriculture and Agri-Food Canada es la principal entidad encargada de la regulación de los productos agrícolas de la biotecnología. Estos incluyen vacunas y preparaciones biológicas de uso veterinario, plantas modificadas genéticamente, biofertilizantes y alimento para animales, y agentes biológicos para combatir las plagas. El Departamento asumió recientemente una mayor responsabilidad en lo que respecta a la inspección y el etiquetado para garantizar la inocuidad de los alimentos, y trabaja en estrecha colaboración con *Health Canada,* que es la principal entidad que se ocupa de la seguridad en materia de alimentos. El Departamento realiza su labor reguladora en colaboración con otros departamentos como *Health Canada, Environment Canada* y *Natural Resources Canada* (Servicios Forestales Canadienses) en sectores de productos específicos, tales como los productos biológicos para combatir las plagas.

Los principios rectores de la labor reguladora son los siguientes:

i. La regulación se basa en las características del producto (incluye una revisión del proceso mediante el cual se fabrica).

ii. La evaluación de los riesgos se basa en criterios científicos.

iii. Protección de la salud y del medio ambiente.

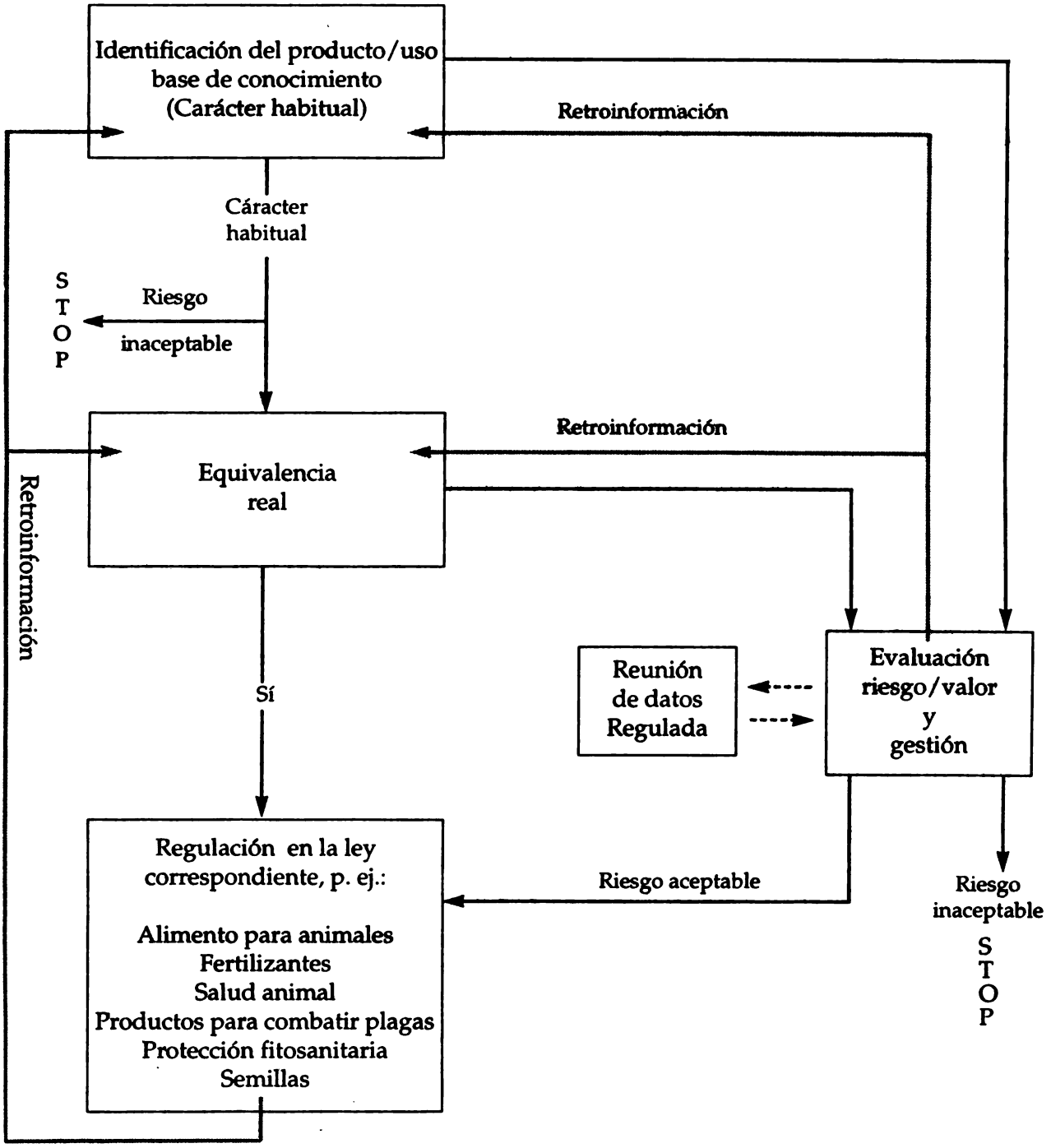
iv. Fundamentación en la legislación vigente y en las esferas de responsabilidad.

Este enfoque tiene en cuenta la información, los conocimientos especializados y la infraestructura ya existente en las distintas esferas de regulación tradicionales, y se basa en ellos.

Cuadro 1. Agriculture and Agri-food Canadá.

Ley aplicada	Productos regulados
Ley sobre la salud de los animales	Productos biológicos de uso veterinario
Ley sobre alimento para animales	Alimento para ganado y aditivos para ese alimento
Ley sobre fertilizantes	Fertilizantes y suplementos
Ley sobre productos para combatir plagas	Plaguicidas
Ley sobre protección fitosanitaria	Para evitar la introducción y la propagación de plagas de las plantas
Ley sobre semillas	Propágulos de semillas y otras plantas
Leyes sobre alimentos	Procedimientos de inspección para productos alimentarios
Ley sobre inspección de carnes	Carnes
Ley sobre productos agrícolas	Productos agrícolas

Método para la regulación de los productos agrícolas basado en los riesgos



El enfoque general que se aplica a la regulación de los productos agrícolas se describe en un documento titulado *A Model for Safety Assessment for Regulating Products of Biotechnology*; se basa en el concepto de que los nuevos productos de la biotecnología deben regularse en las mismas condiciones que los productos que se obtienen por métodos convencionales, es decir, que se regulan de acuerdo con sus características como productos. La evaluación se basa en la revisión de estudios científicos que el solicitante proporciona.

Se basa en los principios de la evaluación de los riesgos y reconoce los conceptos de *familiaridad, equivalencia real y retroinformación*. La familiaridad es el conocimiento de un producto y la experiencia con respecto a él, sus características, la forma en que debe utilizarse, el efecto del producto en el medio ambiente y la interacción de esos elementos. (El hecho de tener familiaridad con un producto y sus usos no significa necesariamente que sea inocuo). Si un producto nuevo (y el uso que se pretende hacer de él) es realmente equivalente a otros productos conocidos, podrá regularse de la misma manera que esos productos sin la necesidad de realizar otra evaluación de riesgos. Si es distinto en algún aspecto que pueda llegar a constituir un riesgo potencial, no se le puede considerar realmente equivalente; será necesario realizar una evaluación de riesgos, prestando especial atención a los aspectos diferentes del nuevo producto. Este enfoque permite concentrar los recursos en la revisión de los organismos que tienen características novedosas cuyos efectos en la salud humana y en el medio ambiente son menos conocidos o desconocidos; además, es compatible con otros modelos federales de evaluación de los riesgos.

Por último, la base de conocimientos que permite determinar la familiaridad y la equivalencia real no es estática; más bien es dinámica y evoluciona. A medida que se evalúan los productos para determinar su riesgo, se genera información que servirá para retroalimentar la base de conocimientos, lo que permite ampliar la base de datos que se utiliza para realizar las evaluaciones de los riesgos.

Procedimientos comunes de regulación

Todo producto experimenta diversas etapas de desarrollo antes de que pueda ser liberado para someterse a pruebas en el medio ambiente y antes de que se le conceda el permiso, la aprobación o sea registrado para su uso o venta con fines comerciales.

Importación

Agriculture and Agri-Food Canada exige un permiso autorizado para importar a Canadá plantas, microorganismos o animales. En la revisión del permiso de importación se examina la posibilidad de introducción al Canadá de enfermedades o plagas y cualquier efecto negativo posible que pueda tener para la seguridad de seres humanos, animales y del medio ambiente. El permiso, que se concede para autorizar la importación, establece las condiciones para realizar esa importación, es decir, las referentes a cantidad, destino y manejo.

Investigaciones en laboratorio

La Dependencia de Producción e Inspección de Alimentos no impone requisitos de regulación a las investigaciones de laboratorio para productos agrícolas de la biotecnología. Si el organismo es un patógeno de seres humanos o animales, se espera entonces que las instituciones y los laboratorios de investigación apliquen directrices de bioseguridad, como las Directrices del Consejo de Investigación Médica, para la realización de las pruebas y la eliminación del material experimental de la etapa de laboratorio en forma responsable.

Liberación en el medio ambiente

Antes de que un producto de la biotecnología pueda ser liberado en el ambiente deberá someterse a una revisión de las medidas de seguridad ambiental. Esa revisión varía según la naturaleza del organismo que se liberará, las características del nuevo rasgo o del rasgo introducido (un rasgo nuevo para la especie), el tipo de ambiente en el que se ha de liberar el organismo y el uso que se pretende hacer del producto en el medio ambiente. En cada uno de los sectores de productos (alimento para animales derivado de la biotecnología, bioplaguicidas, biofertilizantes, etc.) se han formulado directrices o se están elaborando con el fin de describir las condiciones y los requisitos para la liberación y garantizar la seguridad ambiental y de los seres humanos .

Con el fin de someter un producto modificado genéticamente a una prueba de campo en condiciones de contención (a veces llamada prueba de campo en "pequeña escala", aunque la dimensión de la prueba quizás no sea el único factor que determina la condición de contención), se necesita una autorización o un permiso. Al evaluar una solicitud para realizar una prueba de campo en condiciones de contención, el organismo regulador encargado deberá evaluar el posible impacto ambiental que pueda resultar del ensayo. Para pasar a la etapa de prueba sin condiciones de contención (llamada a veces prueba de campo en "gran escala") es necesario realizar una evaluación ambiental más detallada para determinar si la producción tendrá o no efectos negativos importantes en el ambiente si no existen condiciones de aislamiento reproductivo, restricciones de uso de la tierra después de la cosecha, requisitos de inspección y vigilancia del lugar. El Departamento trabaja en estrecha colaboración con *Environment Canada*, que se ocupa junto con *Industry and Science Canada* del establecimiento de normas para la evaluación ambiental.

Liberación y uso con fines comerciales

La etapa final de desarrollo consiste en la revisión reglamentaria de un producto, que dará lugar a su registro, autorización o uso comercial. En esta etapa se deberá responder a las cuestiones referentes a la seguridad del producto como alimento y cualquier aspecto pendiente con respecto al riesgo para los seres humanos. Para algunos productos es necesario realizar pruebas con respecto a sus méritos y su eficacia antes de proceder al registro.

Seguridad de los alimentos

Health Canada es la principal entidad encargada de la seguridad de los alimentos, de conformidad con la amplia facultad que le confiere la Ley sobre alimentos y medicamentos. *Health Canada* analiza los productos para determinar la inocuidad de los alimentos y establece los datos necesarios que le permitirán realizar las evaluaciones en cuanto a la seguridad de los productos. *Agriculture and Agri-Food Canada* trabaja en estrecha colaboración con *Health Canada* en la determinación de los riesgos asociados a los alimentos. Los programas de inspección de *Agriculture and Agri-Food Canada* se han creado para vigilar esos riesgos con el fin de evitar o eliminar cualquier amenaza a la seguridad y la salud humana, y para aumentar la posibilidad de comercialización de los productos agrícolas y alimenticios.

Actualmente se elaboran normas con el propósito de establecer criterios para la evaluación de las condiciones de seguridad de alimentos novedosos, entre ellos los que se producen mediante la biotecnología. Los nuevos productos alimenticios derivados de la biotecnología se analizarán caso por caso hasta que se adopte una decisión política en cuanto al grado y el carácter de la reglamentación que se necesita. Hasta la fecha (julio 1994), no se han sometido a *Health Canada* alimentos novedosos para una revisión reglamentaria, aunque se prevé que la situación cambiará en el futuro cercano, pues se espera recibir varias solicitudes.

Autoridades reguladoras específicas

A. Plantas modificadas genéticamente

La División de Productos Vegetales de *Agriculture and Agri-Food Canada* funciona como organismo líder en la revisión y la evaluación de plantas modificadas genéticamente[1].

A1. ***Productos regulados***

- Cultivos modificados genéticamente, entre ellos la papa modificada genéticamente: pruebas de campo y registro de variedades.

- Cultivos hortícolas modificados genéticamente, gramíneas para césped y plantas ornamentales: únicamente pruebas de campo.

A2. ***Etapas de la supervisión reguladora***

1. *Ensayos de investigación en condiciones de contención* (más de 1100 ensayos aprobados hasta la fecha)

---

1 Forestry Canada se ocupa de los árboles transgénicos.

- Se requiere una solicitud del investigador para realizar las pruebas de campo.

- La evaluación del impacto de la prueba en condiciones de contención debe efectuarse antes de que se autorice el ensayo para la liberación en el ambiente; incluso debe hacerse una revisión por parte de organismos secundarios tales como el Laboratorio de la Planta Central de Salud para la evaluación de riesgos de plagas, y la División de Gerencia de Productos para los productos que expresan propiedades plaguicidas.

- Una de las condiciones del ensayo es la contención (se establecen condiciones con respecto al aislamiento reproductivo, el uso de la tierra después de la cosecha, la inspección del lugar, la vigilancia, y las condiciones referentes al ensayo y al uso).

- En esta etapa no se permite el uso como producto alimenticio ni como alimento de animales.

- De acuerdo con el proceso de evaluación y análisis ambiental (EARP), se elaborará un informe de análisis ambiental para la prueba, en caso de que se solicite.

- Los permisos de importación pueden solicitarse a la División de Protección Fitosanitaria.

- La información necesaria que debe adjuntarse a la solicitud figura en el documento *Field Testing Genetically Modified Plants in Canada. Guidelines and Information Required for Submitting an Application for Field Trials Under Confined Conditions, Marzo de 1993*. Ese documento puede obtenerse en la División de Productos Vegetales, Plant Industry Directorate, K.W. Neatby Building, 960 Carling Avenue, Ottawa, Ontario K1a 0C6.

2. *Ensayos de investigación sin condiciones de contención* (no se han aprobado ensayos en esta categoría)

   - Se trata de ensayos previos al uso comercial, como las pruebas de variedades sin condiciones de contención.

   - Por lo general se utilizan varios lugares, en distintas zonas geográficas de Canadá (según el cultivo).

   - Se realizan bajo la supervisión de un investigador con sus colaboradores, que pueden no ser científicos de formación.

   - La liberación en el medio ambiente debe autorizarse de acuerdo con las normas establecidas, antes de que pueda realizarse la investigación sin

condiciones de contención, a fin de garantizar que la investigación no tenga un impacto significativo en el medio ambiente.

- El permiso de importación puede obtenerse en la División de Protección Fitosanitaria.

- En esta etapa se elaborará información que demuestre la inocuidad del producto como alimento, pero el alimento que se obtenga del cultivo no podrá venderse hasta que sea aprobado por *Health Canada*.

- Una vez obtenida la aprobación para realizar las pruebas sin condiciones de contención no es necesario hacer más solicitudes para realizar pruebas de campo de la línea vegetal específica o su progenie.

3. *Liberación con fines comerciales* (ninguna hasta la fecha)

- Los análisis con respecto a la seguridad ambiental y humana deben estar completos y debe determinarse que el producto no presenta ningún riesgo inaceptable.

- Las variedades de cultivos deben cumplir con las condiciones de registro de variedades, entre ellas la identidad genética, la pureza de la variedad y sus méritos.

4. *Importación*

- Las plantas modificadas genéticamente que se importan en Canadá están reguladas por la Ley sobre semillas, de la misma forma que otras variedades no registradas. Para todas las plantas modificadas genéticamente (plantas transgénicas) se requiere un permiso de importación de conformidad con la Ley sobre protección fitosanitaria.

A3. ***Consideraciones referentes al proceso de evaluación de riesgos para productos creados con técnicas de ingeniería genética***

A continuación se examinan cinco aspectos fundamentales:

1. *Identificación del producto*

- Biología de la especie huésped.

- Ciclo de vida de la especie huésped.

- Mecanismos de reproducción y dispersión, capacidad de cruzamiento con especies afines (domesticadas y silvestres).

- Condición del producto como maleza , características herbáceas (capacidad para competir, sobrevivir y extenderse en entornos naturales y agrícolas, período de latencia y dehiscencia de las semillas, etc.).

- Producción de sustancias tóxicas.

- Caracterización del material genético insertado.

- Caracterización de los genes específicos utilizados (gen de interés, producto genético, promotores, terminadores, etc.).

- Identificación de la especie donante.

- Caracterización del donante con respecto a las plagas, al ciclo de vida , la distribución, la producción de sustancias tóxicas, etc.

- Descripción detallada de la estructura del gen, incluido el mapa de plásmidos.

- Descripción detallada del método de inserción (por ejemplo, biolístico o la transformación por medio de plásmidos, que incluya información sobre la biología de la especie que sirve de vector y el estado con respecto a plagas).

- Caracterización del material modificado.

- Caracterización del material genético insertado en el material vegetal modificado (por ejemplo, expresión y número de copias).

- Estabilidad del material insertado (por ejemplo mediante estudios de herencia mendeliana y transferencia *southern*).

- Comparación entre la biología de la especie huésped no modificada y el material modificado (cambios en la tendencia a desarrollar características de malezas, producción de sustancias tóxicas, etc.)

2. *Posible impacto ambiental*

- Cuando se compara con la especie huésped no modificada, puede haber posibles cambios en la interacción entre plantas y medio ambiente como consecuencia de los rasgos introducidos.

- Posibles efectos inesperados, como los efectos secundarios en los de insectos.

- Debe cumplirse con las normas de evaluación del medio ambiente (en preparación).

3. *Seguridad de seres humanos y animales*

- *Health Canada* analiza el material vegetal modificado para determinar su seguridad antes de la comercialización (por ejemplo, los posibles cambios en la rutas metabólicas o bioquímicas, la patogenicidad, el contenido de toxinas y la condición alérgica).

- El material recolectado puede evaluarse para examinar la seguridad de los residuos del cultivo.

- Análisis del posible impacto en la seguridad del trabajador (manejo del material antes de la comercialización).

4. *Lugar de la prueba y protocolos para la prueba*

- Información detallada, incluso mapa, del lugar exacto de las pruebas.

- Descripción biológica y física del lugar de las pruebas (por ejemplo, ecosistema natural o agrícola y la presencia de cultivos afines o de parientes silvestres).

- Condiciones en las que se procederá a aislar el material (aislamiento reproductivo, prevención del escape de semillas o plantas, etc.).

- Vigilancia tanto durante la prueba como después de ésta para velar por el cumplimiento de las condiciones de contención (aislamiento de parientes, eliminación de plantas espontáneas, etc.).

- Propuesta sobre la utilización de la tierra después de la cosecha.

- Eliminación de residuos del cultivo y de la progenie.

5. *Valor* (méritos)

- Para vender en el Canadá una variedad agrícola cultivada ésta debe estar registrada en el Reglamento de semillas.

- Esa variedad debe ser recomendada por un comité autorizado para el registro de variedades, basándose en una prueba de rendimiento que demuestre que la variedad propuesta tiene méritos (por ejemplo, las características de mantener el nivel de rendimiento y calidad, y la resistencia a las enfermedades).

Resumen

El número de pruebas de liberación autorizadas ha aumentado continuamente desde que se aprobaron las primeras pruebas de liberación de campo en 1988 (10 solicitudes para 14 pruebas de liberación de dos especies vegetales). En 1994 se han presentado solicitudes para realizar 848 pruebas de liberación en siete provincias, que incluyen 15 especies vegetales distintas y una gran variedad de rasgos. Se han elaborado criterios, en consulta con diversas partes interesadas, para realizar pruebas sin condiciones de contención con canola (variedad híbrida de colza) y lino, y se están elaborando otros para la papa y otros productos. Health Canada está finalizando las directrices para la evaluación de nuevos productos alimenticios y se espera que estén disponibles para el otoño de 1994.

B. Biofertilizantes

B1. *Productos regulados*

En la Sección de Fertilizantes de la División de Productos Vegetales, los microorganismos que comúnmente se registran son los rizobios de crecimiento lento y rápido, tales como las especies *Rhizobium meliloti y Bradyrhizobium japonicum*, bacterias simbióticas fijadoras de nitrógeno que han estado disponibles comercialmente en Canadá desde hace varios años. Las bacterias de vida libre fijadoras de nitrógeno como las especies *Bacillus* y *Pseudomonas* también tienen posibilidades como suplementos microbianos.

Algunos hongos podrían regularse también como suplementos microbianos. Hasta la fecha ha sido aprobados el *Penicillum bilaii* (para su aplicación en trigo, canola, arvejas y lentejas) y el *Glomus intraradix*. En total, hay cerca de 80 suplementos microbianos que existen en forma natural que se han registrado para su venta en Canadá.

Actualmente no se comercializan en Canadá fertilizantes producidos con técnicas de ingeniería genética, aunque se han realizado investigaciones sobre rizobios mejorados genéticamente. Los objetivos del mejoramiento genético son:

1. Producir inóculos de alta calidad que permitan suministrar gran parte de las necesidades de nitrógeno de la planta huésped.

2. Competir con las cepas autóctonas de bacterias.

3. Lograr su desempeño en una amplia diversidad de condiciones ambientales.

En 1991 *Agriculture and Agri-Food Canada* realizó una prueba de campo con un *Rizobium* producido con técnicas de ingeniería genética en la Finca Experimental Central de Ottawa.

B2. *Procedimientos de presentación de informes*

La Ley sobre fertilizantes exige que los suplementos microbianos se registren antes de su comercialización en Canadá. El Reglamento sobre fertilizantes establece las normas y los requisitos de etiquetado de los suplementos, a fin de garantizar que los consumidores canadienses reciban sólo productos inocuos. En esas normas también describen la información que debe figurar en la etiqueta del producto para que el consumidor se entere del contenido y el uso adecuado del producto. En el caso de los inóculos rizobiáceos, por ejemplo, en el Reglamento se especifica el número de rizobios que se debe suministrar por semilla. En el Memorándum comercial T-4-109 figuran las normas y la información necesaria para quienes presentan propuestas con respecto a inóculos de leguminosas y semillas preinoculadas.

1. *Importación*

La importación de suplementos microbianos se regula por medio de permisos de importación, de conformidad con la Ley sobre Protección Fitosanitaria. Se requieren permisos para importar un microorgnismo para su uso en laboratorios o invernaderos. Para la importación de organismos destinados a la *liberación en el medio ambiente* también se debe obtener una exención de investigación en la Sección de Fertilizantes.

2. *Pruebas de investigación*

Parte de la información necesaria para respaldar el registro debe obtenerse por medio de pruebas de campo. En una disposición del Reglamento sobre Fertilizantes se autoriza la exención del proceso de registro para la realización de esas pruebas de investigación. Existen varios memorandos comerciales para ayudar a los futuros solicitantes a obtener una exención de investigación (T-4-103) y diseñar una prueba de investigación que sea estadísticamente válida (T-4-108).

La Sección de Fertilizantes realiza, además, una evaluación de las condiciones de seguridad de los suplementos microbianos antes de autorizar la exención de la investigación. Los solicitantes pueden obtener las directrices para ello. Las directrices contienen información con respecto a una evaluación del posible impacto del microorganismo en la seguridad del medio ambiente, las plantas, los seres humanos y los animales.

3. *Registro*

La Ley sobre Fertilizantes establece que los suplementos deben registrarse antes de su comercialización en Canadá. Las solicitudes de registro se revisan para verificar los aspectos de seguridad y eficacia y deben estar acompañadas de información que respalde la propuesta. Los datos específicos necesarios para

registrar los suplementos son similares a los datos que se requieren para los productos microbianos con el fin de combatir las plagas. Los requisitos administrativos generales, tales como la presentación de formularios de solicitud y copias de la etiqueta propuesta para el producto, se describen en el Memorandum comercial T-4-107.

La Sección de fertilizantes realiza, con la ayuda de otras dependencias de *Agriculture and Agri-Food Canada* (Protección Fitosanitaria y Salud Animal), *Environment Canada* y *Health Canada*, la revisión de las condiciones de seguridad para el trabajador, el medio ambiente, las plantas y los animales.

4. *Supervisión posterior al registro*

Una vez que se registra el producto y sale al mercado, *Agriculture and Agri-Food Canada* lo supervisa para garantizar que siga cumpliendo las normas de seguridad. En el programa de experimentación con inóculos de leguminosas, por ejemplo, los inspectores toman 200 muestras al azar de inóculos y semillas preinoculadas en la primavera de cada año. Posteriormente, las muestras son analizadas en centros de investigación del departamento y los resultados del programa de experimentación se publican y se distribuyen.

C. Alimento para animales obtenido por procesos de biotecnología

C1. *Productos regulados*

La Ley sobre Alimento para Animales regula el alimento y sus ingredientes, incluidos los productos que se obtienen por medio de la biotecnología. Ese alimento se clasifica en ocho amplias categorías que son: alimentos completos, suplementos y macro premezclas, micro premezclas, *converter feeds*, sales con mineral de traza, alimentos minerales, alimentos especiales y alimentos de un sólo ingrediente. El alimento para animales obtenido por técnicas de ingeniería genética está comprendido en la categoría de aditivos que incluye productos tales como los aditivos para forrajes, enzimas, agentes saborizantes y todos los productos microbianos en forma viable o no viable (o la categoría de un solo alimento si se trata de un solo ingrediente).

Actualmente en Canadá no existen microorganismos viables creados con técnicas de ingeniería genética en el comercio. Sin embargo, hay numerosos productos microbianos vivos en forma natural (probióticos, "para la vida") que actualmente se fabrican y se registran para la venta en Canadá. Además, existen diversos tipos de productos con posibilidades de modificación mediante la ingeniería genética. Entre ellos pueden mencionarse:

1. Los productos de fermentación y residuos, tales como vitaminas, aminoácidos y aromas, que se obtienen mediante la fermentación microbiana. Entre los residuos se incluyen los subproductos o derivados de la producción de cerveza, la destilería y la producción de antibióticos. El producto final que se obtiene es altamente purificado y sin actividad viable.

2. Las proteínas unicelulares (biomasa) o proteínas de biomasa microbianas, que es la masa celular de alto contenido en proteína que queda después de la fermentación microbiana de un sustrato.

3. El ensilaje microbiano y los inóculos de forraje para conservar el valor nutricional del alimento, en general mediante la reducción del pH.

4. Los productos microbianos viables o *"probióticos"* que tienen por objeto mejorar el rendimiento de un animal o modificar rasgos fisiológicos específicos. Esta categoría comprende:

   - las levaduras vivas y otros hongos;

   - los probióticos, organismos y sustancias que contribuyen al equilibrio microbiano intestinal;

   - los cultivos no viables de bacterias, levadura y moho;

   - las microalgas que pueden considerarse proteínas de biomasa microbiana y que tienen muchas posibilidades de uso en la acuicultura.

La Sección de Alimento para Animales prevé que las técnicas de la biotecnología utilizadas para producir alimento incluirán, en su mayor parte, tecnologías del ADN recombinante y el aislamiento microbiano. Se proyecta que el primer alimento producido con técnicas de ingeniería genética será un probiótico desarrollado para modificar las funciones del rumen al aumentar el fraccionamiento de la fibra.

C2. *Información necesaria*

De acuerdo con el actual Reglamento sobre Alimento para Animales, la mayoría de los alimentos derivados de la biotecnología deberán registrarse como alimentos especiales o como alimentos de un solo ingrediente. Cuando ha sido posible, la División de Productos Vegetales ha creado subcategorías definidas con requisitos de registro y evaluación específicos. En esos casos se han preparado memorandos comerciales. La información necesaria para el registro de alimentos de un solo ingrediente se describe en el T-3-141, y la que corresponde a los alimentos especiales figura en el T-3-142. Existen también memorandos comerciales específicos para productos de tipo aditivo para forraje (T-3-133) y para productos microbianos viables (T-3-143). Si bien el nivel de información que se requiere varía según el

producto determinado, son necesarios los siguientes datos, independientemente del producto:

1. Requisitos estándar de registro que comprenden la autoridad firmante/agente canadiense (si el alimento es importado) y el formulario de solicitud completado.

2. Debe adjuntarse una etiqueta a la solicitud, en la que se deberá indicar la finalidad del producto de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento sobre alimento para animales.

3. Es necesario presentar una descripción detallada del producto que incluya los siguientes aspectos:

   i. Una lista completa de los ingredientes identificados por nombre genérico.

   ii. La utilidad del alimento para el objetivo previsto.

   iii. Información científica que confirme las afirmaciones que se hacen respecto del producto.

   iv. Un certificado de análisis y una metodología analítica que sirvan de garantía.

   v. Procedimientos de control de calidad.

   vi. Si se considera necesario, una muestra del producto.

El tipo de información o investigación científica que se requiere dependerá de la categoría específica del producto. Por ejemplo, los requisitos para registrar un aditivo de forraje son distintos de los requisitos para registrar un microorganismo viable. Cuando proceda, también deberá adjuntarse a la solicitud información científica que demuestre con pruebas la inocuidad del producto con respecto a seres humanos, animales y al medio ambiente. Deberán incluirse, además, datos sobre toxicidad y estabilidad. Para utilizar el alimento con fines experimentales no se requiere el permiso de ensayo de la División de Productos Vegetales. Sin embargo, si el alimento es importado deberá presentarse información detallada sobre la composición del alimento, el puerto de entrada específico y el lugar exacto de la prueba.

C3. *Principios de evaluación para alimentos producidos con técnicas de ingeniería genética*

A efectos de una evaluación, esos productos pueden agruparse en tres clases, según los riesgos comunes que puedan presentarse y evaluarse. Las "clases de riesgo" son las siguientes:

1. Los productos químicos de metabolismo celular (aminoácidos y enzimas).

2. La célula completa, o parte de ella, pero productos no viables (extractos vegetales y proteínas unicelulares).

3. Productos viables (probióticos, levaduras y productos para conservación de forraje).

Agriculture and Agri-Food Canada, en consulta con círculos industriales, se ocupa del establecimiento de criterios para evaluar las condiciones de seguridad del alimento para animales obtenido con técnicas de ingeniería genética. Algunos de los principios considerados en la evaluación del riesgo de la liberación de microorganismos viables creados con técnicas de ingeniería genética son los siguientes:

i. La naturaleza del microorganismo (por ejemplo, la caracterización del organismo donante y el receptor, y cualquier modificación genética).

ii. El uso que se le pretende dar.

iii. El entorno del lugar donde se realiza la liberación.

Además, se debe tener en cuenta la seguridad de los alimentos y de la salud de animales y seres humanos, si en última instancia son los seres humanos los que deberán consumir el producto. También deberá analizarse el destino del producto en el medio ambiente y la toxicología de los organismos, así como el lugar específico de la prueba y los protocolos del experimento y de seguridad establecidos.

Como aún no se han recibido solicitudes con respecto a alimentos para animales manipulados genéticamente, se está efectuando un análisis general del proceso regulador actual con el fin de integrar las nuevas preocupaciones de la biotecnología en la política referente a la elaboración de alimentos. Sin embargo, sólo cuando se desarrolle el primer producto con técnicas de ingeniería genética se podrá probar y ajustar adecuadamente el sistema propuesto.

D. Agentes biológicos para el control de plagas

Los agentes biológicos para el control de plagas derivados de la ingeniería genética están regulados por la Ley sobre Productos para Combatir las Plagas. Los agentes biológicos para combatir las plagas se dividen en dos categorías: los agentes microbianos para combatir las (bacterias, virus, hongos y protozoarios) y los agentes de control biológico (generalmente formas de vida superiores como insectos, nematodos y ácaros). A la fecha las directrices microbianas existentes (memorandos de registro R-90-03 y R-90-02) han sido modificados para incluir a los microorganismos modificados genéticamente. Sin embargo, hasta ahora la actividad

de investigación se ha centrado principalmente en los microorganismos que existen naturalmente. Sólo se ha registrado un microorganismo derivado de la ingeniería genética (del tipo denominado *pre-killed*).

D1. *Productos regulados*

Los agentes microbianos que existen naturalmente y los modificados genéticamente para combatir las plagas (por ejemplo, las bacterias, los virus y entre ellos, los baculovirus de los insectos, los hongos, las algas, los protozoarios y sus partes o productos).

D2. *Procedimientos de presentación de informes*

1. *Importación*

La importación de agentes microbianos para combatir plagas está regulada por la Ley sobre Protección Fitosanitaria. Para importar esos agentes biológicos al país se necesita un permiso de importación. La solicitud para el permiso puede obtenerse en la Sección de importación de la División de Protección Fitosanitaria de *Agriculture and Agri-Food Canada.*

2. *Pruebas de investigación*

Con el fin de realizar pruebas de campo con agentes microbianos para combatir plagas se requiere una notificación o un permiso de investigación. Para realizar pruebas de campo en pequeña escala con microorganismos autóctonos que reúnan ciertos criterios definidos puede suceder que no se requiera un permiso de investigación; sin embargo, el investigador deberá informar a la División de Gestión de Productos de la Dirección de Industria Vegetal acerca de las investigaciones que piensa realizar. La información necesaria para realizar las pruebas de campo se describe en el proyecto de directrices publicado y que pronto se actualizará, con el propósito de incluir la información que se requerirá en el caso de los microorganismos modificados genéticamente.

3. *Registro*

Todos los agentes para combatir plagas deben registrarse antes de que puedan utilizarse en Canadá. Las solicitudes se examinan teniendo en cuenta las condiciones de seguridad, los méritos y el valor del producto, y deberán acompañarse de información que respalde la solicitud. Esa información debe incluir la identificación del producto (información explícita sobre el organismos de origen, el gen transferido y el receptor), su toxicología, los efectos en el medio ambiente, su ecotoxicidad (incluidos los efectos sobre los organismos que

no se pretende modificar) e información sobre el desempeño del producto (que incluya datos sobre su eficacia y fitotoxicidad).

Los productos son examinados por *Agriculture and Agri-Food Canada, Environment Canada* y *Health Canada*; de ser aceptados, se registrarán para su venta con etiquetas aprobadas que indiquen las condiciones para su uso. *Health Canada* se ocupa de examinar los aspectos referentes a la seguridad de los alimentos. Hasta la fecha los agentes microbianos para combatir plagas están exentos del establecimiento de un límite máximo de residuos en los cultivos alimentarios.

4. *Método de regulación*

Agriculture and Agri-Food Canada, junto con *Environment Canada* y *Health Canada,* se ocupa de la actividad de regulación. Las directrices se formularon como resultado de las consultas celebradas emtre entidades interesadas en 1989 y 1991. Hasta la fecha, según la regulación, todos los solicitantes deben presentar informes para una evaluación previa a la realización de las pruebas de campo o la comercialización. *Agriculture and Agri-Food Canada* está considerando otras opciones de notificación en lugar de la presentación de un informe completo, ello con el propósito de reducir la supervisión de productos bien conocidos y concentrar los esfuerzos en productos menos conocidos o que plantean riesgos potencialmente más elevados.

E. Productos biológicos de uso veterinario

E1. *Autoridad*

La Sección de biotecnología y productos biológicos de uso veterinario de la División de Salud Animal, Dependencia de Producción e Inspección de Alimentos de *Agriculture and Agri-Food Canada,* se ocupa de regular la producción, la evaluación, la importación y el registro de productos biológicos de uso veterinario, de conformidad con la Ley y el Reglamento sobre salud animal.

E2. *Productos regulados*

Los productos biológicos de uso veterinario incluyen vacunas, bacterinas, toxinas, toxoides, antisueros y equipos para diagnosticar, tratar, mitigar o prevenir enfermedades infecciosas de los animales.

E3. *Regulación de productos*

La regulación de los productos biológicos de uso veterinario se realiza de conformidad con la legislación vigente; se presta especial atención al producto y al uso que se le pretende dar, más que a los métodos utilizados para su desarrollo.

Como en el caso de los productos convencionales, los productos biológicos de uso veterinario derivados de la biotecnología deben ser inocuos, puros, potentes y eficaces. A solicitud de la Sección de Biotecnología y Productos Biológicos de Uso Veterinario, el Laboratorio de Evaluación de Productos Biológicos, de la División de Laboratorios de Salud Animal (Instituto de Investigaciones sobre Enfermedades de los Animales, Nepean, Ontario) supervisa regularmente las pruebas de control de calidad realizadas por los fabricantes de esos productos.

