

Edición provisoria: 23 junio 2005

**Biotecnología moderna de los alimentos,
salud y desarrollo humano:
estudio basado en evidencias**

**DEPARTAMENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias.

1.Alimentos modificados genéticamente 2.Producción de alimentos 3.Biotecnología 4.Salud pública 5.Medición de riesgo 6.Literatura de revisión I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 92 4 359305 6

(Clasificación NLM: WA 695)

© Organización Mundial de la Salud 2005

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Impreso en Suiza

Para más información:

Departamento de Inocuidad de los Alimentos
Organización Mundial de la Salud
20, Avenida Appia
CH-1211 Ginebra 27
Suiza
Fax: +41 22 791 4807
Correo electrónico: foodsafety@who.int
Web site: <http://www.who.int/foodsafety>

La OMS desea agradecer a todos aquellos que contribuyeron en la preparación del presente informe brindando su tiempo, datos y otra información importante, así como también haciendo revisiones y comentarios sobre el documento. En especial, queremos agradecer al Dr Alexander Haslberger y a Kelebohile Lekoape por brindar su ayuda en la preparación del informe. En el *Anexo 1* hay una lista de las personas que participaron en el grupo de expertos de apoyo.

CONTENIDO

SIGLAS Y ABREVIATURAS	ii
RESUMEN EJECUTIVO	iii
1. Introducción.....	1
1.1 Objetivos y términos de referencia	1
1.2 Metodología.....	1
1.3 Biotecnología moderna de los alimentos: definición y reseña de beneficios y riesgos potenciales.....	2
1.4 Controversias internacionales recientes e iniciativa de estudios.....	2
2. Uso actual, investigación y desarrollo inminente de alimentos producidos a través de la biotecnología moderna.....	4
2.1 Cultivos	4
2.2 Ganado y peces GM.....	9
2.3 Microorganismos GM.....	11
2.4 Conclusiones.....	12
3. Riesgo de los ogm y los alimentos GM para la salud humana y el medio ambiente.....	13
3.1 Historia de la evaluación de riesgos de los organismos GM.....	13
3.2 Evaluación del impacto de los alimentos GM sobre la salud humana	14
3.3 Los OGM y la seguridad ambiental	22
3.4 Especificidad regional en las evaluaciones de inocuidad.....	25
3.5 Monitores de la salud humana y el medio ambiente	26
3.6 Conclusiones.....	27
4. Desarrollo de sistemas reguladores y de inocuidad alimentaria en el área de la biotecnología moderna –el papel de la capacitación.....	29
4.1 Definición de capacitación	29
4.2 Antecedentes.....	29
4.3 Necesidades de capacitación	30
4.4 Armonización	36
4.5 Conclusiones.....	37
5. Alimentos GM y seguridad alimentaria	39
5.1 ¿Qué es la seguridad alimentaria?.....	39
5.2 Los desafíos de la seguridad alimentaria.....	40
5.3 Alcance de la seguridad alimentaria	41
5.4 El papel potencial de la biotecnología moderna	44
5.5 Propiedad de las investigaciones	47
5.6 Globalización.....	53
5.7 Acceso a los mercados	54
5.8 Conclusiones.....	56
6. Preocupaciones sociales y éticas sobre los alimentos GM.....	58
6.1 Diversidad cultural y percepción pública	58
6.2 Etiquetado de los alimentos GM y alternativa de los consumidores.....	59
6.3 Coexistencia de diferentes prácticas agrícolas.....	62
6.4 Costo económico de adoptar cultivos GM	63
6.5 Aspectos socioeconómicos del uso de OGM.....	64
6.6 Ética en el desarrollo y uso de OGM, equidad y desarrollo de mercados.....	66
6.7 Investigación y desarrollo, objetivos sociales y el papel de la OMS	68
6.8 Conclusiones.....	69
ANEXO 1 Miembros del grupo de apoyo de expertos	70
ANEXO 2 Referencias.....	71