E4. *Procedimientos de registro*

Los productos biológicos de uso veterinario producidos mediante técnicas nuevas de biotecnología se dividen en dos grandes clases, según las características biológicas y los aspectos de seguridad de los nuevos productos.

La clase I abarca los productos inactivados preparados con organismos derivados de la recombinación (virus, bacterias), toxoides, subunidades de virus o subunidades de bacterias, citoquinas y productos de anticuerpos monoclonales. Esta clase también comprende los productos vivos que contienen organismos que resultan de deleciones, de cambios de una sola base y de reordenamientos dentro de un solo gen.

La clase II incluye los productos que contienen microorganismos vivos que han sido modificados y a los cuales se les ha introducido ADN de distintos organismos o distintas cepas del mismo organismo. Esta clase abarca los productos que utilizan vectores vivos para transmitir uno o más genes extraños derivados de la recombinación y que codifican antígenos inmunizantes o inmunoestimulantes. Los vectores vivos pueden transmitir múltiples genes extraños derivados de la recombinación y son capaces de infectar e inmunizar eficazmente a un animal huésped.

En general se sabe que los productos no viables de la biotecnología incluidos en la clase I presentan pocos riesgos para el medio ambiente y no constituyen una preocupación nueva ni excepcional en materia de seguridad. Los productos vivos de la clase I son casi iguales a las vacunas vivas modificadas que han sido ampliamente utilizadas sin que presenten riesgos inesperados. La liberación de productos vivos de la clase II requiere especial atención y es preciso que en la información se demuestre que esos productos no presentan riesgos para la salud de seres humanos y animales y que no tendrán consecuencias graves en el medio ambiente.

Las Directrices canadienses (*Guidelines for the Regulation of Veterinary Biologics Produced by Biotechnology*) pueden solicitarse al Dr. B.S. Samagh, Veterinary Biologics and Biotechnology Section, Animal Health Division, FP&I, Agriculture and Agri-Food Canada, 2255 Carling Ave., Room 300 Halldon House, Ottawa, Ontario, K1A 0Y9.

En esas directrices se recomienda que el desarrollo de productos vivos derivados del recombinante ADN con fines comerciales se someta a un control reglamentario de cinco etapas:

1. Investigación y desarrollo en el laboratorio.

2. Experimentos controlados en condiciones de contención utilizando especies de animales que se pretende modificar y especies que no se pretende modificar.

3. Pruebas de campo limitadas en las que se utilizarán especies que se desea modificar.

4. Control de la calidad (antes y después de la concesión del permiso).

5. Concesión del permiso para el producto.

En los casos en que están en juego la salud de seres humanos y las cuestiones ambientales se recurre a *Health Canada* y *Environment Canada* para que evalúen la propuesta. Las recomendaciones de esas entidades se utilizarán en la preparación del documento de evaluación ambiental.

F. Seguridad de los alimentos

F.1 *Productos regulados*

Hasta la fecha sólo un producto alimenticio derivado de la biotecnología ha sido examinado por *Health Canada* para determinar sus condiciones seguridad; por consiguiente, se lo ha agregado a los Cuadros de aditivos alimentarios de la Sección 16 del Reglamento sobre alimentos y medicamentos. Se trata de la enzima quimosina, que generalmente se utiliza en la fabricación de quesos y se produce mediante una cepa de la bacteria *E. coli* obtenida con técnicas de ingeniería genética.

En Canadá no se han evaluado las condiciones de seguridad de ningún "producto alimenticio completo" derivado de la tecnología del ADN transgénico.

F2. *Inspección y etiquetado*

Agriculture Canada se ocupará de la inspección y la supervisión de los alimentos modificados genéticamente que importa Canadá y que han sido aprobados en otros países. Esa labor incluye supervisar el embalaje y el etiquetado, así como también la veracidad de las afirmaciones que se hacen con respecto a esos productos.

F3. *Actividades reguladoras*

Actualmente se elaboran directrices para abordar las cuestiones de seguridad y etiquetado relacionadas con la importación de alimentos modificados genéticamente. También está en marcha la elaboración de otro documento que trata el tema de la "eliminación", sin riesgos, de animales manipulados genéticamente. Se han celebrado dos seminarios sobre seguridad de los alimentos y sobre etiquetado que garantice la seguridad de los alimentos como base para la elaboración de las directrices.

F4. *Armonización*

En la medida de lo posible, se procurará armonizar las normas referentes al etiquetado, teniendo en cuenta el espíritu del acuerdo de libre comercio entre Canadá y EE.UU. Por ejemplo, se considera que el sistema de revisión de etiquetas para los productos de la carne en ambos países es equivalente. Esos productos se analizan teniendo en cuenta la composición y el método de preparación.

LA SUPERVISION DE LOS ORGANISMOS TRANSGENICOS EN EL MUNDO: DESCRIPCION DE LAS TENDENCIAS REGULADORAS, LOS REQUISITOS Y LOS MECANISMOS DE SUPERVISION EN EE.UU.

Lawrence R. Zeph, Ph.D
Biólogo, Funcionario de Ciencia y Política
Oficina de Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas
Agencia para la Protección del Medio Ambiente de EE.UU. (EPA)

Mecanismos de supervisión para la biotecnología: Gobierno Federal

La historia del Gobierno de EE.UU. en materia de supervisión de productos de la biotecnología se inició hace varios años, cuando la biotecnología se comenzó a aplicar al desarrollo de productos para la medicina, la agricultura y otros usos. En 1984, el Gobierno de Estados Unidos creó un grupo de trabajo interinstitucional en el marco del Consejo de Recursos Naturales y Medio Ambiente de la Oficina de la Casa Blanca. Ese grupo de trabajo buscaba establecer un equilibrio entre una reglamentación adecuada para garantizar la salud humana y la seguridad del medio ambiente y, a la vez, permitir suficiente flexibilidad para no obstaculizar el crecimiento de la industria biotecnológica.

En 1986, el Gobierno de EE.UU. determinó que, en su mayor parte, las autoridades reguladoras existentes eran apropiadas para tratar los productos que se desarrollarían mediante técnicas ultramodernas en los ámbitos de la genética y la biología molecular, con la advertencia de que posiblemente sería necesario crear más normas en el marco de algunas de esas autoridades. El Sistema Coordinado para Productos de la Biotecnología (*Coordinated Framework for Products of Biotechnology*), en el que se describen las políticas de diversos organismos federales, se publicó en el Registro Federal (51 FR 23302) el 26 de junio de 1986. Desde la publicación del Sistema Coordinado, las declaraciones de política o las normas formuladas por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia para la Protección

del Medio Ambiente (EPA) han establecido el sistema para la supervisión reguladora de la biotecnología en Estados Unidos.

En el Sistema Coordinado se señala que los productos de la biotecnología serán regulados en EE.UU. del mismo modo que los productos de otras tecnologías; es decir, por los diversos organismos reguladores, de acuerdo con el uso y el riesgo. Por lo tanto, muchos de los usos agrícolas de microorganismos, plantas y animales son regulados por el Departamento de Agricultura; los alimentos, los medicamentos, los productos cosméticos y biológicos son regulados por la Dirección de Alimentos y Medicamentos; los plaguicidas biológicos serán regulados por la Agencia para la Protección del Medio Ambiente, así como otros usos de microorganismos de los que no se ocupan otras autoridades existentes.

La biotecnología agrícola en Estados Unidos

En los últimos cinco a diez años se ha experimentado un fuerte incremento en las pruebas y el desarrollo de productos de la biotecnología agrícola en EE.UU., especialmente en lo que se refiere a plantas y microorganismos. Se han realizado cientos de pruebas de campo de plantas transgénicas con las categorías más amplias de plantas con tolerancia a los herbicidas o resistentes a las enfermedades. En cuanto que a las aplicaciones microbianas se ha manifestado cada vez más interés en el desarrollo de plaguicidas de origen microbiano y de agentes de recuperación biológica. Por lo tanto, los organismos gubernamentales estadounidenses han adquirido mucha experiencia en la evaluación de las condiciones de seguridad de esas pruebas, como sucede con las autoridades de otros países del mundo. Resulta cada vez más evidente que otros países que cuentan con una importante experiencia en la realización de pruebas de campo con plantas transgénicas han adoptado enfoques similares para la evaluación de riesgos, aunque posiblemente los sistemas de regulación sean distintos de un país a otro. Ello resulta alentador, pues indica que, en general, estamos abordando problemas comunes en nuestras evaluaciones de la bioseguridad.

Tendencias de la regulación en EE.UU.

Mirando hacia el futuro, pueden identificarse en EE.UU. dos importantes tendencias en la elaboración de normas de bioseguridad. En primer lugar, los organismos gubernamentales de ese país están completando partes del Sistema Coordinado mediante la publicación de normas para la supervisión de categorías específicas de productos de la biotecnología. En segundo lugar, en los casos en que los organismos de EE.UU. han acumulado una experiencia significativa en la evaluación de la bioseguridad, las entidades gubernamentales tratan de determinar formas de simplificar los procedimientos actuales de notificación, evaluación y aprobación.

Esas dos tendencias, un tanto opuestas, ilustran lo que considero es el procedimiento general actual en materia de supervisión de organismos modificados genéticamente en EE.UU. El procedimiento general que se sigue en el Departamento de Agricultura, la Dirección de Alimentos y Medicamentos y en la Agencia para la Protección del Medio Ambiente consiste en orientar las actividades de supervisión y control de los productos de la biotecnología hacia los productos que presentan problemas importantes de riesgo potencial y, a la vez, reducir (o, en la medida de lo posible, eliminar) la supervisión de productos que presentan un menor riesgo. Ello permite a los organismos encauzar los recursos de manera más eficiente y garantizar, al mismo tiempo, la protección de la salud humana y del medio ambiente. Obviamente, para alcanzar ese objetivo, el mecanismo regulador establecido en el Sistema Coordinado debía ser lo suficientemente flexible para poder efectuar modificaciones a medida que se vaya adquiriendo más experiencia en el análisis de los productos derivados de la biotecnología. Esa flexibilidad parece ser una característica común de los sistemas reguladores establecidos para los productos de la biotecnología en otros países industrializados, por ejemplo, en Canadá y en los países miembros de la Unión Europea.

Hay dos ejemplos que ilustran las tendencias generales antes mencionadas en materia de regulación. Un ejemplo de organismo gubernamental estadounidense que aplica el Sistema Coordinado mediante la publicación de normas es el proyecto de normas sobre plaguicidas producidos por la misma planta formulado por el la Agencia para la Protección del Medio Ambiente.

¿Qué entiende ese organismo por plaguicidas producidos por la misma planta? Se han desarrollado variedades de cultivos que aumentan la resistencia a las plagas comunes de las plantas, tales como las plagas de insectos. Algunas de esas variedades de cultivos han sido modificadas genéticamente para que expresen sustancias idénticas o similares a los plaguicidas regulados por el Organismo, por ejemplo, la endotoxina producida por la bacteria *Bacillus thuringiensis*. La Agencia para la Protección del Medio Ambiente (EPA) prevé que, en general, los problemas de riesgo serán similares si se procede a rociar la planta con la sustancia o si la planta lo produce ella misma. Si una sustancia es potencialmente tóxica y si la modificación genética de una planta para que exprese dicha sustancia puede dar lugar a grados de exposición nuevos o diferentes, es necesario tomar en cuenta el peligro que supone combinar la toxicidad y los niveles de riesgo. La Agencia no propone regular la planta en sí, sino más bien la sustancia plaguicida que ha de producir la planta modificada; propone que se preste atención en especial a las sustancias producidas por las plantas transgénicas que son muy parecidas a las sustancias que el la Agencia tradicionalmente ha estudiado, por ejemplo, la toxina *Bacillus thuringiensis*. Además, actualmente EPA considera que debe centrar su atención en los genes que codifican sustancias plaguicidas que normalmente no son componentes de la planta. El gen del veneno de una araña transferido a una planta de algodón es un ejemplo hipotético de ese caso. EPA ha elaborado un proyecto de normas en el que describe su programa de regulación de plaguicidas producidos por la misma planta y la

norma propuesta será publicada en 1994 para que el público formule sus comentarios. La aplicación del programa regulador para plaguicidas producidos por la planta constituirá una parte importante del Sistema Coordinado.

Un ejemplo de la segunda tendencia, según la cual los organismos gubernamentales de EE.UU. tratan de determinar formas de simplificar los actuales procedimientos de notificación, evaluación y aprobación, es la última norma de marzo de 1993, del Departamento de Agricultura sobre procedimientos de notificación para algunas plantas modificadas genéticamente y el procedimiento de solicitud para que se otorgue la categoría de no regulación. El procedimiento de notificación se estableció para la introducción en el medio ambiente de ciertas plantas con las que el Servicio de Inspección de Salud Animal y Sanidad Vegetal del Departamento de Agricultura (APHIS) ha tenido experiencia en cuanto a evaluación de las condiciones de seguridad. El procedimiento de notificación sustituiría el procedimiento normal de permisos utilizado para las pruebas de plantas modificadas genéticamente. En el procedimiento de notificación se deberá cumplir con ciertos criterios de elegibilidad y cierto nivel de desempeño. El cultivo de seis productos (maíz, algodón, papa, semilla de soja, tabaco y tomate) podría estar sujeto a la notificación. La razón por la cual se elaboró un proceso de notificación como procedimiento simplificado es que APHIS había examinado más de 300 permisos para la liberación en el ambiente de plantas transgénicas y las pruebas de campo resultaron ser inocuas y no dieron lugar a plagas en las plantas ni a riesgos ambientales cuando se realizaron en condiciones de contención adecuadas. Las condiciones de contención constituyen la base de las normas de desempeño estipuladas en el proceso de notificación. APHIS pudo simplificar esos procedimientos de regulación porque las normas eran lo suficientemente flexibles para permitir modificaciones basadas en la experiencia.

En conclusión, muchas de las ponencias de este Seminario han puesto de relieve problemas comunes que se plantean en la evaluación de la bioseguridad. Ello debe alentarnos a seguir adelante con las actividades de armonización, como es el caso de este Seminario de Cartagena. Parece existir un acuerdo general en que es importante intercambiar datos e información sobre las evaluaciones, comentar la forma en que realizan las evaluaciones las distintas autoridades reguladoras y establecer sistemas reguladores de protección y velar, a la vez, por que haya suficiente flexibilidad para efectuar cambios. Los avances que se logren para alcanzar esos objetivos permitirán ahorrar recursos a las autoridades reguladoras y a los encargados de desarrollar productos de la biotecnología; además, contribuirán a que se logre un consenso internacional sobre la mejor forma de emplear nuestros recursos en aquellos organismos modificados genéticamente que presentan el mayor riesgo potencial para la salud humana o para el medio ambiente.

ARMONIZACION DE LAS REGULACIONES SOBRE BIOTECNOLOGIA EN LAS AMERICAS: LA IMPORTANCIA DE BINAS

George Tzotzos
Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)
Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología
Oficina de Viena, Austria

La promesa de la biotecnología de revolucionar las prácticas industriales se convierte en una realidad. Año tras año, el número de productos biotecnológicos comerciales aumenta a una velocidad exponencial. El amplio impacto esperado sobre el bienestar social y económico de las naciones exige el establecimiento de estándares de seguridad apropiados, con el fin de sostener y salvaguardar la salud pública y el medio ambiente sin perjudicar el progreso tecnológico. La industria de la biotecnología reconoce que la ausencia de estándares normativos es el obstáculo principal a la comercialización y que, de hecho, la aceptación pública de la biotecnología depende mayormente de la transparencia y los mecanismos funcionales de supervisión. La rápida evolución del conocimiento científico requiere que las regulaciones sean flexibles y adaptables, para evitar procedimientos administrativos que tienen un efecto desincentivador en la inversión en IyD de productos biotecnológicos de gran necesidad.

Los países industrializados han abordado el tema de la bioseguridad con enfoques regulatorios que varían notablemente en términos de alcance y detalles administrativos. Es un hecho que los diferentes niveles de rigor en las regulaciones pueden causar desincentivos serios para el desarrollo de productos. En los países en vías de desarrollo, la falta de estándares para el desarrollo, manejo y comercialización de los productos de la biotecnología no sólo compromete la salud humana y animal y la seguridad ambiental, sino que levanta otra barrera para lograr el acceso a las tecnologías y los productos.

ONUDI, mediante la Red de Información sobre Bioseguridad y Servicios Consultivos (BINAS, por sus siglas en inglés), facilita la armonización de las regulaciones y, además,

provee soluciones a corto plazo para el flujo de la tecnología hacia el mundo en desarrollo, sin comprometer la salud humana o animal y la seguridad ambiental.

¿Por qué BINAS?

ONUDI fue la primera agencia de las Naciones Unidas en promover la biotecnología y tomar medidas activas para fortalecer la capacidad de los países en desarrollo relacionadas con tecnologías de genes, mediante el establecimiento del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGEB). Al mismo tiempo, ONUDI comprendió, en 1984, que los asuntos relacionados con las regulaciones desempeñan un papel clave en la difusión y comercialización de la biotecnología y, por lo tanto, tomó la iniciativa de establecer un Grupo de Trabajo Interagencial de la ONU sobre la Bioseguridad. En 1991, el Grupo, que incluía a ONUDI, el Programa de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente (PNUMA), la Organización Mundial de Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), endosó un Código Internacional Voluntario de Conducta para la Liberación al Medio Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGM). El Código fue preparado por ONUDI, con la ayuda de más de 50 expertos de la industria, instituciones académicas y autoridades regulatorias, tanto de los países en desarrollo como de los países industrializados. Fue diseñado para servir como base a los países en desarrollo en la formulación de regulaciones nacionales sobre biotecnología. El Código de Conducta contiene una propuesta para una Red de Información sobre Bioseguridad y Servicios Consultivos (BINAS) y esbozó sus términos de referencia. Los expertos que participaron en la preparación acordaron que tal servicio sería valioso para los países en desarrollo con el fin de satisfacer sus necesidades urgentes relacionadas con regulaciones y mecanismos de supervisión en biotecnología.

¿Qué es BINAS?

BINAS es un servicio de asistencia técnica que provee asesoría a las autoridades nacionales en cuanto a la formulación de regulaciones sobre la biotecnología; asimismo, constituye un medio de fortalecimiento de la capacidad institucional en el campo de la biotecnología, mediante apoyo a la información y capacitación avanzada en la evaluación de riesgos biológicos. Es también un recurso de datos que abarca regulaciones sobre biotecnología, liberaciones de OGM en el medio ambiente mediante Internet y/o X.25 Redes de Datos Públicos.

BINAS facilita la armonización de regulaciones, al permitir referencias a, y correlación cruzada de, regulaciones nacionales y procedimientos administrativos existentes; se simplifica así la identificación de conflictos regulatorios. De tal modo, provee un ambiente de apoyo a la toma de decisiones en la formulación y/o

perfeccionamiento de las regulaciones sobre biotecnología. Fortalece la capacidad institucional mediante servicios de asesoría, capacitación en metodologías para la evaluación de riesgos y apoyo a la información.

Apoyo a la información

BINAS proporciona bases de datos sobre:

- Regulaciones/directivas nacionales sobre la bioseguridad que se pueden buscar mediante descriptores.
- Expertos en la determinación y evaluación de riesgo.
- Direcciones y mandatos regulatorios de autoridades nacionales.
- Liberaciones de OGM en el campo.

Asimismo, la Red dispone de herramientas interactivas para:

- Bases de datos de secuencia molecular y biográfica.
- Servicios de correo electrónico y carteleras de información.
- Acceso a otras fuentes pertinentes de información biotecnológica.

También incluye servicios de extensión por nodos de Redes Nacionales designadas.

Desarrollo de recursos humanos

Se brinda capacitación en metodologías de evaluación de riesgos para la liberación de organismos transgénicos; requisitos de información para ensayos en el campo y comercialización de los OGM; acceso a datos y gerencia.

Se proporciona asesoría de expertos a los gobiernos sobre cuáles son sus opciones regulatorias; cuáles son los requisitos institucionales para monitorear el cumplimiento de las regulaciones; cómo establecer comités institucionales sobre la bioseguridad; qué hay que saber para emitir permisos para comercializar productos de la biotecnología.

Se asesora a los comités institucionales de bioseguridad sobre cuáles son los procedimientos a seguir y cómo lograr el acceso a los datos, y a la industria sobre cuáles

son los requisitos para obtener permisos para ensayos en el campo y para la comercialización de productos transgénicos.

La información incluida en las bases de datos de BINAS carece totalmente de sesgos. Todas las entradas de la base de datos son material primario de fuentes originales. Se actualizan y validan los datos regularmente, mediante nodos nacionales y/o regionales dedicados de BINAS (NNN). El diseño del sistema es modular, lo cual hace posible expandir el sistema de acuerdo con las necesidades que emergen. Los NNN sirven de puntos de referencia para información general sobre la biotecnología en los países y regiones respectivos.

BINAS es eficaz en términos de costo. Se nutre de servicios establecidos, tales como la Base de Datos de Referencia sobre la Energía y el Medio Ambiente de ONUDI (REED) y el Banco de Información Industrial y Tecnológica (INTIB). Integrado con la investigación, la capacitación y los servicios de apoyo a la infraestructura, contribuye en buena medida al cumplimiento de algunos de los objetivos principales de la Agenda 21, Capítulo 16 de la Cumbre de la Tierra sobre "Gestión ecológica racional de la biotecnología".

BINAS fortalece la capacidad institucional en el área de biotecnología y, a la vez, provee un servicio industrial. Ayuda a la industria a identificar las tendencias regulatorias a nivel mundial, a tomar contacto directo con las autoridades regulatorias, y participa en la armonización de las regulaciones.

BINAS no provee asesoría sobre las liberaciones individuales en el ambiente ni sobre la comercialización de productos transgénicos.

BINAS en el contexto de los países del Pacto Andino

La necesidad de un esquema regulatorio armonizado en los países del Pacto Andino es evidente. Las razones han sido suficientemente analizadas por otros disertantes; huelga decir que cualquier sistema establecido en los países del Pacto Andino requerirá el apoyo de los mecanismos institucionales. Debido a lo que ya se ha dicho, la importancia de BINAS como un apoyo en la toma de decisiones por parte de las autoridades en los países del Pacto Andino también habla por sí sola.

BINAS elimina la brecha en cuanto a capacitación, pericia y acceso a información que sirve de base para la evaluación de riesgos biológicos. Depósitos de información para datos relacionados con las liberaciones de OGM en el medio ambiente, estándares de seguridad, protocolos de liberación, etc., son esenciales para manejar los datos de fuentes diferentes en el contexto de la base de conocimiento existente que se ha establecido mediante la investigación y los innumerables ensayos de campo que se han llevado a

cabo a nivel mundial. El volumen de datos es tal que se requieren los últimos adelantos de la tecnología de información si se quiere que esos datos sirvan como base para la toma de decisiones sobre regulaciones con un alto grado de confiabilidad.

Algo que merece especial atención es que la trasnmisión de datos biológicos crudos a sistemas de información coherentes requiere capacidad técnica y recursos financieros importantes. La utilidad de los sistemas de información se relaciona proporcionalmente con el valor agregado durante el diseño y mantenimiento subsiguiente. A veces se presume, de manera ingenua, que el desarrollo y manejo de la base de datos es una tarea trivial. La velocidad con la cual las bases de datos se hacen obsoletos es considerable. Las bases de datos sobreviven sólo si proveen un servicio a los usuarios finales. No son instrumentos que busquen su propia ventaja.

En tal sentido, la proliferación de bases de datos conduce invariablemente a la fragmentación de la información. El valor de los *datasets* contenido en un sistema dado se disminuye debido a la dificultad —o a menudo la incapacidad— de vincularlos a *datasets* similares contenidos en ambientes diferentes.

No es el propósito de esta ponencia dar la impresión de que la recuperación electrónica y la base de datos analítica es una panacea. Otros medios más tradicionales de transferencia de datos (libros, periódicos, boletines, etc.) son de igual importancia, al menos a corto plazo y, se deben considerar por igual. El énfasis en los sistemas más avanzados se debe solamente al hecho de que la complejidad de las consideraciones involucradas en bioseguridad a menudo requiere el uso de estos sistemas.

Los problemas relacionados con la falta de personal capacitado y de recursos técnicos se podrían resolver, por lo tanto, al menos en parte, mediante mecanismos de apoyo técnico internacionales tales como BINAS. En vista de lo anterior, no tiene sentido replicar ni siquiera emular sistemas que ya existen, considerando los pocos recursos disponibles. Tiene más sentido establecer una relación colaborativa sinérgica que sea de beneficio mutuo. Cualquier ambiente de apoyo a la información sobre la bioseguridad que se desarrolle para los países del Pacto Andino tiene mucho que ganar mediante la integración en un ambiente global para la evaluación de riesgos biológicos.

POSIBILIDADES DE OBTENER ASESORAMIENTO INDEPENDIENTE E IMPARCIAL EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD POR PARTE DE LA COMISION CONSULTIVA EN BIOTECNOLOGIA

Robert Frederick
Biotechnology Advisory Commission
Stockholm Environment Institute

Introducción

Recientemente se definió el término bioseguridad como "las políticas y los procedimientos adoptados para asegurar que las aplicaciones de la biotecnología sean inocuas para el medio ambiente" (Persley, Giddings y Juma 1992). Para facilitar la realización de las promesas de la biotecnología, vale la pena pensar detenidamente en la forma de evaluar la bioseguridad de esos nuevos productos, cultivos y procesos a medida que se desarrollan y se destinan a los mercados de todo el mundo. ¿Qué tipo de reflexiones es necesario hacer hoy, ante el hecho de que cada vez más países tratan de establecer directrices a nivel nacional? En la preparación de documentos de orientación general es conveniente tener presentes todas las consecuencias lógicas e incorporar mecanismos adecuados que contribuyan a la flexibilidad para añadir o suprimir determinados aspectos, según se requiera para cada evaluación. Para ello, debemos pensar en lo que sucederá cuando se elaboren y comiencen a aplicar las directrices nacionales. En realidad, el establecimiento de normas o directrices es sólo un primer paso para garantizar la bioseguridad. Para que el proceso de armonización sea eficaz, debemos pensar en la forma en que las directrices sobre bioseguridad serán aplicadas y utilizadas, no sólo por los encargados de evaluar la bioseguridad de los proyectos y productos, sino también por quienes tienen que solicitar aprobación antes de realizar pruebas de campo o vender sus productos. Las medidas preventivas contribuirán a evitar futuras dificultades y, aunque resulta imposible predecir el futuro, podemos aprovechar plenamente la experiencia de quienes han aplicado sus directrices y normas.

Documentos de información disponibles

Antes de llegar a Cartagena, hice un recuento rápido (y a título oficioso) de las distintas directrices disponibles comparadas con los tipos de instrumentos jurídicos

vigentes. De aproximadamente 182 identificados en el Código de conducta voluntario para la liberación de organismos en el medio ambiente, preparado por ONUDI (1991), 39 figuraban como directrices o material de orientación. Estos no incluyen las medidas adoptadas más recientemente en países como Sudáfrica, Tailandia, Filipinas, Malasia, Indonesia, China y Nigeria. Algunos libros publicados recientemente proporcionan información para la elaboración de directrices. En ellos los autores insisten en la armonización de las medidas nacionales. Ello tiene por objeto, claro está, reducir al mínimo las controversias transfronterizas y facilitar el comercio, así como también calmar las preocupaciones del público en general. Quizás la idea más ambiciosa con respecto a la armonización sea el establecimiento de una entidad internacional de bioseguridad. Esa idea se presentó como parte del Programa 21 del Convenio sobre la Biodiversidad Biológica (CNUMAD 1992). La elaboración de directrices puede contribuir a facilitar la preparación de acuerdos internacionales aceptables y, simultáneamente, da tiempo a las personas para que consideren la perspectiva de establecer tales instrumentos y analizar las consecuencias que tendrán sobre los países con los cuales comercian en los mercados internacionales.

Las posibilidades de adquirir experiencia y disponer de servicios de expertos

¿Basta con disponer únicamente de documentos? En seminarios como estos resulta bastante evidente el beneficio de la experiencia personal. ¿Se puede disponer también de esos recursos en la etapa de aplicación de las directrices (evaluación de riesgos)? La Comisión Consultiva en Biotecnología (*Biotechnology Advisory Commission*) recién creada, se preocupa por una aplicación sin riesgos de la biotecnología en la agricultura y en el medio ambiente que contribuya al mejoramiento de las condiciones económicas y sanitarias, especialmente en los países en desarrollo y pobres.

Creación de una Comisión Consultiva en Biotecnología

En diciembre de 1990 se celebró en Sigtuna, Suecia, un seminario sobre bioseguridad. En ese seminario los participantes analizaron una propuesta para la creación de un grupo internacional independiente sobre bioseguridad. Ese grupo serviría para brindar asesoramiento con respecto a la liberación de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente cuando se le solicitara. Se convino en que la idea era buena y que se crearía un grupo consultivo sobre biotecnología agrícola. Es importante señalar que los participantes de los países en desarrollo insistieron enérgicamente en la necesidad de que se les brindara asesoramiento imparcial sobre la conveniencia científica de los enfoques biotecnológicos propuestos con respecto a sus objetivos nacionales concretos y las medidas que debían adoptarse al evaluar dichas propuestas.

El Instituto de Medio Ambiente de Estocolmo aceptó servir como base para la creación de dicha comisión. En los tres años siguientes se obtuvo apoyo financiero por medio de subvenciones de organismos donantes suecos, de la Fundación Rockefeller y

de los recursos internos del Instituto. Quince científicos y juristas reconocidos a nivel internacional se ofrecieron como voluntarios para formar el órgano consultivo. Esos miembros cuentan con amplia experiencia en disciplinas científicas y de otra índole, como ecología aplicada, genética ecológica, ecología microbiana, biología molecular de plantas y microorganismos, entomología, genética, biotecnología marina y patología de las plantas, así como también en derecho ambiental internacional y normativo y en economía. Asimismo, es importante el hecho de que todos esos miembros cuentan con una gran experiencia en la formulación y aplicación de normas y directrices sobre bioseguridad.

Durante los nueve meses anteriores a esta fecha (julio 1994), la Comisión ha funcionado en la oficina ubicada en el Instituto de Medio Ambiente de Estocolmo. Se ha establecido una Secretaría y se cuenta con un Secretario Ejecutivo a tiempo completo.

Procedimiento sencillo de examen en dos etapas

La Comisión ha establecido los procedimientos que empleará para brindar asistencia. En respuesta a solicitudes concretas, por ejemplo sobre la forma de evaluar la bioseguridad de una prueba de campo propuesta, en la cual se utilizarán organismos modificados genéticamente, la Comisión Consultiva en Biotecnología brindará asesoramiento imparcial mediante un proceso de dos etapas. La primera etapa (Fig. 1) consiste en llenar un Formulario de solicitud inicial con información sucinta acerca de la prueba de campo y las cuestiones concretas que deberá abordar la Comisión. Un Grupo encargado de examinar la propuesta, integrado por miembros de la Comisión Consultiva, evaluará la solicitud y presentará una recomendación para denegar o aceptar la solicitud. Las razones para denegar la solicitud podría ser el hecho de que el ámbito de aplicación al que se refiere la propuesta está fuera de la competencia de la Comisión (por ejemplo, el uso de protocolos para el uso humano) o que no está relacionado con cuestiones de bioseguridad.

Si la solicitud inicial se acepta, se pedirá una propuesta de proyecto completa con material de apoyo, con el fin de realizar un análisis más amplio. En esta segunda etapa (Fig. 2), el Grupo encargado de examinar la propuesta podría ampliarse con expertos externos *ad hoc*. Se designará un organismo de enlace en el país y se le invitará a participar como observador. Si es necesario, se podrá encargar a un grupo de estudio especial, por cuenta de la Comisión, que reúna información adicional (por ejemplo, mediante una visita al lugar). A lo largo del proceso, la Comisión Consultiva deberá comprender y mantener el carácter confidencial de la información comercial. Una vez preparado el informe consultivo, la Comisión examinará las conclusiones y presentará un informe al solicitante.

Como la Comisión Consultiva en Biotecnología recibe ayuda del Instituto de Medio Ambiente de Estocolmo y de organismos externos de financiación, es posible mantener una perspectiva totalmente imparcial en dichas evaluaciones. Se pretende que el asesoramiento brindado sea beneficioso para el proceso de adopción de decisiones de las

autoridades reguladoras. Sin embargo, es importante señalar que no se formularán recomendaciones sobre decisiones. De hecho, en su calidad de órgano independiente e imparcial, la Comisión Consultiva no está en condiciones de tomar ese tipo de determinaciones.

Otros sectores de ayuda

Por último, quisiera señalar también algunas actividades complementarias que se ha previsto ofrecer en un futuro cercano por medio de la Comisión. En el plano internacional, hemos previsto la creación de diversas bases de datos e información y recursos de elaboración electrónica de datos, por ejemplo con ONUDI, OCDE, el Departamento de Agricultura de EE.UU. y el CABI. En los países industrializados resulta bastante fácil acceder a esas fuentes por medio del enlace electrónico, pero quizás resulte difícil utilizar dichos sistemas eficazmente en otros países. Esperamos que la Comisión Consultiva sirva de fuente centralizada e intermediaria para proporcionar esa información. La Comisión Consultiva podría, previa solicitud, realizar actividades de búsqueda en nombre de un solicitante. Además, podría realizarse una evaluación preliminar de dicha información, si se desea.

La Comisión ya se ha establecido. Puede recibir en cualquier momento solicitudes de asesoramiento. Para obtener los formularios de solicitud, las instrucciones y más información, diríjase al Secretario Ejecutivo, en el Instituto de Medio Ambiente de Estocolmo, P.O. Box 2142, S-10314 Estocolmo, Suecia.

Bibliografía

CNUMAD. 1992. Programa 21, Capítulo 16. Gestión ecológicamente idónea de la biotecnología. Aprobado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Río de Janeiro, Bra.

ONUDI. 1991. Voluntary code of conduct for the release of organisms into the environment. Viena, Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial.

PERSLEY, G.J.; GIDDOMGS, L.V.; JUMA, C. 1992. Biosafety: *The safe application of biotechnology in agriculture and the environment*. La Haya, International Service for National Agricultural Research.

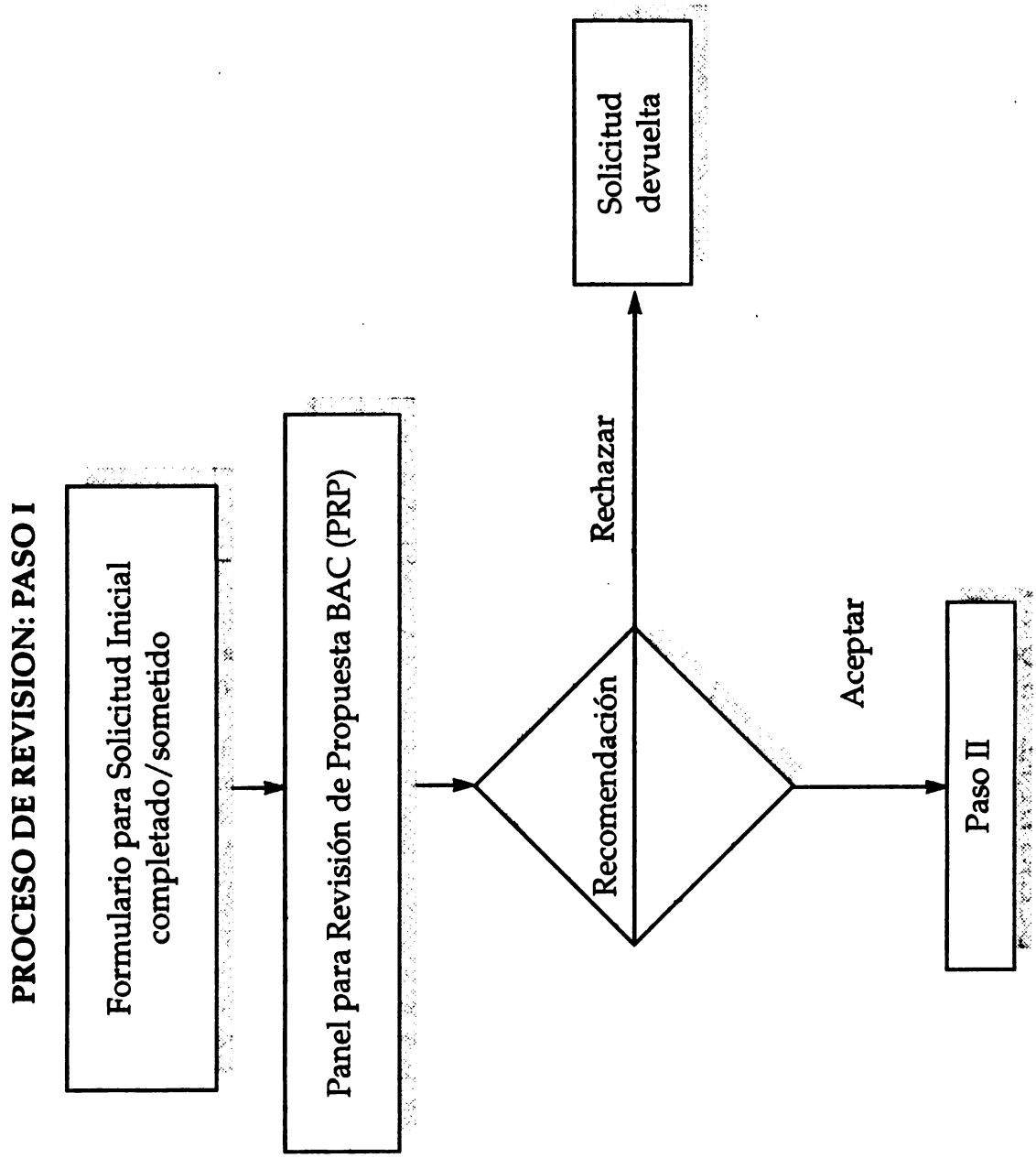


Fig. 1. Circulación de la etapa de solicitud inicial (primera etapa) para recibir asesoramiento de la Comisión Consultiva en Biotecnología.

PROCESO DE REVISION: PASO II

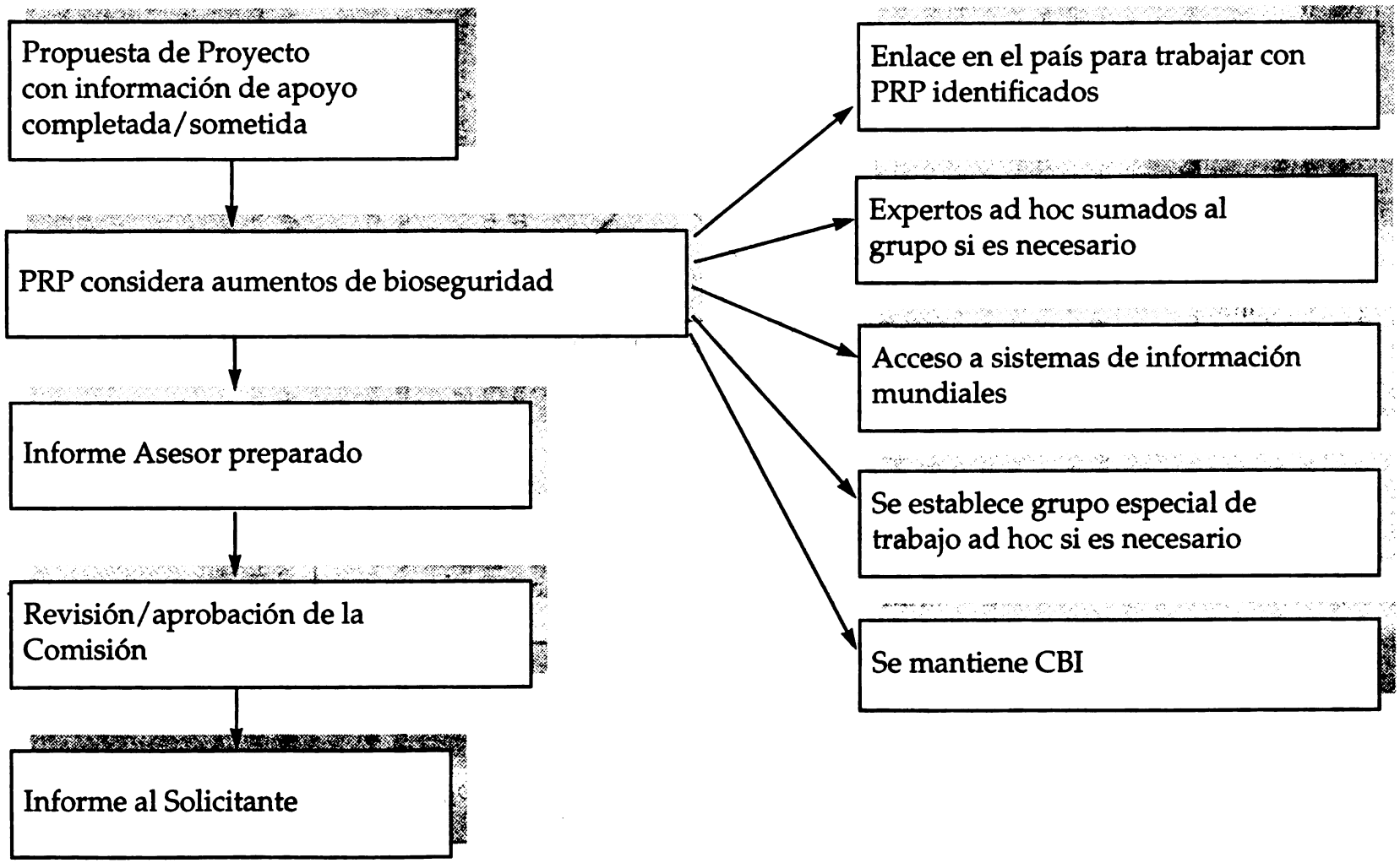


Fig. 2. Circulación de la etapa de análisis global (segunda etapa) para recibir asesoramiento de la Comisión Consultiva en Biotecnología.

PROGRESO EN MONSANTO EN RELACION CON EL DESARROLLO Y COMERCIALIZACION DE CULTIVOS MODIFICADOS GENETICAMENTE

Terry B. Stone
Monsanto Agricultural Group
St. Louis, Missouri, Estados Unidos

En el año 2010 se espera que la población del mundo se haya duplicado, con una cifra aproximada a los 11 mil millones de personas. En este momento aproximadamente 6 millones de millas cuadradas se encuentran bajo cultivo. Sin incrementar la productividad de la tierra cultivada actualmente, se requerirá de 10 millones de millas cuadradas adicionales para alimentar al doble de la población actual, o sea el equivalente combinado de Norte y Sur América. Para contribuir a satisfacer la creciente demanda de alimentos, al tiempo que se preserva la biodiversidad, la producción agrícola debe tornarse más eficiente. La modificación genética de los cultivos ofrece una gran promesa de contribuir a la satisfacción de esta demanda en el próximo siglo.

Además de los emprendimientos de Monsanto, laboratorios gubernamentales, académicos y de la industria alrededor del mundo han transformado más de 60 importantes cultivos para procurarles resistencia a insectos dañinos y enfermedades, crecimiento en ambientes adversos, características de procesamiento mejoradas y tolerancia a herbicidas ambientalmente seguros. Este rápido avance en una tecnología relativamente novedosa ha crecido al mismo tiempo que el desarrollo de regulaciones para proteger el uso de esas nuevas plantas.

En Estados Unidos, la Agencia de Protección Ambiental (EPA), el Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA) y la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), por medio del Sistema Regulatorio Coordinado establecido en 1987, tienen la responsabilidad conjunta de la regulación de plantas transgénicas. El USDA, de acuerdo con la Ley de Plagas de Plantas, regula lo concerniente al potencial de la planta transformada para convertirse en una plaga. La EPA, de acuerdo con la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA), tiene jurisdicción para asegurar la seguridad de plaguicidas producidos por las plantas por medio de ingeniería genética, y la FDA garantiza la seguridad de alimentos y piensos y ha provisto de guías por medio de su política alimenticia "Alimentos derivados de nuevas variedades de plantas". Monsanto

sigue las directrices de estas agencias reguladoras en el desarrollo y comercialización de cultivos desarrollados por medio de ingeniería genética. Estamos decididos a cumplir con las normas reguladoras en aquellos países en los cuales se comercialicen o evalúen nuestros productos.

En Estados Unidos se han llevado a cabo más de 1 000 ensayos desde 1987. Cientos más han sido realizados en América Latina, Europa, Canadá y el resto del mundo. Monsanto ha realizado aproximadamente la mitad los ensayos que se han conducido en EE.UU. En otros países donde Monsanto ha llevado a cabo experimentos de campo, tales como Argentina, Belice, Canadá, Chile, Costa Rica y la República Dominicana, hemos consultado por anticipado a las autoridades regulatorias apropiadas y con complacencia hemos compartido con ellos toda la información relevante acerca de las características de las nuevas variedades de cultivos examinadas. En todos los casos los cultivares fueron primero evaluados en los EE.UU. o Canadá, previamente a su liberación en estos países. En cada caso, el cultivo transgénico evaluado por Monsanto o por nuestros colaboradores fue realizado en condiciones de confinamiento, con el propósito de prevenir el cruzamiento de los genes insertados o su establecimiento como malezas.

Monsanto desarrolla algunos cultivos, los cuales fueron modificados genéticamente para obtener resistencia a insectos, virus, enfermedades y nematodos; mejoramiento de la calidad, como sucede al lograrse la maduración tardía y el incremento en carbohidratos, y tolerancia al glifosato. Estos rasgos están expresados en uno o más cultivos que incluyen, colza, maíz, algodón, papas, soya y tomate. En algunos casos se insertan múltiples rasgos en un mismo cultivo. Dentro de los primeros productos que Monsanto llevará al mercado se incluyen algodón y maíz resistentes a los insectos, papa resistente al escarabajo de la papa de Colorado o EPC (*Leptinotarsa decemlineata*), tomates de maduración tardía y colza y soya tolerantes al glifosato. Una vez obtenida la aprobación regulatoria, se espera comercializar estos productos en los próximos años.

Resistencia a insectos

Los cultivos resistentes a insectos utilizan la proteína del *Bacillus thuringiensis* subesp. *kurstaki* para controlar la plaga lepidóptera en algodón y maíz y el *B.t.* subesp. *tenebrionis* para controlar el escarabajo de la papa de Colorado en la papa. La proteína de *B.t.* producida por estos cultivos es casi idéntica a la que se encuentra en la naturaleza y en las formulaciones comerciales de *B.t.k.* y *B.t.t.*, registradas como plaguicidas por la EPA. Ambas proteínas son muy selectivas en el control de los *lepidópteros* y el EPC, y se expresan a un nivel consistentemente efectivo en el follaje de la planta a lo largo de la etapa de crecimiento.

Durante varios años se han llevado a cabo experimentos con autorización de la Unidad de Permisos de Uso Experimental, de la EPA, en las principales regiones de producción de maíz, algodón y papa. Los resultados de esos ensayos han demostrado que la proteína expresada por estas plantas provee de excelente control para las plagas cuyo control se ha fijado como objetivo, al tiempo que insectos beneficiosos como

predadores, parásitos y abejas no son afectados. Los agricultores dedicados a estos cultivos estarán en capacidad de eliminar o requerir significativamente menos aplicaciones de insecticidas químicos para controlar estas plagas. Esta reducción sustancial en el uso de insecticida aumentará el control biológico y la implementación de otras estrategias de manejo de plagas para controlar aquellas que no son susceptibles a la proteína del *B.t.*

Se realizaron estudios que demostraron la seguridad de las proteínas del B.t.k. y el B.t.t. para otros organismos cuyo control no se plantea como objetivo, así como para el ambiente. Esos estudios se ejecutaron en apoyo a nuestra solicitud a la EPA para el registro y dispensa del requerimiento de tolerancia para estas proteínas, tal como se expresan en el algodón y las patatas, respectivamente. Estudios similares para resistencia a insectos en el maíz están en marcha. Los resultados demuestran que las proteínas del *B.t.k.* y el *B.t.t.* tienen un espectro limitado de actividad, sin efectos nocivos en insectos beneficiosos, mamíferos o aves. Estos resultados confirman plenamente los hallazgos de estudios similares realizados con formulaciones microbianas de *B.t.k.* y el *B.t.t.* Además, el riesgo de que una introducción no controlada de algodón resistente a insectos o patatas resistentes al EPC en el ambiente por medio de hibridización o cruzamiento con una especie nativa resulte en una nueva variedad de maleza es virtualmente no existente en la parte continental de Estados Unidos. Finalmente, evaluaciones agronómicas del vigor de la planta, características de los hábitos de crecimiento y susceptibilidad general a enfermedades han mostrado que el algodón resistente a insectos y las patatas resistentes al EPC son equivalentes a las variedades madres de las cuales fueron derivadas. Datos que soportan estos hallazgos han sido sometidos al USDA, en apoyo de la solicitud de Monsanto para obtener la Resolución para la No Regulación de estos cultivos.

Previo a la comercialización, Monsanto consultará con la FDA sobre la seguridad como fuente de alimentos y piensos del algodón resistente a insectos y las patatas resistentes al EPC, de acuerdo con su Declaración de Política: Alimentos Derivados de Nuevas Variedades de Plantas. Los datos han demostrado que la presencia de la proteína del *B.t.k.* y el *B.t.t.* en el algodón o las patatas no ha llevado a una diferencia sustancial entre estos cultivos y los que se producen hoy comercialmente.

Las plantas de soya y colza que contienen el gen de tolerancia al glifosato podrían permitirle al agricultor utilizar el herbicida *Roundup* para controlar la maleza y tomar ventaja de este producto que es bien conocido, seguro y con características ambientales muy favorables. Tanto la soya con tolerancia al glifosato (STG) como la colza con la misma tolerancia (CTG) pueden producir un impacto positivo en las prácticas agrícolas actuales por medio de: incremento de la flexibilidad para tratar las malezas "a medida que se necesite", disminuyendo así la necesidad de herbicidas previos a la siembra; provisión de un insumo que se adapta a la producción con sistemas de labranza mínima, lo cual incrementa la humedad del suelo y reduce su erosión, así como el uso de combustible; provisión de un control eficaz y económico de las malezas, en la medida en que se puede reducir el uso total de herbicida en comparación con los programas actuales de los agricultores de manejo de malezas.

Monsanto ha recibido el estatus de Resolución de No Regulación del USDA para la STG y solicitará lo mismo para la CTG. Monsanto está consultando también a la FDA acerca de la seguridad de alimentos y piensos derivados de estos productos.

Esfuerzos cooperativos

Por varios años, Monsanto ha realizado esfuerzos para compartir la tecnología que ha ayudado a desarrollar con países donde la agricultura de subsistencia es común. Las plantas modificadas genéticamente que son resistentes a insectos y enfermedades se adaptan idealmente al uso por parte de agricultores de subsistencia. Estos cultivos mejorados pueden reducir los costos de insumos, la exposición a los plaguicidas por parte de los trabajadores y sus familias, así como también los residuos de plaguicida en los alimentos que ellos producen. Además, la implementación de estos cultivos no es capital intensiva, no requiere la compra de equipo especial ni una cantidad sustancial de capacitación para su manejo, dado que los rasgos introducidos se encuentran contenidos en la semilla.

Para transferir la tecnología, Monsanto está colaborando con la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) con el fin de capacitar a un científico kenyano para mejorar genéticamente variedades de batata para incorporar resistencia al virus del moteado plumoso de la batata (VMPB). Este virus, común en Africa, puede reducir los rendimientos de la batata hasta en un 50-80%. Este esfuerzo colaborativo ha conducido al desarrollo de técnicas de transformación y regeneración de plantas de batata y la producción de líneas resistentes al VMPB. Una colaboración similar con CINVESTAV de México y el Servicio Internacional de Adquisición de Aplicaciones de Agrobiotecnología (ISAAA), ha llevado al desarrollo de patatas de la variedad alfa resistentes a los virus X y Y de la patata. Estos proyectos están en marcha y los cultivos resistentes a las enfermedades estarán disponibles en esos países en los próximos años. Monsanto continuará la búsqueda de oportunidades de compartir esta tecnología.

Adhesión a regulaciones existentes

El desarrollo de productos por medio de la biotecnología sucede a tasa creciente. Algunos productos desarrollados por Monsanto están en revisión en agencias reguladoras en Estados Unidos. Están en revisión también productos biotecnológicos desarrollados por otras compañías. Muchos de estos productos estarán en el mercado en los próximos años y con su comercialización vendrá la oportunidad de ayudar a hacer frente a la creciente demanda por alimentos, al tiempo que se preserva la biodiversidad de la Tierra. Es esencial que todos los países desarrollen regulaciones para permitir el desarrollo y comercialización de plantas modificadas genéticamente. Monsanto se ha propuesto

adherirse a esas regulaciones y, cuando sea posible, compartir la tecnología que permita atacar el problema del hambre en aquellos países que lo necesiten.

Tomates de maduración tardía

Los científicos de Monsanto examinan también las posibilidades de mejorar genéticamente los cultivos y proveerlos de mejor calidad, tanto para los consumidores como para los procesadores. El primero de tales productos que alcanzará el mercado serán los tomates con un rasgo de maduración tardía. Estos tomates han sido manipulados para expresar la enzima 1-aminocyclopropano-1-ácido carboxílico (ACC) desaminasa, la cual cataliza la metabolización del ACC en amoníaco y alfa-cetobutirato. Debido a que el ACC es un precursor esencial para la biosíntesis de de etileno, y los niveles de etileno inician y controlan la tasa de maduración del tomate, la remoción del ACC en estas líneas reduce la producción de etileno y retarda la maduración.

Los tomates de maduración tardía han sido estudiados en el campo desde 1992 en áreas productoras de tomate con permisos de liberación al campo expedidos por USDA. Los datos recogidos por estos ensayos (incluyendo rendimiento, características agronómicas, vigor y susceptibilidad a las enfermedades y a los insectos) demuestran que los tomates de maduración tardía no exhiben propiedades patogénicas y no hay un probabilidad mayor de que se conviertan en maleza en comparación con las variedades de tomate de las cuales fueron derivadas.

La producción de tomates de maduración tardía proveerá al consumidor de tomates con mejor gusto en la medida en que los productores puedan cosechar la fruta en el primer cambio de color, en vez del estado verde anterior, que es el momento en que los tomates son cosechados en el presente. El rasgo de maduración tardía le permitirá también a los empacadores, transportistas marítimos y distribuidores minoristas transportar y almacenar tomates a temperaturas mayores, con ahorro de energía y preservación de las calidades de sabor.

Antes de la comercialización, Monsanto requerirá una decisión de no regulación por parte del USDA para tomates de maduración tardía. Además, Monsanto consultará con la FDA acerca de la seguridad como alimentos y piensos de este tipo de tomates de acuerdo con su Declaración de Política: Alimentos Derivados de Nuevas Variedades de Plantas.

Colza y soya tolerantes al glifosato

Soya y canola son los primeras plantas que han sido modificadas para incorporar resistencia al glifosato, el componente activo del herbicida Roundup MR. Monsanto ha estado realizando investigación sobre resistencia a glifosato por más de una década y ha

realizado pruebas de campo de estas plantas desde 1989. El glifosato provee numerosas ventajas en el control de las malezas en soya y colza debido a la inhibición de la enzima 5-enolpyruvylshikimato-3-fosfato-sintasa (EFSP sintasa). EFSPS es una enzima de la vía del shikimato para la biosíntesis en plantas (incluyendo soya) y microorganismos; está presente de manera habitual en los alimentos provenientes de las plantas. La vía del aminoácido aromático no está presente en las formas de vida de los mamíferos, las aves o acuáticas. De tal manera, el glifosato es solamente tóxico para las plantas, pero no para otras especies vivas, incluyendo los mamíferos.

La soya y la colza tolerantes al glifosato han sido probadas en el campo desde 1989 en aproximadamente 160 lugares a lo largo de Estados Unidos y Canadá. Se han realizado ensayos también en Argentina y Chile. Los datos recogidos de estas pruebas demuestran que estos cultivos tolerantes al glifosato no exhiben propiedades patogénicas y no existen mayores probabilidades de que se conviertan en maleza que en el caso de las variedades de las cuales se derivaron. Además, análisis completos de los aspectos nutricionales de la soya y la colza tolerantes al glifosato han demostrado que estas plantas no son esencialmente diferentes en ningún sentido, salvo en su habilidad para ser tolerantes al glifosato.

AVANCES Y PERSPECTIVAS DE LA BIOSEGURIDAD EN AMERICA LATINA

SUPERVISION DE ORGANISMOS TRANSGENICOS EN ARGENTINA: REGLAMENTACIONES, AVANCES Y PERSPECTIVAS

Esteban Hopp
Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
República Argentina

Un aspecto central para la aplicación de la biotecnología en el sector agropecuario es el ensayo biológico en condiciones de campo de los organismos transgénicos resultantes de las investigaciones en laboratorio. Dado que ensayos de este tipo pueden involucrar riesgos potenciales para la salud humana, el ambiente y, en particular, la producción agropecuaria, resulta necesario desarrollar un marco reglamentario adecuado para minimizar esos riesgos.

En 1991, se creó la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), con el fin de asesorar al Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca sobre los requisitos técnicos y de bioseguridad que debería reunir la experimentación y/o liberación al ambiente de material transgénico. CONABIA está integrada por representantes tanto del sector estatal como no estatal involucrados en la biotecnología agropecuaria. Entre los primeros se incluyen: los organismos estatales responsables de la sanidad y calidad vegetal y animal, de la certificación, producción y comercialización de semillas, de la salud pública, del ambiente y los de investigación, incluyendo las universidades. Entre los no estatales se encuentran: la asociación de semilleros, el foro de biotecnología, la cámara industrial de productos veterinarios y las sociedades de ecología nacionales. CONABIA elaboró las reglamentaciones vigentes en la actualidad, las cuales se fueron perfeccionando y actualizando en forma periódica. La reglamentación desarrollada tuvo como base la normativa preexistente en Argentina en materia de protección vegetal, de semillas y creaciones fitogenéticas y de sanidad animal. También se tomaron en cuenta las reglamentaciones existentes en países como Estados Unidos, Canadá y México, en la Comunidad Económica Europea y las recomendaciones en esa materia elaboradas por el IICA. Además, se sigue atentamente la evolución de las reglamentaciones a nivel internacional con el propósito de incorporar, cuando resulte pertinente, todos los nuevos elementos de juicio derivados de las experiencias en curso en otros países.

La normativa argentina está dirigida a los productos en función del uso propuesto; contempla aquellos aspectos en los procedimientos empleados para su obtención que pudieran significar un riesgo para el ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública. Los criterios empleados para la evaluación de las solicitudes toman en cuenta.

- El agroecosistema donde se realizará la experimentación (de acuerdo con la experiencia nacional en el cultivo, la presencia de especies y germoplasma relacionados, la potencialidad de persistencia del material liberado y las posibles consecuencias perjudiciales, sobre otros organismos presentes en el medio).

- Las características biológicas del organismos (con evaluación de la posibilidad de escapes, fuga genética, movimiento de patógenos, dispersión del polen y estabilidad genética del material a ensayar)

- Los posibles efectos sobre la salud humana relacionados con la seguridad del personal a cargo del ensayo.

- La real factibilidad de implementación de las medidas de bioseguridad necesarias (infraestructura, capacidad técnica de la institución solicitante, inspecciones, etc.).

Se definió el tipo de información que puede ser considerada confidencial y se implementaron mecanismos para garantizar su reserva. La evaluación de las solicitudes es rápida, con un plazo adecuado a la exigencia de la experimentación. Los costos de las actividades de evaluación y seguimiento de las pruebas se cubren con un arancel asumido por el solicitante.

Desde 1991 se concedieron un número creciente de autorizaciones (que ya totalizan 20) para ensayos con plantas transgénicas pertenecientes a maíz, algodón, colza, soja, remolacha, azucarera y trigo. Los trangenes involucrados fueron genes marcadores (de interés básico), determinantes de resistencia a insectos o herbicidas, androesterilidad e incremento de enzimas específicas. Los objetivos fueron: el ensayo biológico del carácter, la ganancia de generaciones por crecimiento en contraestación y la retrocruza del carácter (introgresión) en genotipos de interés agronómico.

EL TEMA DE LA BIOSEGURIDAD EN BOLIVIA: AVANCES Y PERSPECTIVAS

Miguel Angel Silva Ramos
Secretaría Nacional
de Agricultura y Ganadería
Bolivia

El tema de la bioseguridad en Bolivia ha sido constantemente causa de controversia, aunque en el pasado inmediato la palabra bioseguridad no era conocida y ninguna de las instituciones de investigación y desarrollo agropecuario consideraban las posibles implicaciones que podrían conllevar aplicaciones de la biotecnología.

Algunos puntos específicos de bioseguridad se trataron a comienzos de 1991 en ocasión de la formulación del Proyecto de Ley de la Conservación de la Biodiversidad y también en ocasión del análisis realizado sobre la reglamentación de la Ley de Semillas.

Muchos fueron los obstáculos con que se tropezaron, básicamente por la falta de información y presencia de recursos humanos especializados en biotecnología que pudieran alertar y conducir ciertas regulaciones que garantizaran un eficiente seguimiento a las actividades que se realizaban. Particularmente, resultaba necesario monitorear la investigación y transferencia de tecnologías y materiales procedentes de la manipulación genética que se comenzaban a detectar en algunos Centros de Investigación Agrícola y otras instituciones, encargadas de la validación y transferencia de paquetes tecnológicos que incluían la importación de materiales transgénicos o, simplemente, la introducción de variedades híbridas comerciales.

El conjunto de los temas que implica la bioseguridad para Bolivia sólo fueron tratados en profundidad a partir de comienzos del año 1993, merced a las pautas y recomendaciones formuladas en el Seminario Taller sobre Armonización de la Bioseguridad en el Cono Sur, realizado en de Buenos Aires, Argentina en 1992. Inmediatamente después de finalizado ese evento, el Departamento de Investigación y Extensión Agrícola dependiente de la Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería (ex MACA), procedió a una revisión minuciosa de todas las leyes y regulaciones que incluyeran aspectos de bioseguridad o, por lo menos, aseguraran el suficiente respaldo jurídico-legal para llevar a cabo el desarrollo seguro de la investigación y producción

agrícola cuando esta incluyera organismos genéticamente modificados o productos biotecnológicos. Luego de esa revisión, se convocó a una serie de reuniones preparatorias y de análisis para la elaboración del correspondiente marco legal de bioseguridad, con el fin de concretar el **Seminario Nacional de Bioseguridad y Supervisión de Plantas Transgénicas**, que se llevó a cabo del 21 al 23 de julio de 1993.

Dentro del objetivo general de fomentar el desarrollo de la biotecnología en Bolivia, y en particular de la biotecnología dirigida a la agricultura, se plantearon los siguientes objetivos específicos:

1. Elaboración y formulación del marco normativo y estructuras de supervisión y regulación que puedan minimizar el potencial riesgo para la salud y el medio ambiente ante la introducción de plantas transgénicas y la investigación y manipulación de las mismas.

2. La conformación del **Comité Nacional de Bioseguridad**, como mecanismo instrumentador de la normatividad y de supervisión, así como también el seguimiento de las pruebas de campo y comercialización de las plantas transgénicas en el país.

3. Revisión del Proyecto de Resolución Ministerial sobre Bioseguridad y Supervisión de Plantas Transgénicas, elaborado por el Comité de Bioseguridad-MACA.

4. Discutir la aplicación de métodos apropiados para el desarrollo e incremento de la productividad agrícola.

5. Transmitir, mediante exposiciones teóricas, las metodologías de transformación genética disponibles para una directa aplicación en el mejoramiento de los cultivos.

Se conformó en sala plena y con la presencia de todos los participantes el **Comité Nacional del MACA**, compuesto por los siguientes miembros:

Departamento de Sanidad Vegetal (MACA)
Consejo Nacional de Semillas
Departamento de Investigación y Extensión Agropecuaria (MACA)
Instituto Boliviano de Tecnología Agropecuaria (IBTA)
Centro de Investigación Agrícola Tropical (CIAT)
Departamento de Sanidad Animal (MACA)
Dirección Jurídica (MACA)

Como consecuencia de la realización del Seminario Nacional de Bioseguridad se cuenta con un equipo ministerial ya conformado, el **Comité Técnico de Bioseguridad**, que cuenta con todas las instancias técnicas del MACA. Este Comité posee ya con un instrumento normativo que se encuentra en estado de proyecto de Resolución Ministerial, en proceso de ser promulgado. Esta norma legal también cuenta con su respectivo

reglamento, resultado de las contribuciones especializadas de las instituciones participantes en el evento. El conjunto de estos documentos constituirá y marcará el accionar del Comité.

Las conclusiones y recomendaciones en extenso del referido Seminario estarán a disposición de los interesados en las correspondientes memorias a ser publicadas próximamente con la colaboración del Instituto Boliviano de Tecnología Agropecuaria (IBTA).

SITUACION ACTUAL EN BRASIL EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

Luiz Filipi P. Pereira

Durante 1993 se han llevado a cabo discusiones acerca de la liberación en el ambiente de organismos modificados genéticamente, las cuales involucraron a un amplio número de institutos gubernamentales de investigación, universidades y organizaciones que representan a la industria biotecnológica privada. Existen dos razones que movilizan en esa dirección:

- Presión de las compañías multinacionales de semillas y de agroquímicos.
- Necesidad nacional de pruebas de campo en pequeña escala con animales y plantas transgénicos

El Instituto Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) ha asumido el liderazgo en lo concerniente a las áreas de salud humana y animal; por su parte, el Centro Nacional de Investigación en Recursos Genéticos y Biotecnología (CENARGEN), adscrito a la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA), se ha abocado a las áreas relacionadas con las plantas y microorganismos transgénicos (en este último caso, principalmente organismos de control biológico). La Asociación Brasileña de Empresas de Biotecnología (ABRABI), que representa a la industria, envía delegados a las reuniones.

FIOCRUZ ha organizado dos cursos sobre aspectos generales de la bioseguridad, que incluyeron el tema de la liberación de materiales transgénicos. En 1992 FIOCRUZ constituyó un comité institucional de bioseguridad y ética.

En setiembre de 1993 CENARGEN logró conformar en EMBRAPA el primer comité de bioseguridad. En mayo de 1994 CENARGEN organizó, con el apoyo de BINAS/ONUDI, un taller latinaomericano sobre bioseguridad. Ese taller proveyó una extensa revisión de las regulaciones a nivel internacional y permitió que personas interesadas en la temática, pero sin pericia previa, se reunieran para conocerse y discutir acerca de oportunidades de acción conjunta en un futuro cercano.

La idea de invitar a consultores internacionales a participar en el evento fue bien recibida por los otros asistentes y contribuyó a disipar temores de interferencia en asuntos de carácter nacional tales como las regulaciones de bioseguridad. Se ha

La idea de invitar a consultores internacionales a participar en el evento fue bien recibida por los otros asistentes y contribuyó a disipar temores de interferencia en asuntos de carácter nacional tales como las regulaciones de bioseguridad. Se ha programado otro curso para el primer semestre de 1995, que será apoyado por ONUDI y el gobierno de Brasil.

Al mismo tiempo se ha creado un grupo en el Ministerio de Ciencia y Tecnología (PADCT), para revisar las regulaciones requeridas por agencias financiadoras. Este comité trabaja actualmente junto con instancias similares para mejorar el cuestionario. El grupo visita los sitios de las pruebas para asegurarse que los experimentos se lleven a cabo con un mínimo de bioseguridad.

Con el propósito de continuar con el esfuerzo de alcanzar consenso a efectos de elaborar una ley de bioseguridad, los grupos interesados se reunieron a finales de junio de 1994, a fin de preparar un documento que será presentado a los legisladores como una propuesta novedosa y adaptada a los desarrollos más recientes.

El Comité se ha propuesto preparar un conjunto aceptable de guías obligatorias basadas en regulaciones internacionales, con el fin de amortiguar el período que resta para que la ley sea aprobada y reglamentada. Esto es esencial, porque los científicos brasileños no podrán mantener sus experimentos en invernaderos por mucho tiempo. El documento será remitido a las autoridades competentes y se espera que sea aceptado.

Al mismo tiempo es preciso que el público reciba más información. Existe la intención de preparar informes para la prensa, con el propósito de evitar una distorsión inicial de los hechos que pudiera crear problemas en el futuro.

Las personas que están o estarán presentes en las discusiones representan a los ministerios de Ciencia y Tecnología, Agricultura, Salud, de la Amazonia y el Ambiente, y de Relaciones Exteriores.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CHILE EN RELACION CON LA REGULACION PARA LA LIBERACION DE ORGANISMOS TRANSGENICOS AL MEDIO AMBIENTE

Fernando Peña Royo
Carlos Muñoz Schick
Servicio Agrícola y Ganadero
Santiago, Chile
Instituto de Investigaciones Agropecuarias
Santiago, Chile

Chile no cuenta con una legislación específica que regule la liberación de organismos genéticamente modificados al ambiente. Sin embargo, en consideración al creciente interés mundial por evaluar, multiplicar y comercializar ese tipo de organismos; al hecho que Chile sea un "vivero invernal" para muchos países del hemisferio norte, y, ante el hecho de que en el país se estaban realizando ensayos con material transgénico sin conocimiento oficial, se optó por recurrir a la legislación existente sobre protección vegetal para ejercer algún grado de control.

Esta decisión es concomitante con las recomendaciones del taller sobre Armonización de la Bioseguridad en el Cono Sur: Supervisión de Plantas Transgénicas, realizado con auspicio del IICA del 16 al 20 de noviembre de 1992 en Buenos Aires, Argentina.

La legislación sobre protección agrícola se encuentra contenida en el Decreto Ley Nº 3557/80. Esa disposición legal contiene disposiciones genéricas que facultan al Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), entidad dependiente del Ministerio de Agricultura, para dictar resoluciones específicas que establezcan requisitos, procedimientos y normas particulares para la internación y manejo del material transgénico.

Al amparo de esa disposición, el SAG dictó la Resolución 1927/93, que establece normas para la internación de material vegetal transgénico de reproducción.

Al dictarse ese decreto se han tenido en consideración las recomendaciones del Taller realizado en Buenos Aires. Asimismo, en función de las recomendaciones de ese Taller, se adoptaron las siguientes medidas:

Creación de un Comité Asesor Permanente del Ministerio de Agricultura

En octubre de 1993, el Ministro de Agricultura creó un Comité Asesor para la Liberación de Organismos Transgénicos (CALT), como una instancia de consulta y apoyo técnico que asesorara al Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), que actualmente es la única dependencia con autoridad legal para controlar el manejo de plantas transgénicas.

El CALT está constituido por representantes de los Ministerios de Agricultura y de Salud, de institutos de investigación agrícola y de varias universidades. La composición específica del comité es la siguiente:

Ministerio de Agricultura
- Servicio Agrícola y Ganadero
  - Departamento de Protección Agrícola
  - Departamento de Protección Pecuaria

Ministerio de Salud
- Instituto de Salud Pública
  - Departamento de Producción

Instituto de Investigaciones Agropecuarias
- Programa de Recursos Genéticos

Universidad Católica de Chile
- Facultad de Ciencias Biológicas
  - Departamento de Medicina y Microbiología
- Facultad de Agronomía
  - Departamento de Postgrado

Universidad de Chile
- Facultad de Agronomía
  - Departamento de Producción Vegetal

Universidad Austral de Chile
- Instituto de Bioquímica

La Presidencia y la Secretaría Técnica del CALT son ejercidas por el Departamento de Protección Agrícola del SAG, entidad dependiente del Ministerio de Agricultura.

El CALT se constituyó oficialmente por primera vez el 22 de noviembre de 1993; tiene el carácter de un comité permanente y está facultado para incorporar, cuando las circunstancias así lo aconsejen, a otros especialistas.

Constitución de un Grupo de Trabajo al Interior del Servicio Agrícola y Ganadero

El SAG constituyó internamente, en el Departamento de Protección Agrícola, un Grupo de Trabajo para Materiales Transgénicos (GTMT), en el cual se analizan las solicitudes presentadas para su internación al país, particularmente semillas que diversas empresas multiplican en Chile durante los meses invernales del hemisferio norte. El GTMT, además, estudia las normas y regulaciones cuarentenarias a las cuales debe someterse este material de internación. El GTMT está constituido por Ingenieros Agrónomos de los Subdepartamentos de Diagnóstico y Vigilancia, Laboratorios Agrícolas, Semillas, y Defensa Agrícola del Departamento de Protección Agrícola. La coordinación del GTMT esta a cargo del Subdepartamento de Defensa Agrícola.

El GTMT fue el responsable de estudiar el proyecto de la Resolución 1927/93, que establece normas para la internación del material vegetal transgénico. La citada Resolución determina que:

1. Cada internación de material transgénico debe ser previamente autorizada por el Departamento de Protección Agrícola del SAG.

2. Sólo se autorizará la internación del material vegetal transgénico cuyo objetivo sea la multiplicación para ser reexportado.