SIGLAS Y ABREVIATURAS

AATF	Fundación Africana de Tecnología Agrícola
Acuerdo MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ANPA	Agencia Italiana para la Protección del Medio Ambiente
ASDI	Agencia Sueca de Cooperación Internacional
ASEAN	Asociación de Países del Sudeste Asiático
BST	Somatotropina bovina
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CBD	Convención sobre la Diversidad Biológica
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos
CEE	Países del Centro y Este de Europa
CGIAR	Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional
CMV	Citomegalovirus
DPI	Derechos de propiedad intelectual
DVA	Deficiencia de Vitamina A
ECI	Evaluación comparativa de inocuidad
ERA	Evaluación del riesgo ambiental
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GEF	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
GM	Genéticamente modificado
GMHT	Genéticamente modificado tolerante a herbicida
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
HGT	Transferencia genética horizontal
RH	Resistencia a herbicida
ICGEB	Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología
ICRISAT	Instituto Internacional para Investigación de Cultivos (India)
IRRI	Instituto Internacional de Investigaciones sobre Arroz
ISAAA	Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas
ISNAR	Servicio internacional para la Investigación Agrícola Nacional
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JEMRA	Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos Plaguicidas
MGM	Microorganismo genéticamente modificado
MIHR	Gestión de la propiedad intelectual en investigación y desarrollo de la salud
MLS	Sistema multilateral de facilitación de acceso y distribución de beneficios
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OGM	Organismo genéticamente modificado
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
OVM	Organismo vivo modificado
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
PVP	Patentes y protección de variedades de plantas
RI	Resistencia a insectos
SADC	Comunidad para el Desarrollo del África Meridional
STDF	Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio
TRIPS	Acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio
UE	Unión Europea
UNCCD	Convención de las Naciones Unidas de Lucha Contra la Desertificación
UNCED	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UNDP	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
UNEP	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio fue solicitado por la OMS para establecer una base de conocimiento con el fin de evaluar la aplicación de la biotecnología moderna a la producción de alimentos. El estudio no pretende enfocar todos los aspectos y evidencias en detalle sino más bien ubicar en contexto el impacto general de esta tecnología sobre la salud y el desarrollo humano. El estudio hace una revisión de evidencias en diversas áreas genéricas relacionadas con alimentos genéticamente modificados (GM), incluyendo productos actualmente disponibles, la evaluación de riesgos y beneficios, el impacto más amplio en las sociedades, y la capacidad normativa existente en los países. Las evidencias fueron reunidas y cotejadas por la OMS con la ayuda de un grupo de apoyo de expertos externos. Los datos para el estudio fueron recopilados a través de metodologías tradicionales y también mediante un cuestionario abierto y un proceso de discusión electrónica en Internet. Los resultados preliminares fueron tratados en una amplia reunión celebrada en el año 2003 por las partes interesadas, recomendando una mayor búsqueda y revisión de los datos.

El primer alimento GM importante fue introducido en el mercado a mediados de la década del '90. Desde ese momento, se han comercializado internacionalmente variedades GM de maíz, soja, colza y algodón en diversas áreas. Además, se han lanzado al mercado variedades GM de papaya, papa arroz, calabaza, remolacha azucarera y tomate. Se estima que los cultivos GM cubren alrededor del 4% del total de tierra cultivable del mundo.

El desarrollo de organismos GM (OGM) ofrece el potencial de aumentar la productividad agrícola o de incrementar los valores nutricionales que pueden contribuir en forma directa a mejorar la salud y el desarrollo humano. Desde la perspectiva de la salud, también puede haber beneficios indirectos como la reducción del uso de químicos para la agricultura, aumento de la producción agrícola, sostenibilidad de los cultivos y seguridad alimentaria, particularmente en los países en desarrollo. Los hallazgos contradictorios sobre dichos beneficios en ocasiones reflejan diferentes condiciones regionales o agrícolas.