3. El material de internación debe cumplir cuarentena.

4. Debe contar con informes que acrediten que en liberaciones a campo, en el país de origen, el material mostró ser inocuo al medio ambiente y a la agricultura.

5. Presentar una solicitud de internación acompañada de los antecedentes técnicos que fueron presentados en el país de origen al realizar los ensayos en el campo. La solicitud de internación debe hacerse en un formulario similar al propuesto en la Reunión de Armonización de Buenos Aires.

6. La internación sólo podrá hacerse por el aeropuerto C. Arturo Merino Benítez (Pudahuel), con el objeto de facilitar el seguimiento del material.

Al amparo de la Resolución 1927/93 se han autorizado 13 internaciones de semilla transgénica para su reexportación:

Tomate: Tres solicitudes para multiplicar semilla con el gen antisentido de la poligalacturonasa (tomate de larga vida). Compañía Calgene (EE.UU.).

Canola: Tres solicitudes para multiplicar semilla con el gen de resistencia al herbicida Basta. Compañías: Plant Genetic Systems (Bélgica y Canadá) y Hoechst (Canadá).

Maíz: Cinco solicitudes presentadas para multiplicar semilla, de las cuales tres contienen el gen de resistencia al herbicida Basta y dos el gen de la toxina del *Bacillus thuringensis*. Compañías: Vander Have (Holanda), Ciba-Geigy (EE.UU.), Hoechst (EE.UU.), Limagrain (Francia) y Monsanto (EE.UU.).

Soya: Dos solicitudes presentadas para multiplicar semilla con el gen de resistencia al herbicida Roundup. Compañías: Pioneer y Asgrow Seeds (EE.UU.).

Materias que se deben considerar en el futuro

Consumo humano y animal de plantas transgénicas

Dado que actualmente a nivel mundial no se comercializan productos transgénicos para consumo animal o humano y en los países en los cuales se producen esos materiales aún no se completan las pruebas ni se aprueban legislaciones específicas, poco es lo que se ha hecho en Chile en relación a esas materias. Sin embargo, debemos estar preparados para enfrentar esas situaciones cuando ellas se hagan realidad en nuestro país. Con ese propósito, se prevé que deberá ser el CALT el organismo que estudie estas nuevas situaciones sobre la base de un análisis caso por caso.

Liberación de plantas transgénicos producidos en el país

Hasta el momento sólo se ha regulado y normado la liberación a campo de plantas transgénicas ingresadas al país, las cuales han sido previamente evaluadas en sus respectivos países de origen, que están en sus últimas etapas de evaluación y que, básicamente, estén destinadas a la multiplicación de semillas.

En consecuencia, es indispensable establecer mecanismos de regulación para los materiales transgénicos producidos en Chile y que se encuentren en etapa de evaluación a nivel de campo. Creemos que esta materia deberá ser estudiada por el CALT. En Chile, centros de investigación como la Universidad Católica de Chile y el Instituto de Investigaciones Agropecuarias ya trabajan en la producción de plantas transgénicas de papa y otras especies.

Liberación de otros organismos transgénicos

Por el momento la preocupación en Chile se ha centrado en las plantas trasgénicas superiores de interés agrícola. Sin embargo, las técnicas de trasformación genética son también aplicables a otros organismos, tanto superiores como inferiores, a los cuales a veces no son aplicables las disposiciones de sanidad vegetal. En esta categoría caen una serie de microorganismos de uso industrial, tales como las bacterias que se usan en la industria de la celulosa y el papel, en la lixiviación del cobre, en el tratamiento de efluvios, etc.

Para algunos de estos últimos casos,tal vez sea posible utilizar algunas leyes básicas, distintas a la de Sanidad Vegetal, como puede ser la Ley Bases del Medio Ambiente. Esta ley es la No. 19.300 y fue publicada en el Diario Oficial de fecha 9 de Marzo de 1994. En su título I, sobre disposiciones generales, establece: "el derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación, la protección del medio ambiente, la preservación de la naturaleza y la conservación del patrimonio ambiental, se regularán por las disposiciones de esta ley, sin perjuicio de lo que otras normas legales establezcan sobre la materia". Consta de cinco títulos y de uno final que se refiere a la constitución orgánica y funcional de la denominada Comisión Nacional del Medio Ambiente.

Por último, debe señalarse que, si bien es cierto en el país no hay una legislación específica, los laboratorios que actualmente trabajan con material transgénico siguen algunos de los códigos de conducta sobre bioseguridad que están disponibles en el país, principalmente aquellos distribuidos por organismos internacionales (IICA, FAO, etc.) o elaborados en el propio país, como el "Manual de Recomendaciones sobre Bioseguridad en la Experìmentación Biotecnológica", documento preparado por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT).

Opinión pública

En el orden nacional, la opinión pública aún no ha tomado conocimiento del significado e implicaciones del tema bioseguridad, en particular con relación a organismos transgénicos. Previendo cualquier presión o alarma infundada, el CALT visualiza la necesidad de informar (por medio de la prensa) a la opinión pública sobre estas materias, detallando la normativa y legislación que se ha establecido a nivel nacional para regular eventuales riesgos.

LA BIOSEGURIDAD EN COLOMBIA: ANTECEDENTES Y ACCIONES PARA SU REGLAMENTACION

Rafael H. Aramendis
Asesor Programa Nacional de Biotecnología
Colciencias

Antecedentes de la legislación colombiana en materia de protección al medio ambiente

En Colombia la legislación en materia de protección al medio ambiente y la conservación y uso racional de los recursos naturales se ha vinculado de manera implícita con la legislación en materia de Bioseguridad. El desarrollo de esas legislaciones se inicia en 1973 con la Ley 23, en la que se considera el ambiente como un objeto jurídico que debe ser defendido por el Gobierno y los ciudadanos. Posteriormente, esa Ley sirve como base, en el año de 1974, para el Código Nacional de los Recursos Naturales Renovables que, de manera tácita, incluye los conceptos de Bioseguridad y Biodiversidad al declarar en el articulo 291 al "ambiente como un patrimonio común que debe ser conservado y adecuadamente manejado tanto por el Estado como por los particulares".

Esas normas, aunque poco desarrolladas mediante decretos reglamentarios y poco aplicadas de modo efectivo y real, sirvieron de punto de referencia para todos los planteamientos relacionados con la protección del medio ambiente hasta 1991; a partir de esa fecha se presentan para el país dos hechos políticos de capital importancia; nueva Constitución Política y la participación de Colombia en la Convención de Río.

En el desarrollo de la nueva carta política colombiana se consagran, especialmente en los artículos 8,79 y 81, los principios constitucionales que regirán la protección al medio ambiente. Es necesario destacar el artículo 79, en el cual se considera como "deber del Estado la protección de la diversidad e integridad del ambiente y la conservación de áreas de importancia ecológica" y el artículo 81, relacionado con el intercambio de recursos genéticos.

La adhesión por parte de Colombia a la Convención de Río, a ser ratificada por el Congreso, también impone ciertas obligaciones al Gobierno, específicamente en lo relacionado con la gestión y uso racional de la Biotecnología (artículo 19), en donde los aspectos de Bioseguridad son considerados de manera especial.

Acciones nacionales en materia de bioseguridad

Los cambios suscitados con motivo de la promulgación de la nueva Constitución y los compromisos adquiridos por la nación al firmar la Convención de Río motivaron a las autoridades nacionales a adoptar medidas conducentes a adecuar los instrumentos jurídicos y las instituciones a los nuevos escenarios nacionales e internacionales, caracterizados por la aparición de nuevas tendencias en investigación científica y tecnológica y por la globalización de la economía mundial. Por esa razón, hacia 1992, y por iniciativa del Gobierno colombiano, se organizó un comité intersectorial, coordinado por los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Económico, que tenía como función primordial la de analizar y proponer al país nuevas alternativas para abordar el análisis de temas tales como el de los sistemas de protección a las obtenciones vegetales, los recursos genéticos y la Bioseguridad.

Ese Comité estaba integrado por profesionales especializados en campos técnicos, jurídicos y administrativos; en él también participaron otras entidades de orden nacional, como el Instituto Nacional de Recursos Naturales Renovables y del Medio Ambiente (INDERENA) el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología- Francisco José de Caldas (COLCIENCIAS), las Universidades, los Institutos Nacionales de Investigación y los Jardines Botánicos. El Ministerio de Agricultura, en el marco de ese proyecto, propuso la creación de grupos de trabajo en los temas de Germoplasma, Semillas y Creaciones Fitogenéticas, y Bioseguridad con el objetivo final de preparar los respectivos anteproyectos de Ley que el Gobierno Nacional presentaría a consideración del Congreso de la República.

Durante el transcurso de esas deliberaciones, algunos sectores de la economía nacional fueron sometidos a presiones de muy variada índole. Por una parte, ciertas negociaciones de tipo bilateral condicionaban el acceso a determinados mercados internacionales a la adopción, por parte de Colombia, de legislaciones en torno a la propiedad industrial y a la adopción de sistemas *sui generis* en materia de obtenciones vegetales. Esas restricciones eran especialmente sentidas por los exportadores de material vegetal, que encontraban barreras para la comercialización de sus productos en los mercados internacionales. También en esos momentos se analizaba la adopción de la decisión 313 de la Junta del Acuerdo de Cartagena que sustituiría a la Decisión 311 relacionada con el Régimen Común Andino sobre Propiedad Industrial.

Esos hechos llevaron al Gobierno colombiano a brindar un espacio de discusión más amplio a los temas relacionados con la adopción de sistemas legislativos para la protección a las obtenciones vegetales y a aplazar el análisis de los anteproyectos de Ley en materia de Semillas y Bioseguridad. Lo anterior se reflejó en la presentación ante el

Congreso de la República del proyecto de Ley 195 de 1992, por medio del cual se pretendía establecer el Régimen de Protección a las Obtenciones Vegetales, se creaba el Registro Nacional de Obtenciones Vegetales, la Comisión de Protección a las Obtenciones Vegetales y el Fondo de Protección a las Obtenciones Vegetales. La presentación de esta iniciativa generó fuertes controversias respecto a temas como la seguridad alimentaria, el acceso, conservación y uso de los recursos genéticos, los derechos de las comunidades y la bioseguridad involucrada en todos estos aspectos. Debido a esa situación, las discusiones se prolongaron excesivamente, tiempo durante el cual Colombia adhirió en Octubre de 1993 a las decisiones 344 y 345 de la Junta del Acuerdo de Cartagena (JUNAC) motivo por el cual el Gobierno decidió retirar el proyecto de Ley inicialmente presentado.

A pesar de las dificultades anotadas, los comités integrados para elaborar los anteproyectos de ley cumplieron con su cometido y entregaron documentos que, en el caso de la Bioseguridad, pueden hoy considerarse como el primer intento formal de una propuesta para legislar de manera directa y específica sobre este tema.

En líneas generales, los temas abordados respecto a Bioseguridad incluían la adecuación de los instrumentos administrativos, logísticos y de infraestructura, necesarios para poder reglamentar e instrumentar todos los aspectos relacionados con la seguridad biológica. En los aspectos administrativos, se propuso la creación de cuatro instancias con responsabilidades concretas y capacidad de decisión en cada uno de sus ámbitos: un comité técnico asesor nacional de Bioseguridad, comités institucionales de Bioseguridad, coordinadores oficiales de Bioseguridad en las instituciones y ejecutores de las actividades con riesgos inminentes o potenciales de Bioseguridad en las instituciones o empresas. Respecto a la infraestructura, se llegó a plantear la posibilidad de contar con un Instituto Nacional de Bioseguridad como ente máximo rector en el tema, en el cual tendría su sede el Comité Técnico Asesor Nacional de Bioseguridad.

Estado actual de las discusiones colombianas en el tema de bioseguridad

El cambiante entorno institucional en el que se desarrolla actualmente la vida política y económica del país mostró la inaplazable necesidad de contar con nuevas instancias que reflejaran el creciente interés nacional por la conservación, uso racional y manejo adecuado del Medio ambiente.

En ese orden de ideas, el Estado propuso y desarrolló dos nuevas instancias para contribuir al desarrollo del nuevo orden institucional. Por un lado, mediante la ley 99 de 1993 se creó el Ministerio del Medio Ambiente como ente rector del sistema nacional ambiental, cuya principal función radica en establecer junto con el Presidente de la República la política ambiental y de los Recursos Naturales Renovables. En tal sentido, se destaca como una de las principales funciones de la nueva cartera ministerial el "establecimiento de los mecanismos y procedimientos de control y vigilancia en relación

con la preservación del medio ambiente." Esta nueva disposición, sin lugar a dudas, implica la participación directa y real del Ministerio del Medio Ambiente en todos los aspectos relacionados con la Bioseguridad. Por otra parte el decreto 585 de 1991 que creó el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, como organismo de dirección y coordinación del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y como asesor del Gobierno en estas materias dio vida a los Programas Nacionales de Ciencia y Tecnología; dos de los cuales son el Programa Nacional del Medio Ambiente y Habitat y el Programa Nacional de Biotecnología. El Programa de Biotecnología ha hecho suya la necesidad de establecer una legislación específica en el tema de Bioseguridad y por ello propuso al país en el Simposio Nacional del Programa realizado en 1992 el siguiente mecanismo:

Creación de un comité nacional de Bioseguridad integrado por expertos nacionales de alta calificación académica, con carácter interdisciplinario y con funciones tales como:

a. Recomendar al Ejecutivo la imposición de sanciones, suspensión de derechos y, dado el caso, la indemnización por incumplimiento o presunción comprobada de incumplimiento de las normas que se establecieren en materia de Bioseguridad, o por riesgo inminente para la salud humana, animal o para el ambiente.

b. Buscar armonización en materia de Bioseguridad de la legislación nacional con las legislaciones regionales.

c. Buscar mecanismos ágiles de evaluación y aprobación para la comercialización de productos biotecnológicos.

d. Buscar asesoramiento por parte de expertos respecto a los controles de calidad para los productos biotecnológicos nacionales, si los hubiere, y para los importados.

e. Propender al monitoreo, homologación, validación y ajuste de los procesos de transferencia de tecnología en los diferentes laboratorios, de modo tal que puedan cumplirse las normas de Bioseguridad referentes a la protección de los individuos y del material y a la eliminación de desechos tóxicos.

En tal sentido, el Consejo Nacional de Biotecnología estableció en su décimo sexta sesión, del 4 de Febrero de 1994, un Comité Técnico Asesor en temas de Bioseguridad, con el fin de orientar y favorecer las actividades en esta materia.

Estructuras para la regulación de la biotecnología en Colombia

Como mecanismo central para la orientación y promoción de la Biotecnología en Colombia, el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología cuenta con el Consejo del Programa de Biotecnología, en el cual COLCIENCIAS ejerce la Secretaría Técnica y Administrativa. Este Consejo, integrado por representantes del sector público y privado,

representantes de los investigadores y del gobierno, tiene como función principal la de diseñar y coordinar la política nacional en esta materia y la de asignar los recursos que el Estado destina para la investigación científica y tecnológica en este campo. Ha propuesto, dentro de sus líneas de acción, las siguientes: el fortalecimiento de la capacidad científica nacional en el dominio y desarrollo de la nuevas biotecnologías, la promoción de desarrollos biotecnológicos en productos o en procesos seleccionados para reforzar o generar las ventajas competitivas de la producción nacional y la promoción de los avances y aplicaciones biotecnológicas en busca del bienestar de la comunidad y del buen manejo y aprovechamiento de los recursos naturales y del ambiente. También ha contemplado dentro de las estrategias previstas para desarrollar la Biotecnología, el apoyo a la adopción de sistemas legislativos que reglamenten la propiedad intelectual, la Bioseguridad y el uso del germoplasma.

En materia de Regulación en Biotecnología, y más específicamente en lo atinente a patentes de invención en todos los campos de la tecnología, incluida la Biotecnología, el país se ciñe en la actualidad a lo acordado en la Decisión 344 de la Junta del Acuerdo de Cartagena, que reemplazó la decisión que en esta misma materia se había establecido mediante la decisión 313 de la JUNAC. Respecto a las obtenciones vegetales el país también adhirió a la decisión 345 de la JUNAC y está en espera de la adopción de los mecanismos de reglamentación interna que permitan la entrada en vigencia de esta norma, incluyendo las normatividades nacionales; para ello se ha establecido un plazo hasta el 31 de diciembre de 1994.

Cabe mencionar que el país cuenta actualmente, en materia de la infraestructura física necesaria para adecuarse a los estándares internacionales en materia de Bioseguridad, con el Laboratorio de Investigaciones en Salud y Producción animal (ICA-CEISA), dependiente de la recientemente creada Corporación para Investigaciones Agropecuarias (CORPOICA), que cuenta con un laboratorio de Bioseguridad dotado y construido según normas internacionales y que fácilmente puede servir como laboratorio nacional de referencia en estas materias.

Necesidad de reglamentaciones en biotecnología y bioseguridad

El creciente interés demostrado por la comunidad científica hacia la investigación y el desarrollo tecnológico en Biotecnología se ha materializado en la presentación de numerosos proyectos de investigación que se realizan no sólo en las universidades y centros de investigación, sino que también involucran al sector privado, lo que demuestra la urgencia que el país tiene por adoptar todas las medidas pertinentes para regular el empleo seguro y racional de esta tecnología.

A manera de ejemplo podemos citar que de 30 proyectos que actualmente se ejecutan en Biotecnología, al menos nueve de ellos van a requerir en la fase final de sus trabajos la definición precisa de algún tipo de normas relacionadas con Bioseguridad. Entre los

que cabe mencionar se encuentran la obtención de plantas transgénicas de café, el desarrollo de plantas transgénicas de tabaco y papa resistentes a los virus X y Y de la papa, la producción comercial de anticuerpos monoclonales, el desarrollo de variedades de banano y plátano resistentes a Sigatoka amarilla y negra y la producción comercial de *Bacillus thuringiensis.*

COLCIENCIAS ha considerado, como el medio más eficaz para interesar a la comunidad científica y académica y sensibilizar al público en general sobre el tema de Biotecnología y Bioseguridad, el establecimiento de foros nacionales y regionales de discusión sobre estos temas. En concordancia con ese propósito organizó, con el auspicio de la Organización de los Estados Americanos (OEA) y del Programa Regional de Biotecnología PNUD/UNESCO/ONUDI, el Taller sobre Legislación y Gestión para la Biotecnología en América Latina y el Caribe", realizado en abril de 1994 en Santafé de Bogotá, en el cual se debatieron con los representantes latinoamericanos, entre otros aspectos, la cooperación nacional e internacional, la gestión en Biotecnología y la Bioseguridad.

Como recomendaciones finales de este evento, pueden destacarse la iniciativa propuesta de establecer un Centro Regional de Estudios o Instituto Regional de la Propiedad Intelectual para que asista a los países de la Región en las materias relacionadas, la necesidad de armonizar las regulaciones nacionales vigentes en materia de Bioseguridad y la intensificación de actividades de organismos internacionales en la capacitación de recursos humanos con referencia a los temas de propiedad intelectual, gestión de proyectos y negocios en Biotecnología y Bioseguridad.

Conclusión

Diversas son las entidades del orden nacional y variados los foros en los cuales el país ha debatido la urgente necesidad de establecer reglamentaciones claras y precisas que se adapten a las nuevos rumbos de la economía internacional y a la aparición de tendencias tecnológicas. En el caso de la regulación en materia de Bioseguridad, ésta había estado tradicionalmente vinculada de manera poco clara al desarrollo de normas en materia de la protección al medio ambiente y a los recursos naturales y, en el caso de la Biotecnología, solo hasta hace poco tiempo el país comprendió la necesidad de contar con instrumentos que le permitieran proteger sus desarrollos y acceder a las nuevas tecnologías.

Por ello se hizo necesario adecuar las estructuras y las normas existentes para responder a los retos que exige el nuevo orden global. En este orden de ideas, Colombia desarrolló nuevas instancias y mecanismos que le permitirán en el futuro cercano organizar y armonizar su política y su legislacion nacional en materia de Bioseguridad y Biotecnología; de ese modo, podrá responder al delicado compromiso de contar con un medio ambiente adecuado para nuestras futuras generaciones.

Bibliografía

CHAVEZ LOPEZ, E.; ACOSTA, A. 1993. Proyecto de Ley No. 195 de 1992 del Senado, "por el cual se establece el régimen de protección a las obtenciones vegetales, se crea el Registro Nacional de Obtenciones Vegetales, la Comisión de Protección a las Obtenciones Vegetales, el Fondo de Protección a las Obtenciones Vegetales y se dictan otras disposiciones". Gaceta del Congreso 2(180):9-15.

CONFERENCIA DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE Y EL DESARROLLO (1992, RIO DE JANEIRO, BRA.). 1992. Adopción de acuerdos sobre el medio ambiente y el desarrollo. Río de Janeiro, Bra., Naciones Unidas. p. 1-24.

INSTITUTO COLOMBIANO PARA EL DESARROLLO DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA FRANCISCO JOSE DE CALDAS; COLCIENCIAS. 1991. Decreto no. 585 de 1991, por el cual se crea el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, se reorganiza el Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología-Colciencias y se dictan otras disposiciones. In Ciencia y Tecnología para una Sociedad Abierta. Instrumentos Jurídicos. Bogotá, Col. p. 57-72.

JUNTA del Acuerdo de Cartagena. 1992. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 9(101):1-5.

MINISTERIO DE AGRICULTURA. 1992. Documentos grupo de trabajo Bioseguridad. Bogotá, Col.

MINISTERIO DE DESARROLLO ECONOMICO. 1994. Decreto no. 0117 de 1994, por el cual se reglamenta la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Diario Oficial 129(41, 174):3-5.

TALLER SOBRE LEGISLACION Y GESTION PARA LA BIOTECNOLOGIA EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE (1994). 1994. Recomendaciones y conclusiones. Santafé de Bogotá, Col., OEA-COLCIENCIAS-PNUD/ UNESCO/ONUDI.

TECNOLOGIAS DE LA VIDA PARA EL DESARROLLO. Bases para un plan del Programa Nacional de Biotecnología. 1993. Santafé de Bogotá, Col., Colciencias.

LA BIOSEGURIDAD EN ECUADOR

Washington Benítez O.
Comité Nacional de Biotecnología

Introducción

La biotecnología hace su aparición en Ecuador en los años ochenta. Es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), quien coordina acciones, por medio del Comité Nacional de Biotecnología (CNB), conducentes a integrar los diferentes organismos estatales, paraestatales y no gubernamentales, con el objeto de capacitar a los técnicos ecuatorianos en esta nueva rama de la ciencia, así como también establecer mecanismos para canalizar la cooperación interinstitucional en actividades de biotecnología.

El Programa Regional de Biotecnología auspiciado por las Naciones Unidas, por medio de la UNESCO, ha facilitado la formación, tanto a nivel nacional como internacional, de los biotecnólogos ecuatorianos. A esto se agrega la capacitación mediante cursos y pasantías de corta duración y el oportuno financiamiento para la organización de seminarios y talleres en los cuales se han discutido programas y proyectos en el campo de la biotecnología.

El esfuerzo realizado por otros organismos internacionales tales como la OEA, fundaciones, gobiernos amigos y el propio gobierno ecuatoriano por medio de sus ministerios y de las universidades, ha permitido consolidar un equipo de biotecnólogos que hoy efectúan acciones importantes, principalmente, en el campo de la agricultura, la medicina y la industria de alimentos, todo ello en beneficio del desarrollo del país. No obstante, creemos que es necesario un mayor esfuerzo orientado a complementar la formación de científicos, equipar de mejor manera los laboratorios, consolidar un programa de acciones en función de los intereses y necesidades del país; actividades que, enmarcadas en una eficiente administración, puedan poner en práctica y normar el aprovechamiento del enorme potencial germoplásmico vegetal y animal con que cuenta Ecuador.

La biodiversidad en Ecuador

El Ecuador, con una superficie de 280 000 kilómetros cuadrados, está ordenado geográficamente en cuatro regiones de características ecológicas diferentes.

- La región central o andina, que forma parte del sistema montañoso de los andes americanos y que, en nuestro país, constituye una barrera natural de 100 a 120 kilómetros de ancho con alturas que se aproximan a los 6 000 metros sobre el nivel del mar. Esta marcada diferencia de altitud y su caprichosa topografía ha determinado la existencia de diversos pisos climáticos, en donde se han expresado las más variadas formas de vida vegetal y animal.

- La región occidental o costanera, en la que se encuentra montañas de hasta 700 metros sobre el nivel del mar, abarca planicies extensas que se extienden entre los 20 y 180 kilómetros de ancho. Bordea el océano Pacífico, en donde los manglares y las especies acuáticas constituyen un importante recurso natural de grandes potencialidades. Lamentablemente, la intensificación de los cultivos dedicados a la agroexportación, así como también la industrialización de la producción camaronera, están degradando ese potencial.

- La región oriental o Amazonia, que se inicia en las estribaciones de la cordillera andina, comprende casi la mitad del territorio nacional. Su relieve muestra alturas que están por debajo de los 700 metros sobre el nivel del mar; sin embargo, se encuentran picos de montaña que llegan a los 3 900 metros. Esta área concentra, al decir de expertos, uno de los más ricos nichos de biodiversidad con que cuenta el planeta. Infortunadamente, se encuentra en peligro como consecuencia de la tala indiscriminada de la vegetación y por ser el lugar en donde se concentra la explotación petrolera.

- La región insular o Galápagos comprende un archipiélago de aproximadamente 8 000 kilómetros cuadrados. Dispone de un suelo de origen volcánico con elevaciones que alcanzan los 1 600 metros. Su ubicación, así como la influencia de las corrientes marítimas, han determinado el establecimiento de formas de vida vegetal y animal de características excepcionales. Su explotación para el turismo provoca grandes desequilibrios en el medio.

Estas cuatro regiones geográficas concentran una gran variedad de especies vegetales y animales, de las cuales se aprovechan en el país más de 100 especies domesticadas y en donde se explotan centenares de especies de la flora y fauna nativas que se utilizan en medicina, maderas, fibras, tintes, aromas, etc.

Myers (1988), señala que de los 12 puntos del planeta con diversidad biológica superlativa y en peligro, tres están en Ecuador (bosques del Chocó en el Pacífico; bosques del occidente ecuatoriano y bosques de la base oriental de los Andes). Mc Neely (1990) cita como ejemplos de la diversidad biológica del país la existencia de 1 504 especies de aves (quinto lugar en el mundo); 345 especies de reptiles (sétimo lugar en el mundo; 358

especies de anfibios (tercer lugar en el mundo); 280 especies de mamíferos, y ocupa el sexto lugar en el mundo en mariposas de la familia papilionidae o mariposas de cola larga.

Este pequeño territorio cuenta con mayor cantidad de especies que la totalidad de los países europeos. Por ejemplo, en un estudio realizado en un pequeño trecho del río Napo se registraron 473 especies de peces, en contraste con las 100 especies existentes en toda Europa. En dos días de observación efectuada en un árbol de inga se identificaron 10 especies de colibríes, cuando en toda América del Norte existen tan solo 15 especies de esas aves.

Marco legal

El Gobierno de Ecuador, por medio de su Ministerio de Relaciones Exteriores, mantiene una vinculación permanente con todos los organismos internacionales interesados en el establecimiento de estrategias, orientadas a la preservación del medio ambiente y de la biodiversidad, y a la puesta en práctica de políticas que, con ayuda de la biotecnología, orienten acciones en el marco de un desarrollo sustentable, socialmente equitativo y ecológicamente equilibrado.

El Ecuador es signatario de gran número de convenciones, entre las cuales se pueden citar:

- "Convención para protección de la flora, de la fauna y de las bellezas escénicas y naturales de los países de América", suscrita en Washington el 16 de octubre de 1940 y vigente desde el 20 de octubre de 1944; señala que los países adoptarán leyes y reglamentos para asegurar la protección y la conservación de la flora y fauna.

- "Convención internacional de protección fitosanitaria", suscrita en Roma el 6 de diciembre de 1951 y vigente desde el 2 de mayo de 1957, en la que se reglamenta la entrada de plantas y productos vegetales a fin de impedir la introducción de plagas, vigilar las importaciones y tránsito de especies protegidas, tanto de la flora como de la fauna.

- "Convención sobre la comercialización internacional de especies amenazadas de flora y fauna silvestres", suscrita en Washington el 3 de marzo de 1973, vigente desde el 30 de abril de 1975.

- "Convención para la conservación y manejo de la vicuña".

- "Convención constitutiva de la Organización Latinoamericana de Desarrollo Pesquero (OLDEPESCA)".

- "Unión internacional para la conservación de la naturales y recursos naturales".

- "Tratado de Cooperación Amazónica", celebrado el 3 de julio de 1978.

- "Documento de posición conjunta de los presidentes de los países amazónicos con miras al UNCED 92", suscrita el 10 de febrero de 1992, en Manaos, Brasil.

Nuestro país, asimismo, ha firmado y ratificado la "Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo" en la cual, como es conocido, se incluyen entre otros aspectos la protección de los recursos genéticos y material germoplásmico de especies vivientes y, asimismo, considera la importancia de ciertas áreas como la agricultura, medicina e industria cuya actividad puede tener repercusiones significativas también en el orden económico. Esta Convención garantiza el respeto de la soberanía de cada país para el manejo de sus recursos y la regulación de los derechos de propiedad sobre sus productos, de la biodiversidad y otros.

Lamentablemente el Ecuador, a pesar de ser signatario de la serie de Convenciones Internacionales que acabamos de anotar, no cuenta con una adecuada estructura jurídico-administrativa que faculte la puesta en práctica de lo estipulado en cada uno de los tratados, y apenas dispone de la Ley Forestal y de la Conservación de Areas Naturales y de Vida Silvestre, de la Ley de Sanidad Vegetal y de la Ley de Sanidad Animal, con sus respectivos reglamentos que, sin hacer mención expresa de la biodiversidad y de la biotecnología, incluyen aspectos relacionados con la "protección y conservación" y norman "el uso racional del germoplasma vegetal y de la diversidad animal", en beneficio de los intereses del país.

Considero importante anotar que nuestro país, tratando de ser consecuente con el Programa 21 de la Conferencia de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD-92), se encuentra implementando, por medio de la Comisión Asesora Medio Ambiental (CAM), un mecanismo cuyos objetivos fundamentales son: i) la elaboración de políticas y estrategias; ii) el ordenamiento institucional; iii) proponer la ejecución de proyectos que abarquen el ámbito nacional, para lo cual cuenta con el apoyo del Estado, de organismos científicos y financieros internacionales. El propósito de ese mecanismo es preservar el medio ambiente, normar el uso y la explotación racional de los recursos fitogenéticos y animales, y acceder a la utilización de nuevas técnicas, entre las cuales se cuenta la biotecnología, con miras a potencializar sus posibilidades económicas.

Marco institucional

A nivel estatal, son los ministerios de Relaciones Exteriores, Agricultura y Ganadería, Industria, Comercio e Integración y el de Obras Públicas los encargados de regular el uso adecuado de los recursos naturales, incluidos los de la biodiversidad, el medio ambiente y el empleo de métodos tecnológicos. Organismos tales como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), su Comité Nacional de Biotecnología (CNB), la Comisión Asesora Medio Ambiental (CAM), el Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias (INIAP), el Instituto Nacional de Protección de la Flora y

Fauna Silvestres (INEFAM) y algunas ONG, entre las cuales merece ser destacada la Fundación Natura. Estos organismos realizan esfuerzos aislados, sin estar integrados en una estrategia global que responda a las necesidades del país.

Perspectivas

La CAM, en el documento "Gestión Ambiental en el Ecuador", y en consecuencia con lo contemplado en el Programa 21, hace suyos los lineamientos establecidos y considera que es necesario trabajar en la consolidación y puesta en práctica de los principios acordados internacionalmente, para lo cual será necesario establecer procedimientos de seguridad y control fronterizo apropiados y claros; de ese modo, la comunidad podría obtener el máximo beneficio de la biotecnología. El objetivo debe ser velar por la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología mediante un acuerdo internacional sobre los principios que deben aplicarse en materia de evaluación y gestión de los riesgos. Contempla, asimismo, el establecimiento de mecanismos que faciliten el desarrollo y la aplicación ecológicamente racional de la biotecnología.

El Comité Nacional de Biotecnología plantea como estrategia para lograr la integración de los diferentes organismos que trabajan en biodiversidad, medio ambiente y biotecnología los objetivos siguientes:

a. Formar investigadores y expertos.

b. Consolidar a la Comunidad Biotecnológica.

c. Vincular al sector público e institutos de investigaciones.

d. Consolidar el sistema legislativo y administrativo.

e. Generar una elevada capacidad de monitoreo de actividades científicas e industriales.

Conclusiones

La revisión de los documentos a nuestra disposición nos ha permitido concluir que en nuestro país el tema de la bioseguridad no ha sido tratado y apenas existen algunos comentarios de intelectuales que recogen aspectos relacionados con la ética y que, con frecuencia, están en relación con temas que han sido puestos en práctica, o están por oficializarse en otros países.

El conocimiento de la actividad biotecnológica en el Ecuador nos permite señalar que, dada la limitada utilización de procesos biotecnológicos de punta, en nuestro país no se han puesto en evidencia riesgos en aspectos de bioseguridad, particularmente en

lo relacionado con la introducción de técnicas o productos obtenidos con procedimientos biotecnológicos salidos de laboratorios. Merecen especial procupación los riesgos que se generan debido a la inadecuada gestión del medio ambiente, en zonas urbanas como consecuencia de la contaminación en sus diferentes formas y en las zonas rurales, en particular en la Amazonía, debido a la explotación del petróleo y otros minerales. Hace muy poco, a finales de mayo de 1994, el Ministerio de Energía constituyó la Comisión para la Auditoría Ambiental, con el objeto de normar el uso y protección del medio ambiente.

En nuestro país no se ha debatido en absoluto el tema de la Bioseguridad; no obstante, creemos que pese a los pocos productos salidos de nuestros laboratorios, se hace necesario tomar las precauciones frente a aquellos productos que puedan ser introducidos por empresas interesadas en la difusión de sus logros tecnológicos; de esa manera, evitaremos que nuestros países sean tan sólo tierras de experimentación y que se atente contra nuestros recursos.

Dada la riqueza natural de la biodiversidad en el país, estamos conscientes de que nuestro patrimonio debe ser protegido pues, sin constituir la panacea para nuestros males, bien podría aportar a nuestro desarrollo económico y social.

El Comité Nacional de Biotecnología ha iniciado conversaciones con miras a canalizar un diálogo que propenda a una reglamentación que responda a las necesidades del país, consecuente con su estado de desarrollo tecnológico y con los convenios internacionales que hemos suscrito.

Bibliografía

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. 1987. Biological Diversity. A challenge to science the economy and society. Dublin, Irlanda.

DIVERSITE GENETIQUE. La gestion mondiale des ressources vivantes. 1992. La Recherche no. 239.

ENCUENTRO ANDINO DE INTEGRACION UNIVERSITARIA (1., QUITO, EC.). 1993. Estrategias de integración alrededor de la biodiversidad. Memorias. Quito, Ec.

IICA (INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA). 1988. Guías para el uso y la seguridad de las técnicas de ingeniería genética o tecnología del ADN recombinante. San José, C.R.

_____. 1991. Guías para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. San José, C.R.

IICA (INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA). 1994. Armonización de la bioseguridad en el Cono Sur. Supervisión de plantas transgénicas. Jaffé Walter (ed.). Serie Publicaciones Misceláneas A1/SC-94-08. San José, C.R.

L'AMENAGEMENT DE LA FORET POUR UNE MEILLEURE PREVENTION. 1991. Supplement La Recherche no. 234.

McDERMOTT, J. 1990. Un contrat avec la terre. Topic no. 189.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES. 1993. La gestión ambiental en Ecuador. Quito. Ec.

SASSON, A. 1993. Biotecnologies in developing countries: Present and future. UNESCO. v.1.

LA BIOSEGURIDAD EN RELACION CON LA BIOTECNOLOGIA VEGETAL EN MEXICO

Ariel Alvarez Morales
Centro de Investigación
y de Estudios Avanzados del IPN
Unidad Irapuato
México

Introducción

Se estima que para el año 2030 la población mundial habrá llegado a los 10 000 millones de habitantes; sin duda, uno de los retos más grandes para la humanidad durante el próximo milenio será encontrar un mecanismo que permita obtener la cantidad necesaria de alimento para toda la población y, al mismo tiempo, preservar, y en muchos casos recuperar, la calidad del medio ambiente, así como también proteger la biodiversidad del planeta.

La producción masiva de alimento y la conservación del medio ambiente han sido durante los últimos siglos actividades más bien antagónicas, ya que en la gran mayoría de las ocasiones la agricultura ha desplazado sin ninguna contemplación, y sin ninguna previsión, sistemas ecológicos completos, los cuales en muchos casos nunca se han podido recuperar. Además, el efecto negativo de la agricultura sobre el medio ambiente no sólo se refleja en el uso directo de tierras que anteriormente constituían sistemas ecológicos complejos sino, además, en muchos efectos indirectos tales como la contaminación con productos químicos (pesticidas, herbicidas, fertilizantes, etc.), desplazamiento de flora y fauna silvestre y muchos más.

Se pueden mencionar innumerables razones para que las cosas se hicieran de tal forma; sin embargo, actualmente la problemática consiste en encontrar soluciones a la creciente demanda de alimento sin perjudicar el medio ambiente y, además, tratar de recuperar las zonas perdidas y brindar protección adecuada a lo que aún nos queda.

Biotecnología, agricultura y medio ambiente

En las tres últimas décadas la agricultura ha sido muy dependiente de insumos industriales para mantener altos niveles de producción. El uso, en ocasiones irracional, de esos productos químicos ha traído como consecuencia un grave deterioro del medio ambiente, al contaminar mantos freáticos, contribuir sustancialmente a la eutroficación de lagos y lagunas y al haber servido como elemento de selección de insectos cada vez más resistentes a insecticidas químicos.

Para resolver esos problemas, se deben planear nuevas estrategias que incluyen el uso de nuevas variedades vegetales y nuevas prácticas agronómicas, junto con un cambio radical de la manera de practicar la agricultura.

Para la obtención de nuevas variedades vegetales, los fitomejoradores deberán desempeñar un papel importantísimo. Sin embargo, el problema solo podrá resolverse si se unen esfuerzos entre el fitomejorador y el biólogo molecular, ya que este último posee el conocimiento y las herramientas nacesarias tanto para reducir de manera considerable el tiempo de obtención de nuevas variedades, como para ampliar las posibilidades en cuanto al uso de material genético que les dará origen.

Entre los atributos que se buscan en las nuevas variedades se cuentan los siguientes: 1) resistencia a plagas; 2) resistencia a enfermedades; 3) alta productividad en ecosistemas especiales (suelos salinos, baja disponibilidad de agua, etc.).

La resistencia, tanto a plagas como a enfermedades, contribuirá positivamente a aumentar los rendimientos de las cosechas y disminuirá en forma considerable el uso de productos químicos. Conseguir altas productividades en ecosistemas especiales nos permitiría hacer uso de suelos que actualmente han sido abandonados y que, normalmente, se sustituyen con bosques o praderas vírgenes.

Una forma de obtener nuevas variedades agrícolas con los atributos antes mencionados es utilizar las herramientas de la ingeniería genética. Esto nos permite obtener plantas con nuevos genes, los cuales pueden provenir de la misma planta, de plantas diferentes, de bacterias, virus, hongos o mamíferos. Estas plantas, conocidas como "plantas transgénicas", poseen nuevas características y pueden no tener contraparte en la naturaleza, ya que fueron diseñadas y obtenidas por el hombre sin recurrir a los mecanismos naturales de transferencia de material genético, razón por la cual las barreras naturales para ese intercambio de material genético desaparecen.

Debido al enorme potencial de esta nueva metodología para resolver problemas agrícolas, y a la incertidumbre sobre el comportamiento de muchas de estas plantas transgénicas, a mediados de los ochenta los investigadores y los gobiernos de los países donde este tipo de investigación se estaba desarrollando, establecieron lineamientos de bioseguridad para llevar a cabo pruebas de campo o "liberaciones controladas" con plantas transgénicas.

En 1986 se llevaron a cabo cinco pruebas de campo con material transgénico; ya para 1991 el número de solicitudes aprobadas en los diferentes países ascendió a 155. Actualmente, más de 20 países están concediendo permisos para llevar a cabo pruebas de campo en su territorio. El Cuadro 1 muestra parte de esa información hasta 1991, ya que los datos reportados a nivel mundial para años posteriores son contradictorios e incompletos (ver Beck, C.I.; Ulrich, T.H. 1993. Environmental release permits. Valuable tools for predicting food crop developments. Bio/technology 11:1524-1528).

Bioseguridad agrícola en México

En 1988 la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos (SARH) se dio a la tarea de convocar, por medio de la Dirección General de Sanidad Vegetal a un grupo de investigadores de diversas instituciones, quienes fungirían como comité *ad hoc* para evaluar la conveniencia de permitir dichas pruebas, y en caso afirmativo, evaluar las solicitudes pendientes.

De tal manera, se integró un comité especializado que inicialmente, congregaba a un grupo grande de investigadores y representantes de diversos organismos gubernamentales. El elevado número de participantes impedía una revisión ágil de las diferentes solicitudes que llegaban al Comité, razón por la cual se decidió reducir su número, aunque se mantuvo la opción de invitar a determinados especialistas en función del tipo de solicitud.

Actualmente; la SARH tiene bajo su responsabilidad los aspectos de bioseguridad, los cuales ha delegado operativamente en la Dirección General de Sanidad Vegetal, que a su vez ha establecido el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CNBA), integrado por un representante de cada una de las siguientes instituciones:

- Dirección General de Sanidad Vegetal / SARH
- Instituto Nacional de Investigaciones Forestales Agrícolas y Pecuarias (INIFAP / SARH)
- Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS) de la Dirección General de Política Agrícola de la SARH
- Colegio de Postgraduados de Chapingo (CPCh)
- CINVESTAV / Unidad Irapuato
- Instituto de Biotecnología (UNAM)

Este esquema regulatorio es semejante al sistema de Estados Unidos, en el cual la responsabilidad en materia de bioseguridad recae en el Departamento de Agricultura (USDA), el cual delega la responsabilidad sobre el Servicio de Inspección Sanitaria para Animales y Plantas (APHIS), que ha integrado un comité específico para asuntos de bioseguridad denominado comité de Biotecnología, Productos Biológicos y Protección del Medio Ambiente (BBEP).

La similitud de los esquemas no es una coincidencia, pues se ha tratado de establecer un mecanismo que permita homogenizar los criterios en cuanto a bioseguridad entre los países que forman parte del Tratado de Libre Comercio de Norte América (TLC), de tal manera que ningún país tenga una legislación más laxa o permisiva que los otros, se propicie el libre intercambio de información sobre la materia y se establezcan criterios uniformes sobre aspectos técnicos y metodológicos.

El CNBA tiene como objetivo evaluar las solicitudes que, en materia de importación, movilización, liberación y desregulación de material transgénico para uso agrícola, hagan llegar las empresas o instituciones nacionales o extranjeras interesadas.

El CNBA tiene carácter consultivo y no resolutivo. Por tal causa, una vez analizadas las diferentes solicitudes, la resolución del Comité se presenta al Director General de Sanidad Vegetal, quien toma la decisión final al respecto.

Desde 1988 se han aprobado 11 solicitudes para llevar a cabo ensayos de campo o liberaciones controladas en México, para probar variedades transgénicas de tomate, papa, maíz, calabaza, melón y tabaco (ver Cuadro 2).

Criterios para la evaluación de solicitudes

Entre los posibles riesgos que se suponen para las nuevas variedades transgénicas, los más importantes son: 1) la generación de nuevas malezas; 2) selección de insectos resistentes a los insecticidas biológicos; 3) "contaminación" del germoplasma natural.

La generación de nuevas malezas podría ocurrir en aquellos casos en los cuales una variedad transgénica posee un gen dominante que le confiere algún fenotipo novedoso, con una ventaja selectiva que le permite prosperar más eficientemente que las variedades no transgénicas. La capacidad para multiplicarse con alta eficiencia podría ser, precisamente, lo que se busca para esta variedad transgénica en condiciones de cultivo; sin embargo, el riesgo está en la transmisión de polen a variedades o parientes silvestres, los cuales adquieren la nueva característica y pueden desarrollarse de manera incontrolable, constituyéndose en una nueva maleza.

El riesgo de seleccionar insectos resistentes a insecticidas biológicos ocurre debido a que las plantas transgénicas producirían constantemente el compuesto insecticida; por tal causa, el contacto continuo de las poblaciones con estas plantas podría acelerar dramáticamente el proceso de selección de variantes de insectos resistentes.

Se entiende por "contaminación" del germoplasma natural la transferencia de material genético a las poblaciones de plantas silvestres, las cuales adquirirían un gen extraño y lo incorporarían en su genoma. Las precauciones que se han tomado para evitar esos riesgos se centran en el efecto del nuevo gen en la planta, más que en la posibilidad de evitar o restringir el movimiento de polen, lo cual sería inoperante si se pretendiera llevar la nueva variedad a escala comercial. Las precauciones más importantes que se han establecido, y las cuales han sido adoptadas por las industrias y centros de investigación biotecnológicos, son:

1. Uso de genes perfectamente caracterizados, los cuales confieren a las variedades transgénicas características ya presentes en las variedades silvestres, como p. ej. resistencia a enfermedades.

2. El material genético transferido junto con el gen de interés debe estar perfectamente caracterizado a nivel nucleotídico y no debe codificar para ninguna proteína o ARN que no sea esencial para el fenotipo que se pretende conferir.

3. Los genes insertados deberán conferir a la planta transgénica un fenotipo que ya exista en la naturaleza, lo cual asegura que una transferencia de ese carácter no conduce a la formación de malezas o conlleva otro tipo de problemas.

Esas precauciones prácticamente pueden resolver el problema de la generación de malezas; sin embargo, se contempla que el problema de la selección de insectos resistentes a los insecticidas biológicos se resuelva mediante la combinación de diferentes estrategias de ingeniería genética aplicadas a las plantas, con nuevas prácticas agronómicas adecuadas y específicas para el manejo de plantas transgénicas.

En cuanto a la "contaminación" del germoplasma natural, se trata de un argumento muy general y difícil de establecer, ya que en realidad desde que se inició la agricultura y el hombre seleccionó las mejores variedades, las cuales cultivó masivamente, éstas "contaminaron" el germoplasma natural con los genes que el hombre había seleccionado. Esto ha ocurrido desde el establecimiento de la agricultura como actividad humana y, por lo tanto, se debe tomar en cuenta no como un fenómeno que se quiera evitar, ya que esto no es posible, pero sí con respecto al tipo de genes y el fenotipo que éstos originen en las plantas silvestres a las que puedan llegar.

Como ejemplo de los criterios para evaluar una solicitud, quizá sea más fácil entender el proceso mediante un ejemplo real; me referiré a los puntos más relevantes en el caso de la solicitud de la Compañía Calgene para llevar a cabo pruebas de campo en México con tomates transgénicos.

El primer punto que se cuestiona es: ¿por qué se pretende llevar a cabo la prueba en México? En este caso particular, la respuesta es muy sencilla: los principales productores de tomate fresco destinado al mercado de Estados Unidos están en el noroeste de México. Por lo tanto, será en esta región donde los productores demanden este tipo de semilla y donde deben demostrarse sus cualidades.

La nueva variedad de tomate se obtuvo al insertar en éste un gen que codifica para la enzima poligacturonasa (PG), involucrada en el proceso natural de maduración de ese fruto. La inserción de este gen fue hecha en "antisentido", lo que significa que en este tomate la cantidad de enzima PG se verá disminuida con respecto a la variedad no transgénica.

La fuente de este gen de PG fue el mismo tomate, por lo que no se estaba insertando ningún material realmente extraño. Asimismo, este fenotipo ya había sido reportado con anterioridad en tomate, razón por la cual es un fenotipo que se puede dar en la naturaleza aunque, si se quisieran seleccionar variedades "espontáneas", esto resultaría sumamente difícil y costoso. Por tal causa, esta característica se introdujo mediante ingeniería genética.

Este gen no confiere ninguna ventaja selectiva a las plantas que lo poseen; de hecho, su transferencia a una planta silvestre puede tener consecuencias nocivas para ésta, ya que su fruto maduraría más tarde que el de las plantas no transgénicas y tendría menor posibilidad de competir con la progenie de las plantas normales.

Con base en ese tipo de consideraciones, se tomó la determinación de permitir que se llevaran a cabo pruebas de campo con este material en el Estado de Sinaloa. Para esto, la DGSV informó al Gobierno del Estado esa decisión y le solicitó llevar a cabo una consulta con los productores de tomate para conocer su opinión al respecto. Una vez que el Gobierno del Estado de Sinaloa estuvo de acuerdo con esta resolución, fue comunicada la decisión a la Compañía y ésta inició la prueba de campo.

Esta prueba siempre fue supervisada por personal de la DGSV y por miembros del CNBA desde la importación de la semilla, germinación, transplante en suelo, cosecha, eliminación de residuos y eliminación o exportación de producto.

Con base en resultados positivos con ese material, la Compañía Calgene solicitó al Departamento de Agricultura de Estados Unidos la desregulación de esta variedad. La desregulación es una condición previa a la comercialización, pues significa que la variedad transgénica puede ser cultivada como cualquier variedad normal. En este caso, y por primera ocasión, se otorgó la desregulación para este producto conocido como Tomate FLAVR-SAVR™.

En estos momentos, la Compañía Calgene ha sometido a la DGSV una petición para la desregulación de este producto en México que está siendo analizada.

En caso de que el CNBA otorgue la desregulación para este producto, deberá existir en México una agencia que, como sucede con la Administración para Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA), apruebe este producto para consumo humano si se lo pretende comercializar en territorio nacional.

Conclusiones

La biotecnología puede contribuir muy significativamente en la resolución de muchos de los problemas que afronta la agricultura; sin embargo, como toda innovación, debe

ser observada y manejada con el cuidado suficiente para evitar y reducir al mínimo cualquier posibilidad de deterioro ambiental o en la salud de personas y animales.

La protección de la biodiversidad y el medio ambiente trasciende las fronteras políticas entre los países; por tal razón, las reglas para el uso correcto de esta tecnología deben ser globales. Esta necesidad de globalización ha sido ya identificada; en consecuencia, se trata de homogeneizar los reglamentos de Bioseguridad en sus principios básicos a nivel mundial. A nivel operativo, se han regionalizado y reglamentado bajo principios y convenios de cooperación económica y técnica. Hay regiones que cuentan con reglamentos semejantes en Europa (Unión Europea), América del Norte (TLC), Países Norafricanos y del Cercano Oriente, América del Sur y América Central, entre otras.

Sólo si vigilamos nuestra relación con el medio ambiente podremos aprovechar las ventajas de la tecnología, cualquiera que ésta sea. Afortunadamente, en México como en el resto del mundo se ha identificado esa necesidad y se han establecido los procedimientos para hacer de la Biotecnología una herramienta de progreso y bienestar social.

Cuadro 1. Pruebas de campo por país (1986-1991).

País	Pruebas	Primer año
Alemania	2	1990
Argentina	3	91
Australia	1	91
Bélgica	42	87
Canadá	52	88
Chile	3	87
China	1	91
Costa Rica	1	91
Dinamarca	5	90
España	7	88
Estados Unidos	141	86
Finlandia	5	90
Francia	83	86
Holanda	12	88
Israel	1	91
Italia	2	89
Japón	1	91
México	6	88
Nueva Zelanda	7	88
Reino Unido	19	87
Suecia	4	89
Suiza	1	91

Fuente: Chasseray, E.; Duesing, J. 1993. Field trials of transgenic plants: An overview. En prensa en: Agro Food Industry Hi-tech.

Cuadro 2. Pruebas de campo en México (1988-1993).

Responsable	Cultivo	Fenotipo	Ensayos
Monsanto	Tomate	Resistencia a insectos	2
Calgene	Tomate	Mayor vida de anaquel	3
CINVESTAV	Tomate	Resistencia a insectos	1
CINVESTAV	Papa	Resistencia a virus	1
CINVESTAV	Maíz	Marcadores genéticos	1
Asgrow	Calabaza	Resistencia a virus	1
Asgrow	Melón	Resistencia a virus	1
CIBA GEIGY	Tabaco	Resistencia a hongos	1

EL CASO DE PERU

Amaro Zavaleta-García
Director General de la Oficina de
Asuntos Científicos y Tecnológicos
CONCYTEC
Lima, Perú

Introducción

Durante las reuniones preliminares a la Convención sobre la Diversidad Biológica en Madrid y Nairobi en 1991, muchos representantes de los países en vías de desarrollo solicitamos con insistencia que el tema de la diversidad biológica fuera visto en forma conjunta y como un todo con la biotecnología, para que ambos temas fueron comprendidos a nivel internacional en su integridad y complementariedad. No obstante, se puso el mayor énfasis en la diversidad biológica, posponiendo hechos relevantes de la biotecnología.

En la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo (CNUMAD), Río de Janeiro 1992, al lograrse la firma de la Convención de Diversidad Biológica, se elevó este tema a un nivel político; actualmente esta materia está popularizada y es manoseada por los diferentes medios de comunicación, pero se han realizado muy pocas acciones políticas, académicas, científicas y técnicas para salvar, estudiar y utilizar sustentablemente la diversidad biológica. Por eso se celebra hoy con gran satisfacción que en este Seminario/Taller, gracias a las instituciones organizadoras y financiadoras, se haya asumido la única acción sustantiva de la Convención que estuvo relacionada con la biotecnología: "Regulación en la liberación de los organismos modificados genéticamente".

Biotecnología y bioseguridad

En Perú se define como biotecnología "la aplicación de principios científicos y técnicos al tratamiento de materias por agentes biológicos para obtener bienes y servicios". Los agentes biológicos son principalmente microorganismos, células animales

y vegetales, y enzimas. Los bienes y servicios son los productos obtenidos. De este modo entonces, las biotecnologías comprenden todos los procedimientos de transformación de materias primas renovables y las de producción, mediante cultivos celulares microbianos, animales y vegetales, o sus distintos componentes de numerosas sustancias útiles para la humanidad.

Las biotecnologías, en consecuenica, son campos de actividades multidisciplinarias. La ingeniería genética se acepta como un instrumento poderoso, como una serie de técnicas que tienen y tendrán repercusiones profundas en las biotecnologías para la agricultura y para el tratamiento de las enfermedades genéticas del ser humano.

Las biotecnologías en Perú: Perspectivas y retos

Desde mediados de la década de los ochenta el CONCYTEC, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, tiene una Dirección que estimula el desarrollo de biotecnologías a nivel nacional. Como Coordinador Nacional del CYTED, Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo, estimula la participación de los biotecnólogos en actividades de investigación dentro del Subprograma III-Biotecnología.

Como Representante Nacional del Proyecto de Monitoreo de Nuevas Tecnologías, de la Comisión de las Comunidades Europeas, estimula y apoya la participación de investigadores en el área de la biotecnología.

Principales proyectos de importancia nacional:

- Determinación de niveles de contaminación con nitrato en los alimentos por medio de un método enzimático.
- Variación de la cantidad y calidad de proteínas nutritivas y de proteínas metabólicas en conchas.
- Cinética enzimática por mecanismos de acción de la fosfatasa.
- Extracción e identificación de péptidos extraídos del veneno de la piel de ciertos anuros que tienen la característica de poseer actividad biológica sobre el sistema nervioso.
- Incremento del valor nutritivo de cereales pobres en proteínas originarios de los Andes, por transferencia de genes de proteínas de quinua o de cañiwa; estas últimas plantas son dos veces más ricas en aminoácidos, y sobre todo en lisina, que las otras plantas.
- Investigaciones sobre biopesticidas. La idea original es utilizar invertebrados específicos y antagónicos de aquellos que infectan los cultivos, o bien utilizar el veneno de otros animales o el extracto de plantas naturales resistentes a esas enfermedades.

- Diagnóstico y cariotipos de ciertas enfermedades cromosómicas frecuentes en Perú.
- Identificación de primates que tienen resistencia a la malaria, para desarrollar una nueva vacuna contra esa enfermedad.
- Análisis de la genética de camélidos, para lograr ciertos cruces que favorezcan el mejoramiento de la raza, para el mejoramiento de la lana, leche o carne.
- Transferencia de embriones de alpacas en llamas como hembra portadora.
- Banco de germoplasma, medio de cultivo y metodología de cultivos *in vitro* de 13 especies de tubérculos andinos.
- Mejoramiento genético de maíz, cebada, trigo, quinua, cañiwa, kiwicha.
- Anticuerpos monoclonales contra el virus de vegetales. Se prevé localizar el virus en la planta y bloquear su transporte hacia los granos.
- Producción de inoculantes nativos como alternativa de utilización de abonos y el mejoramiento genético de plantas por fusión de protoplastos y utilización del ADN recombinado.
- Producción de enzimas a partir de los filamentos de hongos.
- Obtención de metabolitos secundarios explotados en investigaciones y en productos farmacéuticos.
- Identificación de microorganismos, virus, bacterias y hongos que infectan la papa.
- Estudio del poder de infección del virus y su espectro de infección, en una o más especies.
- Comprensión de mecanismos de resistencia de la planta o de la infección de virus.
- Estudio de los mecanismos de defensa de las plantas contra los insectos.
- Cultivos *in vitro* y lavaje de plantas de papa.
- Biotransformación de plantas de papa por ingeniería genética para la adquisición de resistencia a los insectos y microorganismos.
- Diagnóstico de la Leishmaniasis basada en la detección del ADN del parásito *in situ*.
- Obtención de antígenos puros de la *Leishmania* brasileña y peruana.

- Desarrollo de sondas para el diagnóstico de enteropatógenos.
- Planta piloto de lixiviación bacteriana de concentrados refractarios.
- Extracción de productos de interés farmacológico de origen vegetal o animal. Extracción de veneno de serpientes y sustancias medicinales tóxicas o no tóxicas.
- Investigaciones sobre los virus y los metabolitos secundarios de las plantas. Actividad antitumoral de esos metabolitos o virus por el cultivo de células vegetales.
- Lixiviación ácido-férrico-bacteriana de sulfatos de cobre.

Lo expuesto demuestra que Perú está ascendiendo en la gradiente de las biotecnologías, siguiendo el ritmo de progreso de las ciencias fundamentales y tecnológicas ampliamente utilizables, desde fijación biológica del nitrógeno hasta la aplicación de la ingeniería genética en plantas.

Situación de la bioseguridad en Perú

(Respuesta al cuestionario sugerido por los organizadores del presente Seminario/Taller)

1. La bioseguridad como tema es inquietud de investigadores relacionados con biotecnologías; ha sido discutido esporádicamente y sin el debido interés y profundidad, sin participación institucional.

2. Lo expuesto anteriormente indica que en Perú algunas de las investigaciones biotecnológicas tienen como objetivo el desarrollo de organismos modificados genéticamente, plantas, animales y microorganismos, pero no han transcendido incidentes o problemas de bioseguridad.

3. Muy pocas instituciones de investigación cuentan con procedimientos internos de evaluación de la bioseguridad en el trabajo de algunas técnicas. En Perú, en forma general, no existen regulaciones de las biotecnologías. Recientemente se han puesto en circulación, a manera de ilustración, las "Guías para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente", preparadas y publicadas por el IICA en mayo de 1991. Se puede asegurar que hasta mediados de 1994 no existe un marco legal general que regule las actividades en el campo de las biotecnologías y en la ingeniería genética.

4. No existen grupos de presión en el tema de la bioseguridad; sí existen grupos de investigadores interdisciplinarios interesados en las biotecnologías y menos preocupados por la bioseguridad.

5. Diversas universidades han difundido en reuniones científicas las bondades de la aplicación de las modernas biotecnologías; al mismo tiempo, han recomendado que se realice una comprensiva y cuidadosa evaluación de los productos biotecnológicos antes de su liberación en el ambiente, desde experimentaciones en laboratorios y exámenes en el campo hasta la comercialización.

   Todavía no se ha implementado en Perú una Comisión Consultiva de Biotecnología (CCB) que actúe en reglamentaciones y acciones de bioseguridad.

AVANCES Y PERSPECTIVAS DE LA BIOSEGURIDAD EN VENEZUELA

Asdrúbal Arcia M.
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICIT)
Venezuela

El Estado venezolano, a lo largo de tres diferentes gobiernos, progresiva y paulatinamente ha creado una situación de alerta y participación en el desarrollo de la biotecnología en las comunidades académicas e industriales.

Así, en 1981, se iniciaron en el CONICIT reuniones de académicos, con la finalidad de explorar las potencialidades y necesidades del sector Ciencia y Tecnología en el área biotecnológica. Esas iniciativas cristalizaron en 1984 con la presentación de un diagnóstico de la situación en biotecnología y con sugerencias en cuanto a las posibles líneas de trabajo. En agosto de 1984, mediante el Decreto Presidencial No. 240, se creó la Comisión Nacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CNIGB), que entre otras funciones, tiene la obligación de coordinar y efectuar un seguimiento del progreso de la Ingeniería Genética y la Biotecnología en Venezuela, así como también asesorar al Gobierno Nacional en esa materia.

En cumplimiento de sus funciones, la CNIGB elaboró el Plan Nacional de Biotecnología, el cual centra su acción en tres áreas prioritarias: Biomedicina, Agricultura e Industria. Para seleccionar los proyectos en las áreas mencionadas, la CNIGB realizó en primer lugar un diagnóstico de las necesidades de cada área, utilizando estudios anteriores y datos recientes provenientes de la Oficina Central de Estadística e Información. Con base en los resultados obtenidos, se señalaron áreas de acción específicas, relacionadas con sustitución de importaciones, mejoramiento de cultivos característicos y sistemas de diagnóstico de enfermedades de vegetales.

Otra iniciativa, también tomada desde el sector gubernamental, ha sido la Red de Información en Biociencias para Latinoamérica y el Caribe (RIBLAC), asociada al Banco de Datos en Biotecnología, la cual se encuentra en desarrollo, con sede en el IVIC y bajo los auspicios de CLAB-UNESCO y la OEA.

Venezuela es actualmente centro de varias iniciativas internacionales en Biotecnología y participa activamente con mucha responsabilidad en algunas de ellas. Por ejemplo, cuenta con un Centro Afiliado al Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (Trieste-Nueva Delhi), el cual funciona bajo los auspicios de la ONUDI y UNESCO. También es sede del Programa Regional de Ingeniería Genética y Biotecnología para América Latina y el Caribe, en el marco del Acuerdo Básico de Cooperación entre el Gobierno venezolano y la Universidad de las Naciones Unidas.

En 1988, Venezuela se incorporó al Proyecto de Altas Tecnologías de América Latina (ATAL-2000), auspiciado por la OEA, con el fin de efectuar estudios de prospectiva para desarrollar las nuevas tecnologías y entre ellas la biotecnología. Ese mismo año se iniciaron las negociaciones del CONICIT con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), con el fin de celebrar un contrato de préstamo para financiar proyectos y formación de recursos humanos en el Programa de Nuevas Tecnologías (PNT), el cual cuenta con cinco áreas prioritarias; la de mayor impacto es la de Biotecnología.

Esa área la dividimos en varias subáreas, debido al interés que tienen en Venezuela:

Agrícola	Vegetal Animal Acuícola
Industrial	Fermentación Producción de alimentos Producción de fármacos
Salud	Desarrollo de kits de diagnóstico Producción de vacunas

Sólo consideraremos la primera, *Biotecnología Agrícola Vegetal*, por ser el tema del Seminario. En el PNT se hizo un estudio sobre el proceso de evolución de esa subárea y llegamos a definir, sin establecer lar fechas precisas, tres etapas por cumplir.

Primera etapa

1. La parte de producción vegetal, propiamente dicha, la cual se inicia con el *cultivo de tejidos.*

2. La parte de microbiología, que se inicia con los trabajos en *control biológico.*

La parte correspondiente a producción vegetal tiene, entre sus objetivos más inmediatos, la propagación masiva de especies vegetales de interés comercial, mejoramiento genético de algunas de esas especies y producción de material vegetal libre de enfermedades, labores que se han realizado hasta ahora con diferentes cultivos. La

parte correspondiente a microbiología se inicia con los trabajos de control biológico; se utiliza el aislamiento de diferentes hongos para el control de diferentes plagas y enfermedades.

Todo esto se encuentra en una etapa avanzada y se dispone de un mínimo de infraestructura y de equipos necesarios, además de un recurso humano preparado para esas labores y que se está preparando en estos momentos en distintas universidades del exterior, con el fin de enfrentar las otras etapas.

Segunda etapa

En una segunda etapa se pretende, en la parte de producción vegetal, iniciar los trabajos para la obtención de plantas tolerantes a condiciones extremas, como podrían ser problemas de salinidad, ciertas enfermedades del suelo, o bien la inducción de la producción de ciertas proteínas en mayor escala en algunos cultivares de maíz o de otro cereal.

En lo que corrresponde a la microbiología, se pretende producir aislamientos de diferentes organismos (hongos, bacterias, virus y algunos insectos) con características de mayor agresividad y virulencia hacia las diferentes plagas y enfermedades de las diferentes especies vegetales y otras especies, además de seleccionar cepas de mayor adaptación a las condiciones climáticas y de manejo de los diferentes cultivos.

Esta segunda etapa apenas se está iniciando, debido a que era preciso fortalecer la primera. Ya se cuenta con algunos proyectos avanzados en el conocimiento de toxinas que puedan ser usadas para enfrentarlas a células o tejidos vegetales y, de ese modo desarrollar materiales resistentes o tolerantes a esa acción. Todavía no se ha determinado si ese material es genéticamente estable. Esta etapa conduce directamente a una producción de carácter semicomercial, junto con los trabajos de investigación que en ella se requieren.

Tercera etapa

Esta etapa contempla el inicio del programa en los procesos de ingeniería genética. En el aspecto vegetal, se realizará la modificación más extrema de las plantas para lograr su adaptación a nuestras condiciones climáticas y la mejora en la producción de proteínas, y resistentes a enfermedades de origen viral. En el aspecto microbiológico, se trabajará en la producción de híbridos y mutantes más eficientes, el estudio de los fenómenos de fijación de nitrógeno y la acción de las micorrizas, además del aprovechamiento de los procesos de biodigestión, etc. También esta etapa apenas está iniciándose.

Dada la situación descrita, podríamos resumir la situación del tema de bioseguridad en Venezuela de la siguiente manera: desde 1992, con intervención del Ministerio de Fomento, del CONICIT, del FONAIAP y de empresas privadas relacionadas con el área, y con asistencia de profesionales del Derecho, se iniciaron algunas actividades relacionadas con los aspectos legales, patentes, propiedad intelectual, etc. y se enviaron las recomendaciones finales al Acuerdo de Cartagena.

Desde aquel momento, se empezaron a hacer algunas gestiones en lo referente a bioseguridad, aunque no había noticias de que ningún laboratorio estuviese trabajando en plantas transgénicas o en microorganismos introducidos. Ahora ya se cuenta por lo menos con tres laboratorios: uno en la Facultad de Ciencias de la Universidad Central de Venezuela, en Caracas; otro en la Facultad de Ciencias de la Universidad de los Andes, en Mérida; el tercero, en el Centro Nacional de Investigaciones Agropecuarias, en Maracay.

Por otra parte, ya hay tres empresas privadas, ubicadas en la zona Centro Occidental, que comprende los Estados Lara y Portuguesa, dedicadas a la producción de organismos y microorganismos para el control biológico de plagas en cultivos tales como caña de azúcar y algodón; además, con planes futuros para el control de enfermedades y plagas en otros cultivos.

Todo eso nos indica la necesidad de tomar medidas concretas de bioseguridad en el país; hasta ahora, y debido a que el material no ha salido de esos laboratorios, no ha ocurrido ningún incidente relacionado con el tema. Tal como ya se explicó, apenas se ha iniciado el estudio sobre el tema de la Bioseguridad; sin embargo, hay un gran interés en esta área por parte del CONICIT, debido al fuerte financiamiento que se está suministrando a los investigadores, la necesidad de intercambio con otros países y, sobre todo, a la necesidad de proteger, tanto desde el punto de vista de la bioseguridad como desde el punto de vista legal, a esos investigadores. Por tales razones, se están reactivando las actividades para establecer una Comisión Nacional de Biotecnología.

Asimismo, la mayor preocupación en cuanto a bioseguridad por parte de la opinión pública y, en particular, de algunos grupos de defensa del ambiente, se centra en la protección de la biodiversidad, por cuanto todavía no hay productos de origen biotecnológico que hayan salido de los laboratorios.

Por último, el CONICIT se dispone a establecer, junto con otros entes gubernamentales como el FONAIAP y el Ministerio de Agricultura, las comisiones *ad hoc*, que se designarán luego de la finalización y del análisis de las conclusiones a que se lleguen en este Seminario Taller.

LEGISLACION EN LOS PAISES DEL PACTO ANDINO RELEVANTE PARA LA BIOSEGURIDAD

BOLIVIA

Marco normativo y de regulación en Sanidad Vegetal y Cuarentena

a. Decreto reglamentario sobre disposiciones y leyes fitosanitarias, correspondiente al Decreto Supremo 10283 del 30 de mayo de 1972.

A partir de 1972 se ha regulado el comercio e introducción de vegetales; aunque no se especifica la introducción de OMG, los siguientes Capítulos lograron regular o supervisar en parte estas actividades en su oportunidad:

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.

b. Proyecto de Ley sobre Fitosanidad de la Nación Boliviana

La mayor parte de las regulaciones o disposiciones que conducen a normar la introducción de OMG toman como base el Reglamento general de Fiscalización de Insumos Agrícolas del Decreto Supremo 10283 sobre Sanidad Vegetal. Recientemente se ha elaborado, en consulta nacional y pluri-institucional, en la ciudad de Cochabamba, el "Proyecto de Ley sobre Fitosanidad de la Nación Boliviana". Los siguientes son los Capítulos que se vinculan con bioseguridad:

Capítulo III. De las atribuciones de autoridades y servicios auxiliares (SNAG).

Capítulo IV. De las medidas fitosanitarias dentro del país.

Artículo 31. Control de la importación y exportación de plantas, productos y material vegetal.

Capítulo V. De la importación de plantas y productos vegetales (atribución de la SNAG).

Capítulo VII. Del tránsito por territorio nacional de plantas, partes de plantas y productos vegetales.

Capítulo X. De los agentes biológicos útiles en la agricultura.

Artículo 83. La introducción de organismos, microorganismos, patógenos vegetales y OMG, obtenidos a través de biotecnología, estarán sujetos a las siguientes regulaciones:

1. La introducción de estos agentes al país será regulada por el reglamento nacional de cuarentena y su aprobación será efectuada a través de la oficina respectiva del Servicio de Protección Agrícola y del Comité Nacional de Bioseguridad de la SNAG.

2. Las condiciones de bioseguridad en experimentos de campo, requerirá de una solicitud, como base para una supervisión de bioseguridad institucional, análisis medio ambiental y/o evaluación de riesgo.

Leyes y normativas de control de calidad y regulación de semillas

a. Fiscalización de semillas en Bolivia según Decreto Supremo No. 23069 y Resolución Ministerial No. 433/56 del 12 de diciembre de 1986

Correspondiente al Reglamento sobre Fiscalización de la Producción, Acondicionamiento y Comercio de Semillas. Comprende los siguientes temas:

- Estructura y funciones de los Consejos de Semillas
- Funciones y estructura de los servicios regionales de certificación
- Categorías de las semillas y terminología
- Registro Nacional de Variedades (cultivares) y derechos de los criadores
- Certificación y fiscalización de semillas
- Registro de productores de semillerías beneficiarias y comerciantes de semillas
- Reglamento general de aplicación del decreto Supremo No. 23069 (en su Artículo 20 reglamenta la protección varietal, a fin de dar cumplimiento a la Decisión 345

de la JUNAC que establece la protección de los derechos de los obtentores vegetales, con base en la misma y de acuerdo a las características del país).

Leyes de protección ambiental

Ley del Medio Ambiente (Ley No. 1333 del 27 de abril de 1992)

TITULO III

Capítulo I. De la calidad ambiental

Capítulo II. De las actividades y factores susceptibles de degradar el medio ambiente

Capítulo V. De los asuntos del medio ambiente en el contexto internacional

TITULO IV

Capítulo I. De los recursos naturales y renovables

Capítulo IV. Del recurso suelo

Capítulo VI. De la flora y la fauna silvestre

Capítulo IX. De la actividad agropecuaria

TITULO VIII

Capítulo I. De la ciencia y tecnología

TITULO XI

De las medidas de seguridad de las infracciones administrativas y de los delitos ambientales.

b. **Proyecto de ley de la conservación de la diversidad biológica** (en fase de aprobación en el Honorable Senado Nacional).

TITULO III (DE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA)

Capítulo II. De los recursos biológicos

Capítulo III. De las normas para el aprovechamiento

Capítulo IV. De las autorizaciones y licencias

Capítulo V. De los recursos genéticos

TITULO X

De los delitos contra la conservación de la diversidad biológica.

Resolución Ministerial (conformación del Comité Nacional de Bioseguridad).

La resolución comprende 10 articulados, incluido el de conformación del Comité Nacional de Bioseguridad, elaborados en consulta nacional a efecto de realizar el **Seminario Nacional sobre Bioseguridad y Supervisión de Plantas Transgénicas**, en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, los días 21,22, y 23 de julio de 1993. Los grupos de trabajo elaboraron las instancias de regulación y normatividad con base en la legislación existente en el país, así como también en las recomendaciones del Seminario de Armonización de la Bioseguridad en el Cono Sur, realizado en Argentina. Actualmente dicha resolución está siendo aprobada por las nuevas autoridades del poder ejecutivo.

Proyectos

a. Proyecto de establecimiento del Sistema Nacional de Conservación de Recursos Fitogenéticos

Se conformará una Red Nacional de preservación y conservación de recursos fitogenéticos, tanto *in situ* como *ex situ*, en estrecha relación con el Comité Nacional de Bioseguridad.

b. Proyecto de Ley de Propiedad Industrial

Inicialmente Bolivia no había logrado insertarse en la corriente internacional por haberse mantenido al margen de la Organización Internacional de la Propiedad Intelectual. El Congreso Nacional aprobó en fechas 12 de febrero de 1993 y 6 de abril de 1993 las Leyes que aprueban y ratifican las adhesiones a la OMPI y al Convenio de París. En el nuevo contexto, se ha elaborado el Proyecto de Ley de la Propiedad Industrial e Intelectual, con base en las Decisiones 344 y 345, las cuales están en completa vigencia en el país.

ECUADOR

Ing. Agr. Gonzalo Robalino MSc.
Jefe de Inspección y Certificación Cuarentenaria

Consideraciones generales

En los países del Area Andina y en especial en el Ecuador, hasta donde conocemos al parecer no existen regulaciones sobre bioseguridad para la supervisión de plantas transgénicas obtenidas por medio de la bioseguridad, con excepción de unos pocos institutos de investigación y ciertos laboratorios particulares que cuentan con procedimientos internos de evaluación y supervisión de bioseguridad.

Las actividades que en la Región Andina realizan los institutos de investigación sobre bioseguridad agrícola se desarrollan en pequeña escala; por otra parte, a nivel político no existe interés para reglamentar e incentivar todas las acciones conducentes a proteger la salud pública y el medio ambiente y disminuir, de ese modo los potenciales riesgos que pueden perjudicar al ser humano, a las actividades productivas, a la agricultura en general y a la industria en particular.

Hasta ahora se dispone de una gran cantidad de experiencias basadas en pruebas de campo y análisis de riesgo de cultivos transgénicos realizados en algunos países desarrollados. En vista de que entre todos los productos de la biotecnología las nuevas variedades de cultivos transgénicos son los que tendrían un impacto mayor a corto plazo y, más aún, dada la importancia que tiene la agricultura en el Area Andina, resulta urgente desarrollar mecanismos reglamentarios y establecer las normas requeridas para la evaluación y supervisión de dichos productos.

En el Ecuador, el avance del proceso biotecnológico ha sido lento. Sin embargo, merced a la preocupación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), de la Corporación Andina de Fomento (CAF), de los Programa Científicos de la Unesco y de la OEA, se ha conseguido que unidades de investigación de las Universidades y de organismos públicos y privados inicien sus trabajos para el desarrollo de plantas o clones mejorados en laboratorios para su aplicación en la agricultura; igualmente, se ha logrado que se realicen trabajos en anticuerpos monoclonales para detección de enfermedades y plagas de alto impacto y gran perjuicio social.

En el país, el Centro Internacional de la Papa (CIP) se ha interesado en aspectos de bioseguridad, relacionados con la investigación en el intercambio de germoplasma mejorado de papa, cultivos *in vitro*, micropropagación, mediante la aplicación de métodos sensitivos de detección de patógenos, particularmente de virus y viroides, utilizando la tecnología del ADN recombinante. El Cip, por medio de sus Departamentos de Patología y Recursos Genéticos, ha elaborado normas y reglamentos internos de bioseguridad para garantizar el intercambio de germoplasma libre de patógenos perjudiciales al investigador, a la agricultura y al medio ambiente.

Cabe señalar que, a partir de 1990, el sector privado y las organizaciones no gubernamentales (ONG) han demostrado interés en la producción de plantas biomejoradas con la instalación de laboratorios como los de LABOPLANT, INEXA, AMDE, MAOSCAP, VITROECUADOR, LATINRECO, entre otros; esos laboratorios ya han logrado un significativo nivel de desarrollo y están en capacidad de colocar sus productos en el mercado internacional. Debe indicarse, al respecto, que es necesario elaborar una reglamentación que protega los productos de la biotecnología.

Legislación industrial ecuatoriana

Con base en las disposiciones y regulaciones que establecen la Decisión 344 sobre el Régimen Común de Propiedad Industrial y su Reglamento, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Ministerio de Industrias, Comercio, Integración y Pesca (MICIP), concede licencias y registros de marcas y patentes de invención, diseños industriales, modelos de utilidad, marcas de fábricas y de servicios, nombres y lemas comerciales, en todos los campos de la tecnología, entre los cuales podemos mencionar principalmente: técnicas industriales diversas, transporte, química, metalúrgica, textiles, papel, construcciones fijas, mecánica, iluminación, calefacción, armamento, electricidad, etc. Esta legislación protege las marcas de fábrica sobre productos industriales o artesanales y toda clase de servicios. Igualmente, los lemas y nombres comerciales son frases o leyendas que protegen la propiedad industrial sobre establecimientos manufactureros comerciales o de servicios.

Protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales

Los Ministerios de Agricultura y Ganadería (MAG), Industrias, Comercio, Integración y Pesca (MICIP), con el asesoramiento de IICA-PROCIANDINO, con base en la aprobación de la Decisión 345 de la JUNAC que reglamenta la protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales, preparó el Reglamento que garantiza el cumplimiento de un nuevo invento, siempre que los investigadores o interesados cumplan con los requisitos de novedad, distinguibilidad o diferenciabilidad, homogeneidad o uniformidad y estabilidad .

Para la aplicación de este Reglamento, los organismos responsables son el MAG y el MICIP, como Autoridad Nacional Competente para emitir el Certificado de Obtentor.

Ley sobre producción, certificación y comercio de semillas

La Legislación sobre producción, certificación y comercio de semillas en los países del Area Andina se encuentra establecida y en vigencia. En el Ecuador, la Dirección de Desarrollo Agrícola, con base en la Ley y Reglamento de Semillas, inscribe y registra a los productores, importadores y comerciantes de semillas y material vegetal de propagación.

Se considera necesario que en esta legislación se introduzca normas frente a las exigencias de la biotecnología; asimismo, deben realizarse en forma permanente investigaciones con materiales transgénicos, sujetos a la supervisión del organismo oficial competente, en cualquier tiempo.

Los principios científicos que deben tomarse en cuenta para el análisis de riesgos de organismos genéticamente mejorados que se introduzcan al medio ambiente, deben ser evaluados por un Comité de Bioseguridad Agrícola.

Ley forestal y de conservación de áreas naturales y vida silvestre

El Instituto Nacional Forestal (INEFAN), de reciente creación, regula, con fundamento en la Ley Forestal, la utilización racional de los recursos naturales renovables y controla la explotación, exportación, industrialización y comercialización de los productos forestales.

Igualmente, por considerar parte del Patrimonio Natural de la Humanidad a la provincia insular de Galápagos, y con el fin de conservar y preservar la flora y fauna nativas de las Islas, entró en vigencia un Reglamento Especial de Sanidad y Cuarentena Agropecuaria y de Areas Naturales, expedido por el MAG.

Es importante destacar las actividades que cumple la Fundación Charles Darwin, con sede en las Islas Galápagos, en cuanto a la investigación de la flora y fauna nativa del lugar, a fin de preservar la riqueza natural de todas sus especies.

Legislación fitosanitaria ecuatoriana

Sin perder de vista la legislación antes mencionada, y a efectos de evitar la entrada y diseminación de plagas y enfermedades exóticas o de importancia cuarentenaria a la agricultura ecuatoriana, se encuentran en vigencia la Ley de Sanidad Vegetal y su

Reglamento, que regulan las importaciones y exportaciones de material vegetal de propagación o consumo, ya sea requerido por personas naturales o jurídicas, organismos nacionales o internacionales. Es obligación de los interesados obtener la autorización del MAG, por medio de la Dirección de Sanidad Vegetal, que concede Permisos y Certificados Fitosanitarios para la importación y exportación de los productos agrícolas.

Respetando la legislación nacional y la de cada país del Area Andina, a efectos de fortalecer las normas y procedimientos fitosanitarios, la JUNAC aprobó en 1992 la Decisión 328 sobre el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria, en la cual establece requisitos fitosanitarios armonizados para que los países los cumplan y apliquen al comercio de plantas, animales y productos agropecuarios entre el Area Andina y terceros países.

Está en proceso de revisión y aprobación, por parte de los países del GRAN, una Norma Comunitaria Fitosanitaria Andina para armonizar y concertar requisitos sanitarios que faciliten y fortalezcan la integración comercial.

Introducción de organismos entomopatógenos para el control biológico de la broca del café

En 1987-88, con la cooperación de la Misión Alemana (GTZ), la Dirección de Sanidad Vegetal introdujó la avispita de Uganda *Prorops Nasuta* (Waterston) y la avispita de Togo *Chepalonomia, stephanoderis* (Betren) para la multiplicación, reproducción y liberación en el campo para el control biológico de la broca del café (*Hypothenemus hampei* Ferre) en las zonas cafetaleras del país, lo cual ha constituido un importante elemento de control, sin provocar efectos negativos en el ecosistema; de tal forma, los laboratorios de crianza ubicados en INIAP-Pichilingüe y Loja se han transformado en laboratorios regionales de crianza de esos parasitoides.

Legislación zoosanitaria ecuatoriana

La Ley de Sanidad Animal vigente en el Ecuador establece la conservación y protección de los animales y sus productos contra la acción perjudicial de enfermedades exóticas. Igualmente, registra la producción, importación y comercialización de biológicos, vacunas y fármacos de uso veterinario.

Legislación y regulaciones existentes en el Ecuador para protección del medio ambiente

De acuerdo con lo establecido en la Ley No. 73 para formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola y en concordancia con la Legislación Fitosanitaria, se reglamentan los procedimientos para el uso seguro y correcto de los plaguicidas, a efectos de minimizar los potenciales

riesgos que atentan contra la salud humana, el ambiente y las actividades de la agricultura y ganadería.

Para el registro de plaguicidas, el Programa de Sanidad Vegetal del MAG se ajusta a las normas fijadas por el INEN, por el Ministerio de Salud Pública, la Comisión del Codex Alimentarius (FAO, OMS), la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) y otros organismos internacionales de solvencia reconocida.

A fin de garantizar el buen estado sanitario de los productos agrícolas de consumo interno y de exportación, la Dirección de Sanidad Vegetal realiza muestreos y análisis periódicos para garantizar el uso de los productos sin residuos de agroquímicos.

Además de esa legislación, existe la Comisión Asesora Ambiental (CAAM), creada en 1993 mediante Decreto Ejecutivo No. 1107, que tiende a mantener una coordinación con todos los organismos públicos y privados que realizan investigaciones para conservar el medio ambiente y evitar la contaminación.

Comité consultivo ecuatoriano de sustancias tóxicas

Con el objeto de proteger la salud humana, animal, vegetal y el medio ambiente, en 1993 el Gobierno ecuatoriano, mediante Decreto Ejecutivo, creó un Comité Consultivo de Sustancias Químicas, que se encarga de organizar el sistema de registro y control de esos productos, elaborar normas y reglamentos para el uso adecuado de las sustancias tóxicas e intercambiar información entre el Código Internacional de Conducta, Directrices de Londres, Organismo Mundial de la Salud, FAO, el Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente y otros organismos involucrados en esas acciones. Dicho Comité está integrado por representantes de organismos públicos y privados (ONG) y es liderado por el Director de Sanidad Vegetal del MAG, designado como Autoridad Nacional competente.

Bibliografía

CIP (CENTRO INTERNACIONAL DE LA PAPA). 1993. Bitecnología y bioseguridad. Normas internas. 16 p.

CONACYT. 1993. Biotecnología clave para el desarrollo. Vol. IV No. 14. Ecuador

IICA (INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA). 1991. Guías para la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. San José, C.R. 145 p.

JAFFE, W.R. 1994. Armonización de la bioseguridad en el Cono Sur. Supervisión de plantas transgénicas. San José, C.R., IICA. 152 p.

PERU

Andrés Castro Abanto
Director Nacional, SENASA

Leyes y normatividad de sanidad y cuarentena vegetal

Las leyes y normas del Perú se encuentran enmarcadas dentro de los lineamientos de sanidad y cuarentena recomendados por el Estatuto de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria suscrito en Roma el 6 de diciembre de 1951 y sus posteriores enmiendas, las que fueron aprobadas en nuestro país mediante el Decreto Ley 21176 del 10 de julio de 1975.

En la Subregión Andina, el Perú también coordina y desarrolla actividades de sanidad vegetal y cuarentena conjunto con Bolivia, Ecuador, Colombia y Venezuela; para ello utiliza el instrumento jurídico aprobado mediante la Decisión 328 del Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria.

Las actividades de la sanidad vegetal y cuarentena en el ámbito nacional están circunscritas a la protección de la agricultura, la alimentación y el apoyo al creciente comercio internacional de productos agropecuarios. Las acciones de Sanidad y Cuarentena Vegetal en el país están debidamente reglamentadas desde 1949, con la aprobación del Decreto Supremo No. 0017, que reglamenta la Ley No. 1221, Ley de Policía Sanitaria Vegetal.

Posteriormente, en 1976, se expidió el Decreto Supremo No. 016-76-AL., que aprueba el Reglamento Sanitario para la importación y exportación de productos y subproductos de origen vegetal, dispositivo que ha sido adecuado a los cambios que se han dado, de acuerdo con el avance del proceso de comercialización, aunque conservando las acciones de control fitosanitario, que son propias del Estado.

El objetivo fundamental de las regulaciones fitosanitarias es prevenir el ingreso al país de aquellas plagas y enfermedades consideradas como exóticas y de cuarentena internacional que, por sus características de agresividad y daños económicos para la agricultura y los productos de almacenamiento, implican riesgo en la economía de los productores y de la nación.

En los últimos tres años, y con la liberalización de la comercialización, se han expedido una serie de dispositivos técnico-legales conducentes a la simplificación administrativa, como contribución a la agilización del comercio agropecuario, sin perder de vista la objetividad de la sanidad y cuarentena. Se han establecido los requisitos fitosanitarios específicos necesarios para garantizar los mínimos riesgos de introducción y dispersión de las plagas de las especies vegetales; dichos requisitos responden a los análisis de bases científicas y técnicas, que se traducen en documentos certificados fitosanitarios que pueden ser presentados a consideración de las entidades de sanidad de los países y organismos internacionales debidamente garantizados y convalidados, bajo los principios internacionales de equivalencia, sancionados en los diferentes países. De ese modo es posible, asimismo, conocer la situación fitosanitaria del producto de importación en el país de origen.

Las disposiciones cuarentenarias y de protección vegetal en el Perú son de cumplimiento obligatorio por parte de las autoridades aduaneras, policiales, políticas, judiciales, etc., que intervienen directa o indirectamente en el control y resguardo de los puertos, aeropuertos y puestos fronterizos del país. Asimismo, con la finalidad de fortalecer el sistema de seguridad sanitaria nacional se ha creado el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), el cual ha asumido la responsabilidad de dotar a la actividad agraria de un marco de mayor seguridad y menos riesgos fito y zoosanitarios; propicia la participación activa del sector privado, acción que en esta primera etapa está orientada a crear conciencia nacional sobre la importancia y las ventajas que representa manejar adecuadamente la sanidad de los cultivos y crianzas, así como también educar e informar sobre los riesgos que acarrea un mal manejo de las plagas y fitopatógenos, los cuales, por su gran capacidad de adaptación y mutabilidad, se constituyen en problemas muy serios de cualquier agricultura.

En ese contexto, se ha tenido en consideración que el manejo de los problemas fito y zoosanitarios no sólo es responsabilidad de un país, sino que constituye un compromiso y deber de todas las entidades gubernamentales oficiales para aunar esfuerzos conducentes a preservar y mejorar la agricultura y la alimentación de la humanidad.

Leyes y normas de control de calidad y regulación de semillas

La Ley General de Semillas y su Reglamento, así como también los Reglamentos específicos de semilla de algodón, arroz, papa, trigo-cebada, leguminosas de grano, el Reglamento Oficial de Comercio de Semillas y los dispositivos modificatorios y/o ampliatorios citados en el Anexo, constituyen el marco jurídico de la actividad del Perú en esta materia. Estos dispositivos legales norman, regulan y promueven las actividades de investigación, producción, certificación, procesamiento, comercialización y control de semillas, a efectos de que los productores agrarios cuenten con semilla de calidad y

abastecimiento oportuno y adecuado. El Reglamento General de la Ley General de Semillas, entre otros, determina el ente administrativo estatal responsable de la aplicación de las normas que deben observarse en el establecimiento y manejo de registros de cultivares, y en la certificación y control de semillas; asimismo, los Reglamentos Específicos de Semilla fijan las normas complementarias que deben observarse en la apertura y conducción del registro de cultivares, en la producción, la certificación, la comercialización y control de las semillas.

En cuanto al Reglamento Oficial de Comercio de Semillas, fija las normas que deben observarse en la apertura y conducción de registros, en el transporte, comercio interno, importaciones y exportaciones de semillas de especies que no están sujetas a la certificación.

De acuerdo con la Ley General de Semillas, el Ministerio de Agricultura es el Organismo responsable de la gestión y administración del sistema de producción, procesamiento y comercialización de semillas en el Perú, y el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) es la entidad responsable de la sanidad, que coordina la ejecución de las diferentes actividades con las regiones y subregiones agrarias, y con los organismos internacionales dedicados al desarrollo y comercio de semillas.

El Perú, como país signatario del Acuerdo de Alcance Parcial para la Liberación y Expansión del Comercio Intrarregional de Semillas de ALADI, está procediendo a oficializar y liberar el comercio nacional de semillas, estableciendo las condiciones adecuadas para el desarrollo de los diferentes sistemas, en una forma armónica y sin ninguna otra restricción que las requeridas para asegurar sus características genéticas y fitosanitarias; asimismo vela por el cumplimiento de las prácticas de verificación y otras aplicables, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo.

Considerando los diferentes dispositivos promulgados sobre la actividad que se desarrolla en materia de semillas, debido a los cambios estructurales y políticos que se operan en los últimos años en el Perú, y en cumplimiento del Acuerdo de Alcance Parcial para la Liberación y Expansión del Comercio Intrarregional de Semillas, se hace necesaria e imprescindible la aplicación de normas oficiales armonizadas con base en criterios homogéneos, objetivo que se conseguirá con la actualización y modernización de la Ley General de Semillas y sus Reglamentos.

Dado que en los últimos años se han desarrollado métodos altamente perfeccionados de fitomejoramiento e innovaciones biotecnológicas, se hace necesaria una permanente revisión y actualización de los dispositivos legales y normas inherentes a la actividad desarrollada en cuanto a semillas.

En ese sentido, y en concordancia con la Tercera Disposición Transitoria de la Decisión 345-Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de las Variedades Vegetales, se acuerda que los países miembros de la subregión andina deben aprobar antes del 31 de diciembre de 1994 un Régimen Común sobre acceso a los

recursos biogenéticos y de garantía a la bioseguridad de la subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.

Leyes de protección ambiental

En relación con las legislaciones de protección del medio ambiente, el Perú, considerando la necesidad vital del mantenimiento del equilibrio biológico del ecosistema y la actividad del ser humano en su conjunto, ha promulgado el Código del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, aprobado por Decreto Legislativo No. 611 del 7 de setiembre de 1990. En él se establece que al Estado le corresponde prevenir y controlar la contaminación ambiental y cualquier proceso de deterioro o depredación de los recursos naturales que pueda interferir en el normal desarrollo de toda forma de vida y de la sociedad en general. Asimismo, se establece que todas las personas están obligadas a proporcionar a las autoridades la información que éstas requieran en el ejercicio de sus funciones para el control y vigilancia del medio ambiente; dicho Código prevalece sobre cualquier otra norma legal contraria a este objetivo.

Es importante destacar que la protección y conservación del medio ambiente y de los recursos naturales tiene por finalidad coadyuvar al desarrollo integral de la persona humana y garantizarle una adecuada calidad de vida. Asimismo, el Código tiende a establecer que toda actividad pública o privada no provoque daños al medio ambiente. Esas actividades requieren un estudio de Impacto Ambiental, que estará sujeto a la aprobación previa de las autoridades competentes; se prohibirá la descarga de sustancias contaminantes que degraden el ecosistema y de aquellas sustancias que constituyan riesgos contra la seguridad del medio ambiente, y se cuidará que en el territorio nacional no haya lugar para la admisión de desechos internacionales.

De la misma manera el Estado tiene la obligación de promover y fomentar la investigación científica y tecnológica que permita cuantificar, prevenir, controlar y revertir el deterioro ambiental. Las empresas públicas o privadas están obligadas a incorporar adelantos científicos y tecnológicos para reducir y eliminar el efecto contaminante o desestabilizador de ese deterioro.

En cuanto a la diversidad genética y los ecosistemas, el Estado tiene la obligación de velar por la conservación de la biodiversidad, concediendo protección especial a las especies de carácter singular y a los ejemplares representativos de los diferentes tipos de ecosistemas, así como también al germoplasma de las especies domésticas y nativas. Esto implica que para la importación de cualesquiera especímenes de flora o fauna, éstos deben estar acreditados con sus correspondientes certificaciones oficiales, tanto fito como zoosanitarias, y de protección para aquellas especies en proceso de extinción (CITES); a tal efecto, se requieren autorizaciones oficiales de la autoridad competente.

El Código establece acciones administrativas y sanciones a quienes lo infrinjan; asimismo, establece responsabilidades solidarias entre los titulares de las actividades causantes de la infracción y los profesionales que suscriban y efectúen los estudios de impacto ambiental en los proyectos y obras causantes de dichos daños al medio ecológico.

En cuanto al manejo de plaguicidas, y considerando su efecto nocivo para la salud humana y el medio ambiente, se ha prohibido en el Perú el uso de los plaguicidas organoclorados, mediante el D.S. No. 037-91-AG, norma que constituye parte de la protección establecida en el Código del Medio Ambiente.

ANEXO

Legislación sobre semillas vigente en el Perú

D.L. 23056 21 mayo, 1980	Ley General de Semillas
D.S. 044-82-AG	Reglamento General de la Ley General de Semillas 30 abril, 1982
D.S. 107-82-AG Setiembre, 1982	Reglamento Específico de Semillas de 23 Algodón
D.S. 159-82-AG 16 diciembre, 1982	Reglamento Específico de Semillas de Algodón
D.S. 129-82-AG 24 noviembre, 1982	Reglamento Específico de Semilla de Maíz
D.S. 105-82-AG 23 setiembre, 1982	Reglamento Específico de Semilla de Papa
D.S. 013-86-AG 24 febrero, 1986	Reglamento Específico de Semilla de Trigo y Cebada
D.S. 078-86-AG 17 octubre, 1986	Reglamento Específico de Semilla de Leguminosas de Grano (Frijol, Haba y Arveja)
D.S. 056-90-AG 2 julio, 1990	Reglamento Oficial de Comercio de Semillas

R.S. 0071-90-AG 10 setiembre, 1990	Modifican la Conformación de la Comisión Nacional de Semillas
R.S. 0072-90-AG 10 setiembre, 1990	Delegan la Certificación de Semillas a los Comités Departamentales y/o Regionales de Semillas
	Delegan la Función de Certificación de Semillas en su ámbito territorial a los Comités Departamentales y/o regionales de:
R.M. 379-91-AG 31 mayo, 1991	Arequipa, Ica, Lambayeque y Piura
R.M. 0165-92-AG 30 abril, 1992	Lima y Cusco
R.M. 00166-92-AG 30 abril, 1992	La Libertad
D.S. 0023-81-AG 1 junio, 1991	Modifican los Artículos 93° y 95° del Reglamento General de Semillas
R.M. 0218-93-Ag 21 junio, 1993	Complementan Artículos del Reglamento Específico de Semilla Leguminosas de Grano (Pallar y Garbanzo)

VENEZUELA

Enrique Parra Chacín
Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA)
Ministerio de Agricultura y Cría (MAC)

La concepción actual referente a los riesgos que la biotecnología puede tener sobre la salud humana, el medio ambiente y las actividades productivas, en especial las asociadas con el sector agrícola vegetal, nos obliga a establecer regulaciones que de una u otra forma permitan controlar los efectos que pueden acarrear las modificaciones genéticas que este nuevo reto impone.

El interés particular que se ha brindado a la producción de plantas transgénicas, sumado a las serias intenciones de las multinacionales de invadir los mercados con estos nuevos productos derivados de la biotecnología, nos debe colocar en una posición de alerta y de ajuste inmediato de las leyes y normativas existentes, así como también de creación de mecanismos de control que nos permitan regular el tan delicado desenvolvimiento de estas actividades.

Es obvio que considerar a los países menos desarrollados para realizar pruebas, implica aceptar que existe algún tipo de riesgo que no debe ser manejado en otros territorios, lo que nos induciría a emitir una respuesta negativa; sin embargo, la existencia local de experiencias menores pero de gran proyección nos ponen en la situación de generar los instrumentos necesarios para el control, al menos de las experiencias internas de cada país.

Si bien es cierto que la fórmula ideal en grandes áreas como la Región Andina, caracterizada por la inexistencias de experiencias significativas, sería el desarrollo de enfoques y perspectivas armonizadas entre los países hermanos, también es cierto que las condiciones, normativas y estructuras supervisoras establecidas no son igualitarias entre ellos, lo que nos obliga a ser cautelosos en cuanto a las decisiones y compromisos que podamos adquirir, más aún si queremos dar cabal cumplimiento a los mismos.

Es de interés destacar que en Venezuela, el máximo instrumento que sirve de eje a los lineamientos legales y jurídicos que rigen todas las acciones en nuestra nación, la

Constitución de la República de Venezuela, ya contempla como competencia del Poder Nacional:

- La conservación y fomento de la producción agrícola, ganadera y forestal (Artículo 136).
- El derecho a la protección de la salud (Artículo 76).
- La defensa y conservación de los recursos naturales de su territorio (Artículo 106).
- La garantía del derecho sobre obras científicas, invenciones, denominaciones y otros (Artículo 100).

La Legislación Fitosanitaria de Venezuela incluye un repertorio de dos leyes, tres reglamentos, dos decretos y 59 resoluciones, principales herramientas con las que cuenta el Ministerio de Agricultura y Cría para establecer la serie de parámetros que, de una u otra forma, son los que regulan actualmente el acceso a los recursos biogenéticos y dan la garantía a la bioseguridad de nuestro país.

Tal vez, la norma de mayor envergadura en el ámbito agrícola que hoy ocupa nuestra atención, es la Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal (1941), ya que comprende en sus 13 artículos todo cuanto se relaciona con el estudio, prevención y combate de las enfermedades, plagas y demás agentes morbosos perjudiciales a los animales, vegetales y a sus subproductos.

Esta Ley y su Reglamento permiten, principalmente:

- Dictar las medidas prohibitivas o restrictivas, reglamentar la importación, exportación y traslado de los vegetales, animales y sus respectivos productos.
- Establecer las formalidades que deben cumplirse para la importación o exportación de los vegetales, animales y sus respectivos productos.
- Ordenar el tratamiento, cuarentena o destrucción de los vegetales, animales y sus productos que signifiquen un perjuicio a la industria agropecuaria.
- Establecer las condiciones que deban cumplirse en la explotación y conservación de los vegetales y sus productos, con el objeto de protegerlos de agentes nocivos.
- Reglamentar la importación, expendio y uso de los productos zooterápicos.

La Ley de Abonos y demás Agentes Susceptibles de Operar una Acción Beneficiosa en Plantas, Animales, Suelos o Aguas (1964) comprende en sus 12 artículos todo lo referente a sustancias o agentes susceptibles de operar una acción beneficiosa en plantas, animales, suelos o aguas.

Esa Ley y su Reglamento permiten, principalmente:

- Preservar la salud pública y la vida de animales y plantas útiles, así como también el estado de terrenos y aguas expuestos al uso inadecuado de tales sustancias o agentes.

- Reglamentar todo lo concerniente a la preparación, importación, exportación, inspección, regulación, almacenamiento, compra, venta, distribución y uso en general, de las sustancias o agentes objeto de la presente ley.

Las resoluciones, que en total suman 59, en forma general engloban las acciones pertinentes que se deben realizar ante situaciones específicas, enmarcadas en un tiempo y espacio definidos, cuya tendencia es reforzar las acciones establecidas en las normativas de mayor nivel jurídico.

Esas resoluciones en términos generales permiten:

- Prohibir las importaciones de determinados vegetales, animales y sus productos, bien sea con fines de siembra, multiplicación, reproducción o consumo directo o indirecto.

- Prohibir o condicionar el traslado y movilización de materiales vegetales o animales a lo largo del territorio nacional.

- Destruir plantas, dictar cuarentena o prohibir la siembra de materiales vegetales que puedan afectar la seguridad del sector agrícola, animal o el ambiente.

- Condicionar mediante el establecimiento de tolerancias, la importación y comercialización de cualquier tipo de semilla o material reproductivo.

- Crear las diferentes comisiones nacionales, comités técnicos estatales y otros tipos de organización, y a la vez asignar las diferentes funciones y tareas para el fiel cumplimiento de lo establecido en cada caso.

- Cualesquiera otros medios conducentes a proteger el sector agropecuario de nuestro país.

En otros términos, refiriéndonos a aspectos penales, es bueno mencionar la existencia de la Ley Penal del Ambiente (1992), la cual respalda el incumplimiento de las normativas existentes, ya que tiene por objeto tipificar como delitos aquellos hechos que violen las disposiciones referentes a la conservación, defensa y mejoramiento del ambiente.

Esta ley establece en su artículo 57: El que, sin permiso de la autoridad competente o infringiendo las normas sobre la materia, introduzca, utilice o propague especies vegetales, animales o agentes biológicos o bioquímicos capaces de alterar

significativamente las poblaciones animales o vegetales o de poner en peligro su existencia, será sancionado con prisión de tres (3) meses a un (1) año y multa de trescientos (300) a mil (1.000) salarios mínimos.

En fin, podemos considerar que en la actualidad contamos con un marco de disposiciones legales que nos permiten, momentáneamente, con las tipificaciones de ley, regular cualquier actividad vinculada con el desarrollo de la biotecnología, en especial con la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, amparados lógicamente en los instrumentos legales de protección a los obtentores, a la producción y comercialización de semillas establecidas a nivel subregional, como son la Decisión 344 y la Decisión 345.

Tal vez, la normativa de mayor similitud y aplicación que Venezuela posee, es la Resolución M.A.C.-D.G.S.D.A. número 159 (1986), la cual tiene por objetivos:

- Llevar los registros de los fitomejoradores, de cultivares, de productores y comerciantes de semillas y multiplicadores o agricultores cooperadores.
- Cumplir con los procedimientos relacionados con la certificación de semillas.
- Autorizar la producción de semilla registrada, previo cumplimiento de los requisitos que para ese fin se determinen.
- Ejercer el control de calidad sobre las semillas.
- Demás atribuciones de competencia.

En este campo, a nivel nacional, también contamos con la Ley de Propiedad Intelectual y la Ley de Derecho de Autor, las cuales, si bien no están completamente adaptadas a las necesidades de legislación en materia del sector agrícola, constituyen una guía para la proyección y resguardo de los derechos adquiridos a la fecha en ese campo.

Sin embargo, en virtud de los argumentos y presiones de mercado mencionados con anterioridad, se justifica la introducción rápida de mecanismos más precisos, que sean adecuados para la evaluación y aprobación de pruebas de campo y para el otorgamiento de licencias de importación y comercialización para esos nuevos productos; por esa razón, en este último período hemos estado trabajando en varias normativas legales que respalden la vigente.

Actualmente, el Proyecto de Ley de Semillas y Obtenciones Vegetales, *en revisión* (1994), comprende en sus 66 artículos todo lo referente al reconocimiento y garantías de protección de los derechos de obtentor de nuevas variedades vegetales, para así estimular las inversiones en el desarrollo de nuevas variedades, tecnologías de semillas, infraestructura de transformación y servicio técnico de apoyo, con miras a homologar el sistema nacional de semillas con el entorno nacional en esta materia, como manda la

recién aprobada Decisión 345 (Régimen Común de Protección a los Derechos de Obtentores Vegetales) del Acuerdo de Cartagena (Colombia, 21 de octubre de 1993).

Ese proyecto de ley se caracteriza por:

- Estar basado en el análisis comparado de las legislaciones latinoamericanas con características aplicables al grado de desarrollo de nuestro sistema de abastecimiento de semillas.

- Incorporar las recomendaciones del fondo del "Régimen Normativo de las Semillas en Venezuela", elaborado por el Centro de Investigaciones Jurídicas de la UCAB.

- La reformulación del Servicio Nacional de Semillas (SENASEM), como Fundación (FUNDASENASEM), y la incorporación del sector privado a su Junta Directiva.

- Observar títulos específicos para investigación, producción, certificación, control y fiscalización del comercio, importación y exportación de semillas, sanciones civiles, penales, tasas y disposiciones transitorias.

- Contempla la coordinación de los componentes del sistema: obtentores, variedades protegidas, variedades elegibles para certificación, estaciones experimentales, multiplicadores, productores, acondicionadores, comerciantes, importadores, exportadores y servicios de apoyo.

En términos más específicos, y en resguardo de la actividad agrícola nacional, dada la importancia de contar con un área de recepción, desarrollo, mantenimiento y estudio por períodos prudenciales, previa entrada al territorio nacional de cualquier material vegetal, en la actualidad el establecimiento de la "Estación de Cuarentena Vegetal" está en fase de definición.

Es igualmente importante señalar que en conversaciones mantenidas con los organismos involucrados (universidades, IVIC, CONICIT, FONAIAP, MARNR y MSAS, en el desarrollo de la biotecnología agrícola en nuestro país, se le ha planteado al MAC que, en uso de las atribuciones que le confiere la ley, se estudie la posibilidad de la creación de la Comisión Nacional de la Bioseguridad Agropecuaria *ad honore*, la cual tendría a su cargo todo lo concerniente al desarrollo de los aspectos biotecnológicos agrícolas y pecuarios en Venezuela.

Es nuestra política, sentar las nuevas bases sobre las cuales se desarrollará específicamente el sector agrícola, como queda señalado en los 10 principios esenciales sobre los cuales se apoyará la recuperación de la agricultura en nuestro país: "Noveno: sobre la existencia de un marco legal que brinde plena seguridad jurídica a los productores del campo" (Noticias IICA No. 8, Venezuela).

Igualmente, uno de los lineamientos hacia donde se desarrollan las perspectivas de la gestión ministerial se dirige a la incorporación de nuevas tecnologías, tales como la biotecnología y el desarrollo de sistemas de labranza mínima y las basadas en la agricultura orgánica (Noticias IICA No. 8, Venezuela).

Finalmente, el Ministerio de Agricultura y Cría de Venezuela, mediante el Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA) quiere dejar constancia de la apertura a nuevas ideas, planteamientos y cambios que puedan realizarse con miras a una mayor solidificación y homologación de criterios con los países de la Región Andina, con el fin de obtener las mejores garantías frente a este nuevo reto: el desarrollo de la biotecnología en el sector agropecuario.

ESTADO ACTUAL Y TENDENCIAS DE LA INVESTIGACION EN BIOTECNOLOGIA VEGETAL EN LA REGION ANDINA

INVESTIGACIONES EN BIOTECNOLOGIA REALIZADAS EN EL CIAT

William Roca
CIAT

Las actividades del CIAT en el campo de la biotecnología deben analizarse a la luz de la brecha cada vez mayor que existe entre los avances logrados en los países desarrollados y la situación que resulta evidente en la mayoría de los países tropicales en desarrollo.

La investigación en biotecnología que realiza el CIAT tiene por objeto contribuir al incremento de la eficacia en función de los costos de la investigaciones estratégicas en el desarrollo de germoplasma y la ordenación de los recursos naturales. La biotecnología del CIAT se ocupa de tres actividades relacionadas entre sí: i) la caracterización molecular de la diversidad genética; ii) la caracterización bioquímica-molecular de la adaptación de la planta al medio ambiente; iii) la transferencia de genes y la conservación de la diversidad genética.

Las investigaciones en biotecnología del CIAT se centran en los productos siguientes: yuca y parientes silvestres de la *Manihot*, frijol común y otras especies de *phaseoulus* cultivadas en conjunto con él y parientes silvestres del frijol común, arroz para América Latina y especies seleccionadas de forrajes *(Brachiaria, Arachis, Stylosanthes)*.

Los vínculos con los sistemas nacionales de investigación agrícolas (NARS) de los países en desarrollo y las instituciones de investigación de los países desarrollados son indispensables para las investigaciones del CIAT.

Caracterización molecular de la diversidad genética

Se elaboran y utilizan mapas del ADN y marcadores para lograr un análisis más preciso e imparcial de la diversidad genética de plantas y microorganismos, con el propósito de formular estrategias para la conservación de la diversidad y el mejoramiento del *pool* genético mediante el mapeo genético, el marcado y la técnica de la huella dactilar.

En los últimos años, el CIAT ha aplicado polimorfismos en el tamaño de fragmentos de restricción (RFLP) y marcadores basados en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), tales como la amplificación al azar de polimorfismos de ADN (RAPD). Con los marcadores basados en la reacción en cadena de la polimerasa se pueden tratar grandes cantidades de genotipos aptos para evaluar la estructura genética y las aplicaciones en los programas de mejoramiento.

Los marcadores moleculares como los polimorfismos en el tamaño de fragmentos de restricción y la amplificación al azar de polimorfismos de ADN han sido utilizados para elaborar los mapas de segregación[1] del arroz (Universidad de Cornell) y del frijol común (Universidad de Florida, Gainesville, y Universidad de California, Davis).

El primer esquema de los mapas moleculares de la yuca y del frijol tepari (*Phaseolus acutifolius*) estarán disponibles dentro de poco tiempo, cuando concluyan dos proyectos realizados en el CIAT. Los mapas de segregación altamente saturados en los que se utilizan marcadores moleculares, morfológicos y bioquímicos serán de utilidad para el análisis de caracteres complejos y para la detección de *loci* para características cuantitativas. Entretanto, el CIAT ha venido utilizando, por una parte, marcadores de polimorfismos en el tamaño de fragmentos de restricción y, por otra, marcadores de ampliación al azar de polimorfismos de ADN relacionados con la técnica del análisis de segregación en grandes cantidades, para identificar y marcar genes útiles.

Marcado molecular del gen apomíctico en la especie Brachiaria

Las especies comerciales importantes de la *Brachiaria* son apomícticas[2]. La combinación de la reproducción apomíctica con el vigor híbrido por medio de la hibridización dará por resultado poblaciones sumamente heterozigotas que pueden multiplicarse como líneas puras.

Otros marcadores moleculares

Recientemente el CIAT aplicó dos nuevos tipos de marcadores de reacción en cadena de la polimerasa: el de las regiones amplificadas caracterizadas por secuencias y el de los microsatélites o repeticiones de secuencia simple. El de las regiones amplificadas caracterizadas por secuencias se complementa con el de ampliación al azar de polimorfismos de ADN, ya que detectan un solo *locus*, son menos sensibles a las condiciones de la reacción en cadena de la polimerasa y pueden convertirse en marcadores codominantes. Se procedió a un tamizaje de la genoteca del genoma del *Phaseolus vulgaris* con microsatélites sintéticos o repeticiones de secuencia simple como una etapa del procedimiento para el mapeo del frijol. El CIAT está evaluando, además,

---

1 Un mapa de segregación consiste en una serie de marcadores moleculares que están ubicados en el mismo segmento cromosómico; esos marcadores pueden utilizarse para identificar, con etiqueta, los genes de interés.

2 Las plantas apomícticas se reproducen por medio de semillas cuyo embrión se desarrolla sin la fertilización del huevo; por lo tanto, la progenie apomíctica es idéntica a la planta madre.

la nueva tecnología de los poliformismos en el tamaño de fragmentos amplificados para su posible inclusión en las actividades de mapeo molecular.

Caracterización bioquímica-molecular de la adaptación de la planta al medio ambiente

Otra de las actividades de investigación del CIAT en biotecnología consiste en la utilización de métodos moleculares y bioquímicos para determinar los factores básicos de determinadas interacciones. Esa investigación ha llevado a la identificación de puntos en los que se requiere la intervención genética para desarrollar técnicas eficaces de tamizaje y manipulación de genes pertinentes.

Identificación y clonación de genes útiles

La identificación genética podría ser tan sencilla como la selección de accesiones de germoplasma que contengan el rasgo de interés. Sin embargo, en los casos en que la fuente de ese rasgo no está definida o no existe en *pooles* genéticos cercanos, la biotecnología puede desempeñar un papel esencial en la identificación, el aislamiento-clonación y la transferencia del rasgo. En algunos casos, los mapas de segregación molecular altamente saturados podrán contribuir al aislamiento de genes. En otros, se recurrirá a la caracterización bioquímica-molecular, como en los dos casos mencionados. Para el aislamiento de genes y la clonación se recurrirá cada vez más a la utilización de sondas clonadas no homologas o a la información disponible sobre bases de datos de secuencias de genes.

En lo que respecta al último caso, en trabajos recientes del CIAT se presta especial atención a la calidad del almidón de yuca, un rasgo importante para la utilización de la yuca. La yuca ya es un cultivo sobresaliente para la producción de almidón, ya que de 75 a 85% de la materia seca del tubérculo es almidón. Mediante una técnica de la reacción en cadena de la polimerasa para tamizar la genoteca de la yuca, se han obtenido varios clones utilizando una secuencia parcial publicada del gen amplificado de la enzima.

Transferencia de genes y conservación de la diversidad genética

Como ya se mencionó, la transferencia de genes es la última fase en un procedimiento gradual que comienza con la identificación de rasgos en las colecciones de germoplasma o en los ecosistemas naturales, su aislamiento y manipulación para proceder a la transferencia en forma sexual o asexual.

El CIAT utiliza técnicas de transformación por medio de *agrobacterium* y aceleración de partículas.

Transferencia de genes para lograr la resistencia a los agentes patógenos

Las especies *Rhizoctonia solani* y *Colletotrichum lindemuthianum* son dos importantes hongos patógenos que afectan al arroz y al *Stylosanthes*, respectivamente, en América Latina. Se pueden utilizar diversas construcciones posibles de genes para combatir la enfermedad por métodos transgénicos; uno de esos genes es el gen de la proteína que inactiva el ribosoma en la cebada. Los trabajos para modificar la estructura del gen de la proteína que inactiva el ribosoma (obtenida en el Instituto Max-Planck, Colonia, Alemania) están en marcha en el CIAT; el propósito de ello es probar la expresión constitutiva y la expresión inducida por herida en el gen utilizando los promotores adecuados.

Se han iniciado también los trabajos para incorporar el gen de la proteína, que inactiva el ribosoma en arroces *indica* importantes de América Latina. En los trabajos actuales se utilizará esa técnica de transformación para expresar ese gen en genotipos *S. guanensis* importantes de América Latina.

Otro agente patógeno importante del arroz en América Latina es el virus Hoja Blanca del Arroz. El método transgénico contribuirá a reducir al mínimo el brote de la enfermedad mediante la incorporación de nuevas fuentes de resistencia. Actualmente se aplican dos estrategias: la protección cruzada por medio de la proteína de la cápside y el ARN antisentido. Los virólogos del CIAT han desarrollado construcciones con los genes de la proteína de la cápside y el ARN antisentido del virus Hoja Blanca del Arroz, y se está utilizando la técnica de la transformación biolística.

La investigación en biotecnología genera una serie de material molecular y genético que requiere mantenimiento *in vitro*, a baja temperatura o en condiciones de ultracongelación, o como bases de datos en archivos de computadora. El CIAT cuenta con las siguientes colecciones de ADN que pueden ser utilizadas:

i. El mapa de segregación molecular del arroz (elaborado en la Universidad de Cornell).

ii. Los mapas de segregación molecular del frijol común (elaborados en la Universidad de Florida).

iii. Sondas polimórficas para la amplificación al azar de polimorfismos de ADN y los polimorfismos en el tamaño de fragmentos de restricción del mapa de segregación de la yuca (en preparación en el CIAT).

iv. Cepas de *A. Tumefaciens*, silvestres e inactivadas.

v. Construcciones genéticas que contienen genes marcadores y genes agronómicos.

Se han obtenido de colaboradores y empresas privadas marcadores seleccionados de maíz, trigo y semilla de soja y 600 marcadores de amplificaciones al azar de polimorfismos de ADN para realizar investigaciones en el CIAT.

Organización de las actividades del CIAT en materia de biotecnología

En su plan a largo plazo para el decenio de 1980 el CIAT previó su participación en las actividades de supervisión y aplicación en el campo de la biotecnología. De hecho, las aplicaciones a cultivos *in vitro* de yuca se iniciaron en 1978-1979 y posteriormente siguieron las aplicaciones al arroz. Atendiendo a una recomendación formulada por el grupo de trabajo del Segundo Examen del Programa Externo del CIAT, el Centro estableció en 1985 la Unidad de Investigación en Biotecnología como una dependencia global de apoyo a la investigación dedicada al desarrollo de las aplicaciones de la biotecnología.

La Unidad de Investigación en Biotecnología

La Unidad de Investigación en Biotecnología tiene por objeto servir de enlace científico para el desarrollo de aplicaciones de la biotecnología, con el fin de abordar los problemas prioritarios de la investigación estratégica del CIAT.

Redes internacionales de biotecnología

Las principales limitaciones de la investigación se exponen a la comunidad científica mundial y a los donantes, lo que contribuye a catalizar los esfuerzos de cooperación internacional entre instituciones de los países en desarrollo y desarrollados y la investigación estratégica del CIAT. En el caso del arroz, el CIAT es miembro activo del Programa de Biotecnología del Arroz de la Fundación Rockefeller.

Transferencia de tecnologías

En lo que respecta a las operaciones, la función de la Unidad de Investigación en Biotecnología consiste en el desarrollo de metodología. Por lo tanto, cuando una tecnología determinada alcanza su pleno desarrollo en cuanto a su utilidad potencial, los programas y servicios del CIAT pasan a ocuparse de su aplicación. La etapa siguiente consiste en la transferencia de biotecnologías a los sistemas nacionales de investigación agrícola de los países en desarrollo. Así, en los últimos años se han transferido de la Dependencia a los programas y servicios del CIAT las tecnologías siguientes:

Tecnología	Servicio destinatario del CIAT	Año
Cult. de anteras de arroz	Programa de arroz	1988-1989
Banco de genes de yuca *in vitro*	Sección de Recursos Genéticos	1989
Intercambio de germoplasma de yuca *in vitro*	Sección de Recursos Genéticos	1989
Técnica de la huella dactilar de isoenzimas	Programa de la yuca Sección de Recursos Genéticos	1988
Marcadores Faseolina (frijoles)	Programa de frijoles Sección de Recursos Genéticos	1988
Marcadores moleculares (investigación y capacitación)	Laboratorio del Centro	1993-1994

Nota: Con el apoyo de la Fundación Rockefeller, se inició en 1994 un programa con el propósito de transferir las técnicas de mejoramiento del cultivo de anteras de arroz a los programas agrícolas nacionales de América Latina y el Caribe. Con esa finalidad, se celebró recientemente un seminario en el CIAT con la participación de encargados del mejoramiento genético del arroz y un especialista en cultivo de tejidos de cada uno de los 10 programas nacionales.

Fortalecimiento institucional en biotecnología

En el desempeño de su función de apoyo a la transferencia de biotecnología a los sistemas nacionales de investigación agrícola de los países en desarrollo, el CIAT organiza actividades conjuntas de investigación sobre temas de beneficio mutuo y programas comerciales; además, se ocupa de la organización de cursos de capacitación, de tesis para estudios superiores y seminarios especializados. En ellos se promueve la toma de conciencia sobre aspectos referentes a la bioseguridad y a los derechos de propiedad intelectual.

En los últimos cinco años, el CIAT ha proporcionado capacitación en diversos aspectos de la biotecnología a cerca de 100 científicos de países en desarrollo. Algunos

estudiantes de países en desarrollo realizaron su tesis en la Unidad de Investigación en Biotecnología para obtener el primer título universitario, con un total de seis doctorados y tres maestrías en ciencias.

En 1991 el CIAT estableció sus Directrices sobre bioseguridad y el Comité sobre Bioseguridad Institucional, para que supervisara y regulara todas las investigaciones con ADN-R del Centro.

Actividades futuras

En el futuro previsible, las investigaciones en biotecnología del CIAT contribuirán cada vez más a la evaluación, la conservación y una caracterización más exacta y precisa de la diversidad genética. Asimismo, contribuirá al desarrollo de *pooles* genéticos de base más amplia base y metodologías de tamizaje y mejoramiento genético más eficientes, así como también a promover la comprensión sobre los mecanismos genéticos de las plantas para adaptarse a las tensiones.

En el futuro inmediato se prestará especial atención a la cooperación mediante proyectos de investigación y la capacitación con científicos del CIAT, con otros centros internacionales de investigación agrícola y los sistemas nacionales de investigación agrícola de países en desarrollo y desarrollados. Con esa finalidad, el principio básico para promover esa cooperación será la complementariedad de los temas de investigación, de la diversidad genética y el desarrollo de germoplasma. El desarrollo de germoplasma será un principio fundamental para fomentar esa cooperación. Ello tendrá por objeto una utilización más eficiente de las ventajas de la cooperación, de la capacidad y los recursos.

ESTADO ACTUAL Y TENDENCIAS DEL DESARROLLO DE PRODUCTOS POR PARTE DE LA INDUSTRIA Y CENTROS DE INVESTIGACION DE BIOTECNOLOGIA EN COLOMBIA

Rodrigo Artunduaga Salas, Ph.D.
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Con el fin de analizar el potencial de la biotecnología vegetal y su aplicación en la resolución de problemas agrícolas en América Latina y el Caribe, la FAO realizó un diagnóstico de la situación actual, con base en resultados primarios de la encuesta a laboratorios de biotecnología vegetal realizada por ese organismo en 15 países de la región, la cual se actualizó en 1993.

Para interpretar esa encuesta y evaluar el conocimiento y grado de desarrollo en biotecnología aplicada a la producción vegetal en Colombia, se puede señalar que la biotecnología ha sido aplicada aproximadamente en menos de 30 diferentes especies vegetales, las cuales abarcan principalmente: papa, yuca, frijol, maíz, cítricos, tomate, banano, cacao y papaya.

En Colombia existen 32 laboratorios que realizan actividades en biotecnología vegetal, de los cuales 20 pertenecen al sector público y 12 al sector privado. Un 40.8% de los laboratorios combinan actividades de docencia e investigación. Un 32.2% se dedica a investigación y el 27% restante centra sus actividades en el orden comercial. Entre los grupos de cultivos, las raíces y tubérculos y las frutales ocupan el mayor porcentaje de dedicación (28.2% y 29% respectivamente); les sigue la flora con un 17.2%.

Indudablemente, el área de cultivo de tejidos (micropropagación) es la tecnología de mayor uso en los laboratorios de Colombia; sin embargo, cinco laboratorios en el país cuentan con infraestructura física y humana adecuada para comenzar a aplicar técnicas de biología molecular.

Ciento cinco profesionales forman parte del recurso humano, con dedicación exclusiva, de los laboratorios de biotecnología vegetal en el país; de ellos, 25 tienen

doctorado y 30 maestría. Los 50 restantes son graduados como ingenieros agrónomos, biólogos y microbiólogos, principalmente.

De acuerdo con las instrucciones enviadas por el IICA, en este panel se identificarán las organizaciones distintas al CIAT que tienen planes y proyectos de desarrollo de organismos transgénicos en el país; asimismo, se hará una breve descripción de los proyectos y su grado de avance.

Ornamentales

Después del café, las flores ocupan el tercer lugar en exportaciones en el país, con 350 millones de dólares exportados en 1993.

El crecimiento de la industria de flores significó la introducción de material vegetal de diferentes países, con la consecuente introducción de enfermedades. El cultivo de meristemos para limpiar material de patógenos se ha incentivado con el establecimiento de laboratorios particulares de micropropagación *in vitro*.

Musáceas

Bananas y plátanos son cultivos muy importantes en Colombia. Las áreas de Urabá y Magdalena (zona bananera), totalizan 30000 hectáreas para exportación, principalmente a la Comunidad Europea, con un monto de 425 millones de dólares exportados en 1991.

En cuanto a la micropropagación *in vitro* de musáceas, principalmente en banano, actualmente está establecida a nivel comercial con seis laboratorios comerciales particulares y dos de sector público, que adelantan investigación para producir plántulas de banano resistentes a enfermedades.

Cítricos

La investigación más relevante es realizada por laboratorios del sector público académico, principalmente en el diagnóstico de virus; se utilizan sondas moleculares.

Pasifloráceas

De acuerdo con la distribución de responsabilidades que los países andinos (Colombia, Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela) acordaron en la Red de Recursos Genéticos del Area Andina (REDARFIT), corresponde a Colombia generar todo el conocimiento referente a regeneración *in vitro* de pasifloráceas. A pesar de los esfuerzos

individuales de laboratorios del sector público y académico, se hace necesario aunar esfuerzos para desarrollar investigación en las diferentes especies de ese género. Una tesis de doctorado busca métodos de transformación para resistencia en virus en curuba, en el contexto de un proyecto colaborativo entre la Universidad de la Florida (EE.UU) y Nottingham (Reino Unido).

Laboratorios del sector académico (Universidad Nacional, INCCA, Javeriana) y del sector público (ICA, CENICAFE) han desarrollado metodologías de cultivo de tejidos y regeneración *in vitro* en piña, fresa, pitahaya, guanábana, guayaba, maracuyá y vid.

Arroz

Es uno de los cultivos de la alimentación básica en Colombia, con un área sembrada anual de 400 000 hectáreas. Gran parte de la investigación en el campo de la biotecnología referida a este cultivo, la está realizando el CIAT.

Papa

Otro de los cultivos de la alimentación básica en Colombia; contribuye con el 6% del producto nacional agropecuario. La Universidad Nacional de Colombia en sus sedes de Bogotá y Medellín, la Universidad Católica de Oriente y el Instituto Colombiano Agropecuario ICA han participado en la producción de semilla básica de papa.

La Unidad de Biotecnología del ICA, con fondos de la Corporación Andina de Fomento, desarrolló y ejecutó una metodología de termoterapia y cultivo de meristemos para regenerar plantas de papa diploide (*Solanum phureja*) libres de PVX, PVY, PVS y PRLV.

De esta forma se tiene una colección de *S. phureja* que, al presente, incluye 86 variedades libres de esos tres virus y el viroide; se cuenta con un banco de germoplasma *in vitro* para que, eventualmente, sirva de material prebásico con el fin de iniciar un programa de producción de semilla de papa; existe un proyecto colaborativo con la Universidad de Florida (USA) para transformar la línea 8 de esta colección (papa criolla), con resistencia a PVX, PVS y PVY.

El Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, en colaboración con la Universidad de Florida y del Genbloux, está desarrollando un proyecto para transformar una variedad de papa tetraploide (*Solanum tuberosum*) resistente a los virus X,Y y S de la papa. En ambos proyectos de *S. phureja* y *S. tuberosum*, se utilizará cultivo de protoplastos y la estrategia de la cubierta proteica.

Asimismo, el Instituto de Biotecnología Agrícola de la Universidad Nacional y la Corporación para las Investigaciones Biológicas tienen un proyecto colaborativo para iniciar la caracterización de cepas de *Bacillus thurigiensis* y, posteriormente, transformar una variedad de algodón con Bt para control de lepidópteros.

El laboratorio de la Federación de Caficultores tiene proyectos colaborativos con las Universidades de Cornell y Pardue, con el fin de desarrollar protocolos para transferencia genética con protoplastos de café, con el fin de obtener plantas resistentes a la broca (*Hypotehenemus hampei*).

ESTADO ACTUAL Y TENDENCIAS DE LAS INVESTIGACIONES EN BIOTECNOLOGIA EN EL INSTITUTO BOLIVIANO DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA (IBTA)

Gino Aguirre
Co-Director Programa Nacional de la Papa
IBTA-PROINPA
Cochabamba, Bolivia

En Bolivia, hasta la fecha, no existe mayor experiencia en relación con el uso de técnicas biotecnológicas como instrumentos de apoyo al mejoramiento. Por ello, el Instituto Boliviano de Tecnología Agropecuaria (IBTA), dentro su Programa de Investigación de la Papa (PROINPA), ha considerado como punto básico de su estrategia, el relacionamiento con entidades, universidades extranjeras y centros internacionales de investigación, con el fin de iniciar trabajos de investigación que permitan, con el uso de la biotecnología, realizar actividades colaborativas que presenten alternativas de solución a problemas particulares del área andina. Tal es el caso de la búsqueda de cultivares de papa con mayor tolerancia a heladas o el uso del potencial del *Bacillus thuringensis* en el control de plagas.

En el contexto de una gran diversidad de cultivares nativos, al ser Bolivia precisamente, junto con Perú, el centro de origen de la papa y otros tubérculos andinos, las llamadas papas amargas (*Solanum x juzepzucki*) toleran fríos de hasta -5ºC por algunas horas; sin embargo, sus bajos niveles de rendimiento y su alto tenor en glicoalcaloides limitan su consumo a formas procesadas de manera tradicional; tal es el caso de las papas deshidratadas (tunta y chuño), las cuales pueden consumirse previas sucesiones de lavados.

El Dr. Jean Vacher, del proyecto ORSTOM en Bolivia, menciona que la probabilidad media de obtener un ciclo completo del cultivo de papa en el Altiplano, es solamente de un 40%, con períodos libres de heladas inferiores a 20 días. Asimismo, existen apreciaciones que señalan que un aumento en la tolerancia a heladas de 2ºC permitirían en el Altiplano boliviano un incremento en los rendimientos superior a un 40%.

Como experiencia concreta de trabajo colaborativo, nos referiremos a la prueba de Heladas en Clones de papa transgénicos (*Solanum tuberosum*) cultivar Desirée. Ese

trabajo, ejecutado por el Dr. Nelson Estrada y los Ings. Enrique Carrasco y Willman García, se realiza en la Estación Experimental de Toralapa.

Mediante procesos bioquímicos, utilizando la cepa R1000 de *Agrobacterium rhizogenes*, la cual lleva en su T-DNA un gen que codifica para una proteína anticongelante (AF), se ha logrado incorporar un gen anticongelante de un pez del ártico al cultivar Desirée en la Universidad de Luisiana en Estados Unidos. Mediante un convenio cooperativo con la CAF-UCV, estos clones fueron llevados a la Universidad Central de Venezuela, donde se hicieron pruebas de Southern para confirmar la presencia del gen AF en el cuerpo normal genoma del cultivar Desirée.

Posteriormente, 30 clones transgénicos (5 tuberculillos muy pequeños de cada uno) fueron enviados a Bolivia (PROINPA), para ser sometidos a pruebas de heladas en la Estación Experimental Toralapa. Esos clones primeramente se multiplicaron en invernadero y luego se sometieron a pruebas en cámara fría (fitotrón) con temperaturas programadas (-3 a -4 C por dos horas). Se evaluaron por su tolerancia, para lo cual se incluyeron como testigos variedades resistentes (amargas) y susceptibles (dulces). Se continuó con las pruebas con mayor número de repeticiones (cuatro) y la tolerancia a helada de los clones no coincidió en todas las repeticiones. Al final se seleccionaron siete clones que parecen tolerar temperaturas de -4 C.

Se continuarán haciendo pruebas para verificar la tolerancia y estabilidad de algunos de los clones que mostraron mayor resistencia y producción.

Con relación a plagas, el uso de insecticidas químicos se ha tornado en muchos casos irracional; las alternativas que presenta la biotecnología en este campo son muy alentadoras y los avances en algunos países son significativos. Actualmente, en coordinación con el CIP y la Universidad de Valencia, se ha iniciado un trabajo de doctorado con el uso de *Bacillus thuringensis*, que presenta diferente rango de acción insecticida, sobre la posibilidad de obtener cultivares resistentes a la acción de una plaga muy diseminada en el area alto andina (*Premnotrypes* sp).

Todas estas actividades, definitivamente, deben estar apoyadas con reglamentaciones que permitan garantizar una protección al medio ambiente; en tal sentido, existen diferentes centros internacionales, concretamente el CIP, que ha generado normas internas sobre Bioseguridad, y el IICA, que ha propiciado seminarios y talleres de discusión sobre ese tema, los cuales significan un valioso aporte para los centros nacionales de investigación y para la comunidad toda. Asimismo, la Secretaría Nacional de Agricultura ha propiciado Seminarios sobre Bioseguridad para contar con normas establecidas en el país.

ESTADO ACTUAL DE LA BIOTECNOLOGIA Y LOS RECURSOS BIOGENETICOS EN ECUADOR

César Tapia B.
Técnico del Departamento Nacional de Recursos Fitogenéticos-INIAP

Introducción

Uno de los retos más importantes que enfrenta la región de América Latina y el Caribe es mantener la competitividad de su agricultura y, a la vez, desarrollar un nuevo patrón de producción sostenible en el tiempo. Ese proceso deberá realizarse en una situación global signada por profundas transformaciones en todos los ámbitos: políticos, económicos, comerciales, pero principalmente en los científico-tecnológicos. Del notorio avance científico actual surgen nuevas tecnologías (biotecnología) que afectarán profundamente las formas de producción en el futuro (Pérez 1985).

América Latina y el Caribe tienen ventajas y, a la vez, necesidades para aplicar las técnicas biotecnológicas. Como ventaja principal está su vasta biodiversidad; como necesidad, sobresale la ingente responsabilidad de incrementar la producción agrícola y pecuaria en forma sustentable (Jaffé 1988).

Se han identificado algunos obstáculos que limitan una rápida y eficiente inclusión de las biotecnologías modernas en los procesos de producción y en el desarrollo tecnológico; entre ellos, sobresalen la falta de recursos humanos de alto nivel, la falta de financiamiento y recursos operativos para los laboratorios, la falta de capital de riesgo, la falta de nexos entre los institutos de investigación y el sector productivo, la ausencia de mecanismos ágiles de información y la falta de una actitud multidisciplinaria, principalmente entre agrónomos y biotecnológos (FAO 1992).

Con el propósito de tener una idea sobre el papel que desempeña la biotecnología, con sus recursos y potencialidades en Ecuador, así como también para contar con un marco de referencia que permita el análisis y recomendaciones sobre la colaboración interinstitucional, se realizó por parte del IICA-PROCIANDINO un directorio y encuesta de las empresas que involucran biotecnología en sus operaciones. Como resultado de la investigación efectuada, se desprende que las empresas que utilizan biotecnologías son

92, distribuidas principalmente en tres áreas: 57 (61.9%) en la industria farmacéutica, 25 (27.2%) en productos alimenticios y 10 (10.9%) en biotecnología vegetal.

La metodología del estudio se basó en la entrega de formularios a las empresas, los cuales fueron el resultado de experiencias y opiniones de expertos conocedores de la realidad de la biotecnología. El análisis de las encuestas indicó la alta de interés del 74% de las empresas (68), ya que solamente el 26% de ellas (24) entregaron los formularios debidamente documentados.

La distribución de las 24 empresas o laboratorios que entregaron los formularios fue la siguiente: 7 (29.2%) del área farmacéutica, 9 (37.5%) del área de productos alimenticios y 8 (33.3%) en biotecnología vegetal. El análisis de los resultados de esta encuesta refleja la creciente participación del sector privado (79%), con un 33% dedicado a la investigación y producción y un 46% a la producción. Al sector público y universidades correspondió el 21%, con un 4% dedicado a la investigación y un 17% a la investigación y docencia.

Las empresas farmacéuticas se dedican a la producción de vacunas, hormonas, antiparasitarios y productos para higiene humana. Las empresas de productos alimenticios centran su ámbito de acción en la producción de quesos, leche, mantequilla, cremas, etc. La biotecnología vegetal está dirigida específicamente a la propagación de especies vegetales, forestales y ornamentales.

El número de empleados dio una idea clara del tamaño de las empresas o laboratorios: biotecnología vegetal se ubicó dentro de las empresas pequeñas, con menos de 50 empleados. El área farmacéutica es la que tiene el mayor número de empleados; por lo tanto, se la considera como empresa grande (201-600 empleados). El área de productos alimenticios está distribuida en los tres tamaños de empresas, ubicándose las compañías productoras de levaduras de empresas grandes, las demás en empresas medianas (51-200 empleados) y empresas pequeñas.

La mayoría de las empresas farmacéuticas y de productos alimenticios no realizan investigación; orientan su actividad exclusivamente a la producción. Solamente dos institutos y una empresa privada se dedican a la investigación de diagnósticos inmunológicos, interferones y factores de crecimiento en el área farmacéutica. En el área de productos alimenticios la investigación la realiza un instituto y una empresa privada con desarrollo de cepas y producción de enzimas.

La potencialidad de los laboratorios para desarrollar ingeniería genética y biología molecular en Ecuador es prácticamente nula, ya que los 10 laboratorios de biotecnología vegetal tienen encaminada su investigación y producción a la propagación vegetal, conservación de germoplasma, virología, variación somaclonal y análisis isoenzimático. La proyección futura para desarrollar biotecnología de punta tendrá que funcionar con base en la capacitación del recurso humano, capital de riesgo, infraestructura, equipos y recursos económicos; sin esos factores, Ecuador seguirá relegado a la actividad que hasta el momento se realiza.

Los recursos fitogenéticos

Ecuador es un país privilegiado por poseer una amplia diversidad de recursos genéticos vegetales. Este país ha tenido influencia de diversos factores geológicos, ecológicos, geográficos y humanos, que han derivado en una rica diferenciación vegetal. La importancia de esta variabilidad de plantas reside, no sólo en los impactos culturales e históricos en la sociedad, sino también en los efectos sociales, políticos y económicos que provoca dicha diferenciación en una nación.

En diciembre de 1989, el Consejo de Administración del INIAP aprobó la creación del Departamento Nacional de Recursos Fitogenéticos y Biotecnología (DENAREF), bajo la filosofía básica de un ente de servicio.

Los objetivos del Departamento son:

- Mantener y proporcionar germoplasma a nivel nacional e internacional.
- Ejecutar, orientar y estimular las actividades de recursos fitogenéticos en el país.
- Responsabilizarse de las acciones de recolección, conservación, evaluación y refrescamiento del germoplasma.
- Promover estudios de investigación en fisiología, biosistemática, genética básica, bioquímica y biotecnología.
- Propiciar y fomentar un mejor sistema de cuarentena, junto con el Programa de Sanidad Vegetal del MAG.

El trabajo del INIAP en recursos fitogenético se ha dividido en siete fases interrelacionadas entre sí, las cuales son:

1. Exploración y recolección de germoplasma
2. Introducción e intercambio
3. Conservación
4. Refrescamiento y multiplicación
5. Caracterización y evaluación
6. Documentación
7. Uso del germoplasma

La introducción de variedades y cultivares, productos de la biotecnología, con características útiles para el ser humano, en especial alta productividad, desplaza a las variedades nativas. De esta manera se reduce paulatinamente la biodiversidad, lo que conlleva a una elevada erosión genética de especies muy importantes para la dieta alimenticia de países de la Región Andina.

América Latina es el centro de origen y distribución de numerosas plantas cultivadas. Sin embargo, nunca se le ha reconocido un valor económico a ese aporte de germoplasma que representa esfuerzos acumulados de numerosas generaciones de cultivadores.

El germoplasma, como otros recursos naturales, debe ser considerado patrimonio de nuestros países. En tal sentido, el costo de su conservación corresponde a los países propietarios, así como también a los países interesados en su conservación. Sin embargo, el acceso a este germoplasma debe también tener un costo (IICA 1991).

El riesgo que se corre al realizar cultivos transgénicos en los centros de diversidad es que el cultivo en sí se desarrolle como un biotipo con características de maleza, transferencia horizontal de genes, perturbación de las comunidades agrícolas y naturales de plantas insectos (Hoffman 1994).

En Ecuador es necesario que se normalicen las acciones conducentes a establecer reglas claras de bioseguridad del medio ambiente y la salud humana con respecto a los peligros que pudieran originarse de la introducción de organismos modificados genéticamente. Unas guía para este propósito es la propuesta de régimen común de bioseguridad de los países del Pacto Andino.

Bibliografía

CONACYT, 1993. Ecuador: Ciencia y Biotecnología. Biotecnología clave para el desarrollo. Quito, Ecuador. 4(14):38 p.

_____. 1994. Primeras jornadas ecuatorianas de biotecnología. Comité Nacional de Biotecnología. CONACYT. Quito, Ecuador. 15 p.

FAO, 1992. La Agro-Biotecnología en América Latina y el Caribe. XXII Conferencia Regional de la FAO para América Latina y el Caribe. Santiago, Chile. 63 p.

HOFFMAN, C. 1994. Pruebas de campo con cultivos transgénicos en Centros de diversidad genética: Riesgos ecológicos y posibles efectos sobre el medio ambiente. In Armonización de la Bioseguridad en el Cono Sur. Supervisión de Plantas Transgénicas. IICA, San José, Costa Rica. pp. 27-44.

IICA. 1991. Políticas de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma en América Latina y el Caribe. Serie de Publicaciones Misceláneas. San José, Costa Rica. 488 p.

JAFFE, W. 1988. Diagnóstico de las agrobiotecnologías en América Central. In Seminario Oportunidades de las Biotecnologías Agropecuarias en América Central. San Pedro Sula, Honduras, IICA. pp. 21-23.

_____. 1993. La agrobiotecnología comercial en América Latina y el Caribe. Estrategias empresariales y políticas para su desarrollo. IICA, San José, Costa Rica. 130 p.

NARANJO, H. ; ESTRELLA, D. 1987. "Modelo INIAP". Una técnica de multiplicación rápida de papa. INIAP. Boletín Divulgativo No. 194. Quito, Ecuador. 12 p.

PEREZ, C. 1985. Micro-electronics, long waves and world structural change: new perspectives for developing countries. World Development. 12(3):441-463.

UPOV. 1994. Seminario sobre la naturaleza y la razón de ser de la protección de las obtenciones vegetales en virtud del convenio de la UPOV. Ginebra, Suiza. 197 p.

ESTADO ACTUAL Y TENDENCIAS DE LA INVESTIGACION BIOTECNOLOGICA EN PERU

Víctor Pulido
Eyla Velazco
Subprograma de Adaptación de Especies Forestales y Biodiversidad
Instituto Nacional de Investigación Agrícola
Lima, Perú

Breve descripción de los proyectos y su grado de avance

1. Instituto Nacional de Investigación Agraria y Agroindustrial, Laboratorio de Cultivo de Tejidos-PRONARGEB

1.1. Conservación *in vitro* de oca (*Oxalis tuberosa*), olluco (*Ullucus tuberosus*) y mashua (*Tropaeolum tuberosum*).

Breve descripción: Establecer medios de cultivo que permitan prolongar los períodos de transferencia entre los subcultivos por medio del estrés osmótico, utilizando concentraciones elevadas de D-Mannitol y D-Sorbitol.

Grado de avance: Se han estandarizado los medios de cultivo para la conservación de estas especies, teniendo un período de transferencia entre subucultivos de catorce y nueve meses (olluco y oca, respectivamente); para la mashua se está en etapa inicial.

1.2. Conservación *in vitro* de arracacha (*Arracacia xanthorriza*), yacón (*Polymnia sanchifolia*) y chagio (*Mirabilis expansa*).

Breve descripción: Obtener medios de cultivo apropiados para conservar estas especies a condiciones controladas que implican el uso de factores físicos y/o químicos.

Grado de avance: La desinfección y medios de cultivo para la introducción están establecidos; la fase de conservación se encuentran en inicio.

1.3. Conservación *in vitro* de frutales tropicales (plátano *Musa* sp. y piña *Ananas comosus*).

Breve descripción: efectuar la conservación *in vitro* a mediano y largo plazo de frutales tropicales, contribuyendo a la investigación y mejoramiento de las plantas.

Grado de avance: en proyecto.

1.4. Determinación de la técnica de micropropagación en papaya (*Carica papaya*).

Breve descripción: Aplicar las técnicas de multiplicación *in vitro* utilizando ápices, meristemas y microestacas de papayo.

Grado de avance: en proyecto.

1.5. Determinación de la técnica en cultivo *in vitro* de plantas medicinales.

Breve descripción: multiplicación masiva y producción de metabolitos secundarios de plánulas de uso medicinal.

Grado de avance: fase inicial.

Laboratorio de Cultivo *in vitro* San Roque-Programa de Cultivos Tropicales

1.6. Propagación *in vitro* del pijuayo (*Bactris gasipaes*) vía morfogénesis directa.

Breve descripción: realizar la multiplicación de pijuayo mediante el uso de ápices y meristemas.

Grado de avance: el experimentado ha concluido, pero se siguen produciendo plántulas *in vitro*

1.7. Morfogénesis del pijuayo (*Bactris gasipaes*) vía callo.

Breve descripción: se trata de inducir callos y embrioides en propágulos de pijuayo (ápices, flores y secciones de hojas).

Grado de avance: el experimentado como tal ha concluido, pero se continúa observando y recultivando los callos sobrevivientes. Cinco meses luego de su instalación, aún no se observan embrioides.

1.8. Multiplicación *in vitro* de cultivares de piña (*Ananas comosus*).

Breve descripción: realizar pruebas de multiplicación en tres variedades de "piña" bajo las condiciones tropicales.

Grado de avance: los explantes de las tres variedades han respondido satisfactoriamente *in vitro;* se las llevó a una aclimatación con un 99% de sobrevivencia.

1.9. Cultivo *in vitro* de *Musa* sp.

Breve descripción: se trata de inducir morfogénesis directa a partir de meristemas.

Grado de avance: en proyección

1.10 Cultivo *in vitro* de embriones de pijuayo (*Bactris gasipaes*).

Breve descripción: ensayar factores relacionados con el cultivo *in vitro* de embriones de pijuayo para el establecimiento y desarrollo, multiplicación y adimatación de plantas *in vitro*.

Grado de avance: fase inicial.

Laboratorio de Cultivo *in vitro* de Huaral-Programa de Hortalizas.

1.11. Producción de plantas libres de virus de hortalizas (fresa, *Fragaria* sp.; ajo, *Allium satifun*) mediante la biotecnología.

Breve descripción: se desea obtener plantas libres de virus que ayudarán a recuperar la pérdida por daño viral, elevando los bajos rendimientos por medio del cultivo de tejidos.

Grado de avance: se han obtenido 95% de plántulas libres de virus; se realizan labores de producción a gran escala, según el requerimiento de los interesados.

1.12. Micropropagación de banana (*Musa* sp.).

Breve descripción: la utilización de meristemos para la multiplicación de esta especie *in vitro* debe estar bajo el control de reguladores de crecimiento como el AIB y ANA.

Grado de avance: En la actualidad se ha logrado la introducción y se optimizan los medios de cultivo.

1.13. Producción *in vitro* de lúcuma (*Lucuma radiata*) y chirimoya (*Annona chirimolla*).

Breve descripción: introducción de meristemas de estas especies bajo condiciones de laboratorio.

Grado de avance: Se trabaja en un medio adecuado para la multiplicación de este material.

Laboratorio de Cultivo de Tejidos de Andenes Cusco-PIPA.

1.14. Micropropagación de plantas libres de virus para producción de semilla básica en papa (*Solanum tuberosum*).

Breve descripción: ensayos para disminuir costos en producción de plántulas *in vitro* y en control interno de calidad.

Grado de avance: reemplazo de placas de ELISA por otros soportes; mejoramiento de plántulas *in vitro*.

1.15. Producción y utilización de microtubérculos *in vitro* de papa (*Solanum tuberosum*) sin termoterapia, para conocer su respuesta en campo.

Breve descripción: desarrollo de técnicas en producción de microtubérculos bajo condiciones de laboratorio y con certificación.

Grado de avance: experimento concluido; se observan las respuestas de nuevas accesiones de papa en invernadero.

1.16. Introducción *in vitro* de variedades de papa nativa (*Solanum tuberosum*) sin termoterapia, para conocer su respuesta en campo.

Breve descripción: ensayos sobre la producción de microtubérculos *in vitro* que son llevados a campo.

Grado de avance: Se da viabilidad fisiológica, la infección del virus sigue su proceso natural.

Laboratorio de Cultivo de Tejidos en Ica-PRONARGEB

1.17. Introducción y conservación *in vitro* de germoplasma en vid (*Vitis vinifera*).

Breve descripción: se trata de regenerar, conservar y multiplicar clones altamente productivos de vid por medio del cultivo de ápices y meristemas.

Grado de avance: la multiplicación se da en un 90% de las accesiones introducidas; la etapa de conservación *in vitro* está en inicio.

1.18. Determinar la técnica para la micropropagación de pepino (*Solanum muricatum*), tumbo (*Passiflora mollisima*), sochatomate (*Cyphomandrea betacea*) y ahuaymanto (*Physalis peruviana*).

Fase inicial, sin información.

1.19. Producción de plántulas de vid (*Vitis vinifera*) libres de enfermedades, con la utilización de la técnica de cultivos *in vitro*.

Breve descripción: desarrollar técnicas de limpieza de virus por medio de termoterapia para introducir *in vitro* material libre de patógenos.

Grado de avance: el experimento ha concluido; se tiene material certificado en invernadero,.

Laboratorio de Cultivo de Tejidos de Santa Ana Huancayo-PIPA

1.20. Micropropagación de plantas de papa (*Solanum tuberosum*) libre de enfermedades, con la utilización de la técnica de cultivos *in vitro*.

Breve descripción: ensayos para bajar costos de producción de plántulas *in vitro* y en control interno de calidad.

Grado de avance: Los explantes se encuentran en etapa de aclimatación en invernadero.

1.21. Micropropagación de plantas medicinales libres de enfermedades con la utilización de la técnica de cultivos *in vitro*.

Breve descripción: ensayos para bajar costos en producción de plántulas *in vitro* y en control intenro de calidad.

Grado de avance: los explantes se encuentran en etapa de aclimatación en invernadero.

Laboratorio de Cultivo de Tejidos Baños del Inca-PIPA

1.22. Micropropagación de plantas de papa (*Solanum tuberosum*) libres de enfermedades, con la utilización de la técnica de cultivos *in vitro*.

Breve descripción: ensayos para bajar costos en producción de plántulas *in vitro* y en control interno de calidad.

Grado de avance: los explantes se encuentran en etapa de aclimatación en invernadero.

Laboratorio de Cultivo de Tejidos SEINPA La Molina-PIPA

1.23. Micropropagación de plantas de papa (*Solanum tuberosum*) libre de enfermedades, con la utilización de la técnica de cultivos *in vitro*.

Breve descripción: introducción *in vitro* de brotes de papa mediante métodos de asepsia y factores físicos y químicos controlados para la multiplicación y utilización de plantas libres de patógenos.

Grado de avance: experimento concluido, micropropagación masiva de plántulas producidas *in vitro*.

1.24. Micropropagación de plantas de papa (*Solanum tuberosum*) libres de enfermedades, con la utilización de la técnica de cultivos *in vitro*.

Breve descripción: introducción *in vitro* de brotes de papa mediante métodos de asepsia y factores físicos y químicos controlados para la multiplicación y utilización de plantas libres de patógenos.

Grado de avance: Experimento concluido, micropropagación masiva de plántulas producidas *in vitro*.

Laboratorio de Cultivo de Tejidos en Canchán Huánuco-PIPA

1.25. Micropropagación de plantas de papa (*Solanum tuberosum*) libres de enfermedades, con la utilización de la técnica de cultivos *in vitro*.

Breve descripción: ensayos para disminuir costos en producción de plántulas *in vitro* y en control interno de calidad.

Grado de avance: los explantes se encuentran en etapa de aclimatación en invernadero.

2. Universidad Nacional Mayor de San Marcos

2.1. Variación somacional de raíces y tuberosas andinas.

Breve descripción: Como resultado de la variación somacional, un amplio rango de características podrían ser modificadas. Se pretende seleccionar medios de cultivo de cultivares seleccionados y regeneración de plantas y estandarizar métodos para selección *in vitro*.

Grado de avance: proceso de diseñar, métodos de selección *in vitro* para tolerancia a sequías y bajas temperaturas. Es un subproyecto de un gran proyecto denominado "Biodiversidad de raíces y tuborosas andinas", financiado por la Cooperación Técnica Suiza.

2.2. Variación somacional por resistencia al tizón tardío de la papa.

Breve descripción: establecer cultivos de callos de cultivares selectos y regenerar plantas. Aplicar la metodología de selección *in vitro* para evaluar somaciones. Evaluación de la estabilidad genética.

Grado de avance: estandarización de métodos de regeneración; aún se está en recopilación de información de métodos de selección. Es un subproyecto de un gran proyecto "Biotecnología para diminuir el uso de insecticidas en papa", financiado por el PNUD.

2.3. Transformación en tomate para incrementar el período de poscosecha.

Breve descripción: Se busca inhibir la síntesis de etileno, que es el gas que madura el tomate.

Grado de avance: inicial, a nivel de cultivo de tejidos, estandarización de técnicas de regeneración y transformación de plántulas. Como derivado de este proceso se hará lo mismo en chirimoyo.

2.4. Conservación de germoplasma de raíces y tubérculos andinos.

Breve descripción: incluir callos y regenerar plantas con diferentes períodos de incubación para acumular mutaciones. Aplicar patrones isoenzimáticos que han sido desarrollados en el LRGB para la identificación de variantes somaclonales y evaluación de las características morfológicas de los tubérculos *in vitro*. Selección de somaclones y su transferencia a los mejoradores para su evaluación en campo. Grado de avance: desarrollo de los métodos para introducción *in vitro* de tejidos, propagación y conservación a corto y mediano plazo, producción de semillas que involucra identificación de virus y verifica que los métodos de eliminación de virus funcionan y otros métodos como tuberización *in vitro*, regeneración, caracterización isoenzimática; se está empezando con el RFLP (polimorfismo de fragmentos de DNA por enzimas de restricción).

3. Universidad Nacional Agraria La Molina

Laboratorio de Estudios Biológicos de Germoplasma

3.1. Obtención de plántulas a partir de embriones inmaduros de cruces interespecíficos en *Phaseolus*.

Breve descripción: se trata de recuperar plantas a partir de embriones inmaduros de cruces interespecíficos, para obtener variedades resistentes a enfermedades.

Grado de avance: se han realizado estudios preliminares, determinando metodologías de desinfección; en vías de determinar el grado de cultivo.

3.2. Micropropagación de sangre de grado (*Croton dracunoides*).

Breve descripción: caracterización morfológica y citogenética. En fase inicial.

3.3. Cultivo de semillas de tuna blanca (*Opunia ficus indica*), para obtención de variabilidad y micropropagación.

Grado de avance: estudios preliminares, métodos de desinfección, cultivo preliminar antes de cultivo *in vitro*, actualmente en pruebas de medios de cultivos.

Programa de cereales

3.4. Obtención de dihaploides mediante el cultivo de anteras *in vitro* de trigo y cebada.

Breve descripción: se trata de obtener variedades mejoradas, mediante el cultivo *in vitro* de anteras haploides. Mediante técnicas tradicionales se obtienen homocigotos entre 3.5 y 6 años. Por duplicación espontánea se obtienen homocigotos en aproximadamente un año.

Grado de avance: se ha logrado dihaploides en trigo.

Laboratorio de Genética-Unidad de Cultivo de Tejidos

Línea: Cultivo de células, tejidos y órganos vegetales *in vitro*

3.5. Propagación clonal *in vitro* de papa, camote, yuca, clavel, orquídeas y espárrago

3.6. Conservación de germoplasma *in vitro* de yuca.

3.7. Conservación de germoplasma *in vitro* de orquídeas.

Breve descripción: Para 3.5., 2.6., y 3.7., obtener los medios de cultivo ya sea para propagar clonalmente o para mantenerlas el mayor tiempo posible bajo condiciones *in vitro*, sin alteración de su genotipo. Conservar la mayor variabilidad genética dentro del cultivo bajo condiciones controladas. Reducir los costos que implica mantener cultivos bajo condiciones controladas y proveer germoplasma genéticamente garantizado.

Grado de avance: logrado

3.8. Obtención de variantes somaclonales en camote y clavel.

Breve descripción: estandarizar una metodología para incrementar la variabilidad genética y obtener variantes con caracteres de importancia, tales como: resistencia a condiciones bióticas y abióticas (camote), u obtener variaciones en los patrones de coloración en las flores (clavel). Hacer factible la inducción de variabilidad genética a partir de células somáticas en los cultivos estudiados.

Grado de avance: Logrado para camote y en ejecución para clavel.

3.9. Aclimatación del material vegetal *in vitro* a condiciones de campo y/o invernadero en papa, camote, yuca, clavel, orquídeas y espárrago.

Breve descripción: estandarizar el proceso de aclimatación de las plántulas *in vitro* para su transferencia a condiciones de campo, garantizando la estabilidad genética del cultivo. Garantizar las características genéticas de la especie mantenida *in vitro* hasta su transferencia a condiciones de campo y/o invernadero.

Grado de avance: Logrado para papa, camote y yuca; en ejecución para clavel, orquídeas y espárrago.

3.10. Inducción de raíces reservantes de camote *in vitro.*

Breve descripción: obtener material vegetal que permita una caracterización más adecuada, bajo condiciones *in vitro* de la especie en estudio. Obtener un nuevo sistema de propagación de las especies, reduciendo los costos de transporte. Generar un nuevo sistema de semilla certificada.

Grado de avance: en ejecución.

3.11. Fusión de protoplastos en el género *Ipomea.*

Breve descripción: establecer el proceso de aislamiento y cultivo de protoplastos. Realizar funciones simétricas y asimétricas mediante electroporación. Regenerar plántulas a partir de las células fusionadas. Obtener híbridos interespecíficos entre especies silvestres y cultivadas de camote. Posibilitar la transferencia de caracteres poligénicos.

Grado de avance: en ejecución.

Línea: Caracterización electroforética

3.12. Análisis de la estabilidad genética de plántulas regeneradas a partir de embriones somáticos de camote.

Breve descripción: comprobar la fidelidad genética del proceso de regeneración de plantas a partir de embriones somáticos. Garantizar el proceso de embriogénesis somática como un sistema de propagación clonal a gran escala. Garantizar el proceso de embriogénesis somática como un sistema de conservación de germoplasma a largo plazo.

Grado de avance: logrado.

3.13. Análisis genético de los patrones isoenzimáticos de especies silvestres y cultivadas de camote.

Breve descripción: determinar la expresión de uno o más alelos a partir de los patrones isoenzimáticos obtenidos. Posibilitar la determinación del genotipo de un carácter a partir del análisis de sus patrones isoenzimáticos.

Grado de avance: en ejecución.

3.14. Análisis a nivel de ADN (RFLP) de plántulas regeneradas a partir de protoplastos de camote fusionados.

Breve descripción: caracterizar a nivel de ADN las plántulas regeneradas provenientes de fusiones somáticas y diferenciarlas con respecto a las parentelas. Determinar directamente el genotipo de las plántulas regeneradas y ubicar los genes responsables de

los caracteres favorables. Garantizar la fidelidad genética del banco de germoplasma *in vitro*.

Grado de avance: en ejecución.

Línea: Manipulación genética.

3.15. Regeneración directa de plántulas a partir de raíces de camote *in vitro*.

Breve descripción: obtener el medio de cultivo adecuado para la regeneración de plantas transgénicas de raíces regeneradas a partir de callo *in vitro*. Asegurar el proceso de regeneración de plantas manipuladas genéticamente.

3.16. Transformaciones genéticas directas en el género *Ipomea*.

Breve descripción: lograr la incorporación directa de genes mediante electroporación. Posibilitar la obtención de plantas transgénicas con caracteres de resistencia biótica y/o abiótica.

Grado de avance: por ejecutarse.

ESTADO ACTUAL Y TENDENCIAS DE LA INVESTIGACION BIOTECNOLOGICA EN VENEZUELA

Efraín Salazar
Departamento de Biotecnología
Centro Nacional de Investigaciones Agropecuarias (CENIAP)

En Venezuela el desarrollo de productos de biotecnología está centrado principalmente en instituciones de investigación del Gobierno y de las universidades estatales. Hasta el presente, se ha observado un gran desarrollo en el área de la biología molecular de microorganismos patógenos en humanos y/o animales, en los cuales se estudian los mecanismos moleculares de regulación genética asociados con la acción patológica de dichos microorganismos, a fin de diseñar estrategias rápidas de diagnóstico para cada enfermedad.

En este sentido, cabe señalar los trabajos realizados en la Facultad de Ciencias de la Universidad Central de Venezuela, en el Instituto de Biomedicina, en el Instituto de Medicina Tropical de la misma Universidad, así como también la de la Unidad del BIOMED en la Universidad de Carabobo, Universidad Simón Bolívar y de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zulia.

Sin embargo, al hablar de obtención de individuos trangénicos, sólo se realizan esfuerzos para la obtención de plantas transgénicas con características agronómicas deseables. Se pueden señalar las siguientes instituciones como las únicas que oficialmente realizan esfuerzos para crear plantas transgénicas en Venezuela:

- Facultad de Ciencias de la Universidad de Los Andes
- Facultad de Ciencias de la Universidad Central de Venezuela, Escuela de Biología
- Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), en el Núcleo Experimental de Biotecnología Agrícola.
- Centro Nacional de Investigaciones Agropecuarias (CENIAP). En su Departamento de Biotecnología.

De forma general, los proyectos se han basado en la introducción de genes mediante vectores biológicos, específicamente *Agrobacterium tumefasciens*. Existen otros proyectos que involucran el uso de biobalística como método de transformación directa, los cuales comenzaron recientemente, al igual que aquellos utilizando como vector *Agrobacterium rizhogenes*. Finalmente, existe el interés de incorporar genes mediante electroporación de partículas de AND, pero estas actividades comenzarán a mediano plazo.

Los proyectos que se llevan a cabo en Venezuela, tendientes a producir plantas trangénicas, se resumen en cuatro líneas de investigación:

- Obtención de plantas de lechosa (*Carica papaya*) resistentes al virus de la mancha anular.
- Producción de plantas de papa (*Solanum tuberosum*) resistentes a heladas.
- Producción de plantas androestériles de ajonjolí (*Sesamum indicum*).
- Optimización de las técnicas de transformación genéticas de solanaceas.

Breve descripción de los proyectos

Obtención de plantas de lechosa (Carica papaya) resistentes al virus de la mancha lunar

Se intenta incorporar el gen para la codificación de la cápsula proteíca, mediante la exposición de embriones sigóticos al *A. tumefaciens*. Hasta el momento se ha determinado la estrategia de transformación y se han regenerado individuos a partir de tejido expuesto a la bacteria. En la actualidad se evalúa la naturaleza transgénica de los individuos, en condiciones de umbráculo. En este proyecto se intenta calibrar, además, la metodología de transformación, utilizando *A. rhizogenes*, para lo cual se dispone de una cepa conteniendo el gen de resistencia a kanamicina. De igual manera se han expuesto los embriones zogóticos a bombardeo con partículas de ADN conteniendo como reportero a los genes GUS, resistencia a kanamicina, y resistencia al herbicida basta. Hasta la fecha, se han observado la aparición de puntos azules a lo largo de casi toda la masa bombardeada, lo cual es un síntoma inicial de éxito en la transformación, al tener la expresión transiente del gen GUS. Los explantes han logrado sobrevivir en medio conteniendo kanamicina y el herbicida Basta, ambos a concentraciones superiores que las soportadas por el tejido no transformado, lo cual es un mayor síntoma de transformación genética en el tejido embrionario.

Producción de plantas de papa (Solanum tuberosum) resistentes a heladas

Se introdujo el gen para la producción de una proteína anticongelante, descubierta en un pez de la zona antártica. Se uso *A. tumefasciens* como vector biológico sobre discos de hoja. Se produjeron plantas transgénicas, las cuales fueron evaluadas en Bolivia.

Producción de plantas androestériles de ajonjolí (Sesamum indicum)

Se determinan las condiciones óptimas para la transformación de meristemas apicales y/o segmentos de hojas de ajonjolí. Se usa una cepa de *A. tumefaciens* provista del gen de resistencia a Kanamicina. Se determinó la dosis letal para ambos casos, encontrándose que a concentraciones de kanamicina superiores a los 100 μM, las plantas se tornan amarillas y no producen raíces, con la subsecuente muerte de las plantas adultas, permitiendo de esa manera establecer el medio de selección para plantas transformadas. Se espera poder tener la estrategia de transformación, ya de forma rutinaria, a fin de poder obtener cepas *A. tumefasciens* provistas de genes inhibidores de la formación del grano de polen.

Optimización de las técnicas de transformación genética de solanáceas

Este programa pretende afinar las metodologías de transformación genética en las solanaceas de mayor importancia en Venezuela, a excepción de la papa. Se comenzará a trabajar con tomate (*Licopersicon esculentum*) donde se requieren plantas resistentes al virus del amarillamiento. Posteriormente se calibrarán las técnicas de transformación mediante *A. tumefasciens* y se compararán con la eficiencia de transformación por medio de biobalística. Se pretende trabajar con pimentón (*Capsicum annum*), berenjena (*Solanum melongena*), tomate (*Licopersicon esculentum*) y tabaco (*Nicotiana tabacum*) entre otros. En el presente proyecto, en el caso de tomate se tienen experiencias preliminares en el uso de *Agrobacterium* en protoplastos vegetales, para obtener plantas resistentes al virus del amarillamiento. Se obtuvieron plantas, las cuales crecen actualmente en condiciones de umbráculo.

De lo anteriormente expuesto se tiene que la producción de plantas transgénicas en Venezuela es una realidad, la cual irá tomando mayor importancia a medida que los proyectos mencionados vean cristalizados sus esfuerzos. Cada vez más se hace más necesario regular el manejo de este tipo de individuos, dada la preocupación que a nivel mundial se ha generado en torno a las pruebas en capo que involucren material de origen transgénico.

ANEXOS

ANEXO 1

PROGRAMA DEL SEMINARIO/TALLER

Día 1

9:00-9:15 Inauguración

9:15-9:30 Objetivos/mecánica de trabajo del Taller

Director de la mañana: Walter Jaffé

9:30-10:30 Conferencia 1: Conceptos introductorios sobre bioseguridad, evaluación de riesgos y la regulación de la biotecnología (Willy de Greef, Bélgica)

10:45-11:30 Panel 1: El tema de la bioseguridad dentro de la Convención de Biodiversidad (Pieter Van der Meer, Larry Zeph, Maria José Sampaio)

11:30-12:30 Discusión

Director de la sesión de la tarde: William Roca

14:30-18:30 Panel 2: El tema de la bioseguridad en América Latina. Avances y perspectivas: Esteban Hopp (Argentina), Maria José Sampaio (Brasil), Miguel Angel Silva (Bolivia), Carlos Muñoz (Chile), Rafael Aramendis (Colombia), Washington Benítez (Ecuador), Ariel Alvarez (México), Amaro Zavaleta (Perú) y Asdrúbal Arcia (Venezuela)

Día 2

Director de la sesión de la mañana: Rodrigo Artunduaga

8:30-9:30 Conferencia 4: Riesgos ecológicos de la introducción en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados: evaluación del conocimiento actual, con énfasis en los ecosistemas andinos (Bert Vissers, DGIS, Holanda)

9:30-11:00 Panel 3: La supervisión de organismos transgénicos en el mundo. Descripción de tendencias regulatorias, requisitos y mecanismos en EE.UU. (Larry Zeph, EPA) y Canadá (Jean Hollebone, Agriculture Canada)

11:15-12:30 Propuesta de un mecanismo de monitoreo de la bioseguridad en América Latina (Walter Jaffé, IICA)

Director de la sesión de la tarde: Asdrúbal Arcia

14:00-16:00 Panel 4: Legislación y regulaciones existentes en los países de la Región Andina relevantes para la supervisión de organismos transgénicos. Miguel Angel Silva (Bolivia), Fernando Peña (Chile), Jorge Suárez (Colombia), Gonzalo Robalino (Ecuador), Andrés Castro (Perú) y Enrique Parra (Venezuela)

16:15-18:30 Sesión de trabajo en grupos para consideración de la propuesta de régimen común de bioseguridad para la Subregión Andina

18:30-18:45 Evaluación del progreso del Taller (Walter Jaffé)

Día 3

Director de la sesión de la mañana: Maria José Sampaio

8:30-11:00 Panel 5: Estado actual y tendencias del desarrollo de productos por la industria de biotecnología y centros de investigación nacionales e internacionales

Monsanto (Terry Stone)
CIAT (William Roca)
Bolivia (Gino Aguirre)
Colombia (Rodrigo Artunduaga)
Ecuador (César Tapia)
Perú (Víctor Pulido)
Venezuela (Efraín Salazar)

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

14:00-17:30 Sesión de trabajo en grupos para preparación de conclusiones y recomendaciones en cuanto al régimen común de bioseguridad para la Subregión Andina y al sistema regional de monitoreo de bioseguridad

Día 4

Director de la sesión de la mañana: Washington Benítez

8:30-10:30 **Panel 6: Asistencia técnica y mecanismos colaborativos en bioseguridad para América Latina**

UNIDO/BINAS (Georges Tzotzos)
Departamento de Agricultura de los EE.UU. (Quentin Kubicek)
Stockholm Environmental Institute (R. Frederick)
COSAVE/IICA (Julio Delgado)
IICA (Walter Jaffé)

10:45-12:30 **Sesión plenaria final para discusión y aprobación de conclusiones y recomendaciones para la JUNAC y PROCIANDINO**

12:30-13:00 **Clausura**

ANEXO 2

LISTA DE PARTICIPANTES

Aguirre V., Gino
Instituto Boliviano de Tecnología Agropecuaria (IBTA)
Cochabamba, Bolivia
Teléf. (591) 42 49 506/49 013
Fax (591) 42 45 708

Alvarez Morales, Ariel
CINVESTAV-Irapuato
Apdo. Postal 629, C.P. 36500
Irapuato, Gto., México
Teléf. (52-462) 516 00
Fax. (52-462) 512 82

Aramendis, Rafael
Programa de Biotecnología, COLCIENCIAS
Transversal 9A, No. 133-28
Santafé de Bogotá, D.C., Colombia
Teléf. (57-1) 216 9800, Ext. 226 ó 245
Fax. (57-1) 625 1788

Arcia, Asdrúbal
CONICIT
Apartado 70617
Los Ruices, Caracas, Venezuela
Teléf. (58-2) 239 81 67
Fax. (58-2) 238 54 37
e-mail: aarcia@dino.conicit.ve

Artunduaga, Rodrigo
Instituto Agropecuario Colombiano (ICA)
Calle 37 No. 8-43 Piso 5
Santa Fe de Bogotá, Colombia
Teléf. 232 31 49; 232 46 92
Fax. 285 4351

Barrera, José
CORPOICA-CEISA
Apartado Aéreo 29743
Santafé de Bogotá, Colombia
Teléf. 244 53 61; 269 75 87

Benítez, Washington
CONACYT, Comité Nacional de Biotecnología
Av. Patria 850 y 10 de Agosto, Edificio Banco de Préstamos
Quito, Ecuador
Teléf. (593.2) 55 06 99
e-mail: WBenitez@conacyt.gov.ec

Castro Abanto, Andrés
Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)
Ministerio de Agricultura
Psje. Zela S/N, Edificio de Trabajo, Piso 10
Lima 11, Perú
Teléf. (51-14) 32 0659
Fax (51-14) 33 7802

Cobo, Luz Estela
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
Santafé de Bogotá, Colombia
Teléf. 232 47 09
Fax 288 17 53

Davatelis, George
Office of Science, Technology and Health, U.S. Department of State
Washington, D.C. 20520, EE.UU.
Teléf. (202) 736 7112
Fax. (202) 736 7336

De Greef, Willy
Coupure 154, B-9000 Gent, Bélgica
Teléf. (32-9) 233 2508
Fax. (32-9) 233 2508

Delgado, Julio
IICA Uruguay
Calle Andes 1365
Montevideo, Uruguay
Teléf. (598-2) 92 0424
Fax. (598-2) 92 1318

Frederick, Robert J.
Stockholm Environment Institute
Box 2142, 103 14 Stockholm, Suecia
Teléf. (46-8) 723 02 60
Fax (46-8) 723 0348
e-mail: seibac@Nordnet.se

Hernández-Camacho, Jorge
Instituto Nacional de Recursos Naturales y del Ambiente (INDERENA)
Apartado Aéreo 13458
Santafé de Bogotá, Colombia
Teléf. 289 3009; 283 8125

Hollebone, Jean
Biotechnology Office, Food Production and Inspection Branch, Agriculture Canada
Plant Industry Directorate
1st Floor, 59 Camelot Dr.
Ottawa, Ontario K1A 0Y9, Canadá
Teléf. (613) 952 8000 (ext. 4185)
Fax. (613) 941 9421

Hopp, Esteban
Instituto de Biología Molecular, Centro de Investigación en Ciencias Veterinarias.
Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria,
CC 77, 1708 Morón, Argentina
Teléf. (541) 621.1447/1676/1278/1127
Fax. (541) 481. 2975/2360
e-mail: STEFFY@BMINTA.edu.ar

Jaffé, Walter
Programa II, IICA
Apartado 55-2200
Coronado, Costa Rica
Teléf. (506) 229 0222
Fax. (506) 229 4741

Kubicek, Quentin B.
U.S. Department of Agriculture, APHIS
Room 1128, South Building
Washington D.C., EE.UU.
Teléf. (202) 720 2163
Fax. (202) 690 2861

Larios, Alejandro
ACOSEMILLAS
Urbanización Arkalena, Bloque 2 Apartamento 303
Ibagué, Colombia
Teléf. (982) 643911

Muñoz Schick, Carlos
Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria - La Platina, Casilla 439-3
Santiago, Chile
Teléf. (56-2) 541 7223
Fax. (56-2) 541 7667

Parra, Enrique
Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria
Ministerio de Agricultura y Cría,
Torre Este Parque Central, Piso 12
Caracas, Venezuela
Teléf. 509 0377/379
Fax. 509 0315/184

Peña Royo, Fernando
Servicio Agrícola y Ganadero,
Avenida Bulnes 140, Tercer Piso
Santiago, Chile
Teléf. (56-2) 696 8500
Fax. (56-2) 696 6480

Pulido Capurro, Víctor
Subprograma de Adaptación de Especies Forestales y Biodiversidad.
Instituto Nacional de Investigación Agrícola,
Avenida La Universidad s/n, La Molina
Lima 12, Perú
Teléf. (5114) 35 0618, 35 0760
Fax. (5114) 36 1282

Rivas, Nelson
PROCIANDINO, Oficina del IICA en Ecuador
Ave. Mariana de Jesús No. 147 y La Pradera No. 322
Quito, Ecuador
Teléf. (593-2) 22 5697
Fax. (593-2) 56 3172

Robalino, Gonzalo
División de Cuarentena Vegetal, Ministerio de Agricultura y Ganadería
Quito, Ecuador
Teléf. (593-2) 55 0699
Fax. 56 7232

Roca, William
CIAT
Apartado Aéreo 6713, Cali, Colombia
Teléf. (57-23) 67 5050
Fax. (57-23) 64 7243

Rosell, Mónica
Unidad de Asesoría Jurídica, Junta del Acuerdo de Cartagena
Casilla Postal 18-1177, Lima 18, Perú
Teléf. 41 4212
Fax.

Salazar, Efraín
CENIAP, Departamento de Biotecnología
Zona Universitaria El Limón, Maracay 2101
Venezuela
Teléf. (58-43) 452 491
Fax (58-43) 454 320 ó 836 978

Sampaio, María José
Centro Nacional de Pesquisa de Recursos Geneticos e Biotecnologia
(CENARGEN/EMBRAPA)
Brasilia, Brasil
Teléf. (55-61) 272 4203
Fax. (55-61) 274 3212

Schenkelaars, Piet
MEBO Environmental Consultancy
P.O. Box 38, NL-2250 AA Voorschoten
Países Bajos
Teléf. (31-71) 61 1298
Fax. (31-71) 61 7791

Silva Ramos, Miguel Angel
Secretaría Nacional de Agricultura y Ganadería (SNAG)
Av. Camacho No. 1471
P.O. Box 13348, La Paz, Bolivia
Teléf. (591-2) 37 4292 int. 120
Fax. (591-2) 35 7535

Spijkers, Piet
Programa Especial de Biotecnología y Cooperación Técnica
Ministerio de Relaciones Exteriores de los Países Bajos
Calle 18 No. 3-82
Santafé de Bogotá, Colombia
Teléf. 243 7911/12/13
Fax. 283 7365

Stone, Terry
MONSANTO Agriculture Group
700 Chesterfield Parkway North
St. Louis, MO. 63198, EE.UU.
Teléf. (314) 537 6547
Fax. (314) 537 7085

Suárez, Jorge
Instituto Colombiano Agropecuario
Calle 37 No. 8-43 Piso 4
Santafé de Bogotá, Colombia
Teléf. 232 4697
Fax. 288 1753

Tapia, César
INIAP, Estación Experimental Santa Catalina
Dep. Recursos Fitogenéticos
Casilla 340, Quito, Ecuador
Teléf. (593-2) 69 0691/0692
Fax. (593-2) 69 0991

Tzotzos, George
Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, UNIDO
P.O. Box 300, Vienna, Austria
Teléf. (43-1) 211 3143 (Austria)
Fax. (43-1) 230 7355
Tel. (39-40) 375 7333 (Trieste)
e mail: George@icgeb.trieste.it
George@binas.un.or.at

Vicien, Carmen
Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca, Dirección de Producción Agrícola
Paseo Colón 982, Piso 2, Of. 220
Capital Federal CP 1063, Argentina
Teléf. (541) 349 2222/2227
Fax. (541) 362 9095

Visser, Bert
Ministry of Foreign Affairs, Directorate General International Cooperation
2500 EB The Hague, Países Bajos
Teléf. (31.70) 348 5412
Fax. (31.70) 348 5888

Zavaleta García, Amaro
Oficina de Asuntos Científicos y Tecnológicos, CONCYTEC
Avenida Canadá 1460, San Borja
Lima, Perú
Teléf. 72 8081
Fax. 72 8081

Zeph, Larry
Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
U.S. Environmental Protection Agency
401 M. Street, S.W. (7101)
Washington, D.C. 20460, EE.UU.
Teléf. (202) 260 6900
Fax. (202) 260 0949
e. mail: Zeph.Larry@epamail.epa.gov

Esta edición se terminó de imprimir
en la Sede Central del IICA
en Coronado, San José, Costa Rica,
en el mes de marzo de 1996,
con un tiraje de 350 ejemplares.

FECHA DE DEVOLUCION			
19 JUL.	1999		
08 NOV.	2000		
08 NOV.	2000		
30/6/02			
28/10/05			

IICA
PRRET-A1/SC-96-01

Autor

Título Armonización de la biosegu-
ridad en las américas:construye
do capacidades institu

Fecha Devolución	Nombre del solicitante
30 JUL. 1999	C. Sal
08 NOV. 2000	Ma

Con el surgimiento de las nuevas tecnologías, y particularmente de la biotecnología, América Latina se enfrenta ahora al reto de mantener y expandir el crecimiento de su agricultura como sector clave para la reactivación económica, así como de modificar los patrones de producción para garantizar su sostenibilidad en el marco de una mayor equidad económica y social.

La biotecnología implica profundos cambios en la base científica de los procesos de investigación y desarrollo tecnológico, su incorporación a la agricultura de las Américas exigirá nuevas estrategias y políticas científicas y tecnológicas que tomen en cuenta sus particularidades intrínsecas, las tendencias a nivel mundial y la situación regional.

En este contexto, la región debe desarrollar capacidades en la temática de la bioseguridad; la existencia de sistemas adecuados de bioseguridad, con el fin de reducir los riesgos derivados de la biotecnología para la salud y el medio ambiente, es un elemento importante para su desarrollo. Desde 1988 el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) ha realizado acciones de apoyo a los países en este tema, algunas de ellas junto con otros organismos de cooperación técnica. Debe recordarse que cada día son más los nuevos productos biotecnológicos en el mercado, y algunos de ellos ya se han introducido en la región. El desarrollo de normativas de bioseguridad basadas en las que se aplican en los países desarrollados y adaptadas a las condiciones locales es importante, con el fin de mantener la confianza de los científicos y el público en las nuevas biotecnologías.

En esta área se ha dado apoyo a los países del Area Sur; a los del Area Andina; y a América Central, México y República Dominicana. En cada una de estas subregiones se han llevado a cabo seminarios y talleres con el objetivo de definir normativas para la bioseguridad. En junio de 1994 tuvo lugar en Cartagena, Colombia, un seminario-taller en que se discutieron elementos metodológicos de la bioseguridad, al tiempo que se avanzó hacia la definición de normativas armonizadas de bioseguridad específicas para la subregión Andina.

Esta publicación contiene las memorias del seminario-taller realizado en Cartagena, el cual fue posible gracias al aporte técnico y financiero de los Departamentos de Estado y Agricultura de los Estados Unidos; el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT); y el Programa Especial Biotecnología y Cooperación para el Desarrollo de los Ministerios de Relaciones Exteriores y de Vivienda y Medio Ambiente, de los Países Bajos.

INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA
Sede Central / Apdo. 55-2200 Coronado, Costa Rica / Tel.: 229-02-22
Cable: IICASANJOSE / Télex: 2144 IICA CR / FAX (506) 229-47-41, 229-26-59 IICA COSTA RICA