El uso de OGM también puede significar riesgos potenciales para la salud y el desarrollo humano. Muchos de los genes utilizados en los OGM, aunque no todos, no se encontraban anteriormente en el suministro de alimentos. Por ende, mientras otras nuevas clases de cultivos alimentarios no son por lo general sometidas a evaluación de inocuidad antes de su comercialización, dichas evaluaciones de alimentos GM fueron introducidas incluso antes de que se desarrollaran los primeros cultivos. Para lograr una coherencia internacional en la evaluación de alimentos GM, Los *Principios** del Codex ahora abarcan a la inocuidad alimentaria, mientras que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología cubre la inocuidad ambiental. Conforme a estos lineamientos internacionales, muchos países han establecido sistemas regulatorios específicos previos a la comercialización que requieren una rigurosa evaluación de riesgos caso por caso de los alimentos GM antes de ser lanzados al mercado. La metodología de evaluación de riesgos experimenta mejoras continuas, hecho que es reconocido por los Principios del Codex antes mencionados, lo cual enfatiza la necesidad de evaluaciones de riesgos para considerar tanto los efectos deseados como los no deseados. Los alimentos GM actualmente disponibles en el mercado internacional han superado las evaluaciones de riesgos y es probable que no presenten riesgos para la salud humana, ni se ha demostrado que lo hagan.

Por lo tanto, si bien los sistemas de evaluación de riesgos han sido utilizados por cierto tiempo, la percepción de los consumidores sobre los alimentos GM no siempre ha reconocido estas evaluaciones. Una explicación podría ser que muchos sistemas nacionales de inocuidad alimentaria han tenido problemas para realizar una buena comunicación de los riesgos en esta área. En muchos países, las

* Comisión del Codex Alimentarius. Principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología moderna. FAO/OMS, Roma, 2003.

consideraciones sociales y éticas pueden causar resistencia a modificaciones que interfieran con los genes. Estos conflictos por lo general reflejan temas más profundos relacionados con la interacción de la sociedad humana y la naturaleza, temas que deben tomarse con seriedad en cualquier esfuerzo de comunicación. De cualquier modo, si bien en muchas regiones los alimentos son sin ninguna duda considerados parte de la identidad histórica y la vida social, el escepticismo hacia los alimentos GM no está necesariamente vinculado con el tradicionalismo ni con la falta de conocimientos sobre esta nueva tecnología. Las investigaciones sobre la percepción del público indican que el consumidor escéptico reconocerá argumentos tanto a favor como en contra de los alimentos GM y, en general, no exige “riesgo cero”. Del mismo modo, se ha observado que las actitudes críticas hacia los alimentos GM no están necesariamente ligadas a una actitud negativa sobre el uso de la biotecnología en sí, como lo demuestra la actitud generalmente positiva hacia el uso de biotecnología en la medicina moderna. En consecuencia, el tema del beneficio para la sociedad parece constituir un aspecto importante relacionado con la aceptación de nuevas tecnologías.

Los derechos de propiedad intelectual son una parte importante del debate sobre alimentos GM. Los problemas para asegurar un acceso igualitario a los recursos genéticos, distribuir sus beneficios a nivel mundial y evitar la monopolización existen tanto para los alimentos GM como para otros usos de tecnología genética. Con esto se relacionan las inquietudes sobre una influencia cada vez mayor de la industria química en los mercados de semillas. Es probable que la agricultura sostenible y la biodiversidad se beneficien más cuando se siembre una gran variedad de cultivos, y el posible uso exclusivo de ciertos cultivos GM resistentes a agentes químicos podría ser observado como generador de dependencia.

A las actuales controversias se suman evaluaciones contradictorias y confirmaciones incompletas de los beneficios, riesgos y limitaciones de los alimentos GM. Durante una situación de hambruna en África meridional en el año 2002, la reticencia de muchos países receptores a aceptar alimentos GM no se debía principalmente a aspectos de salud o medio ambiente sino a temas socioeconómicos, de propiedad y éticos. Dichas controversias no sólo han resaltado el variado rango de opiniones dentro y entre los Países Miembros sino además la diversidad existente en los marcos y principios regulatorios para evaluar los beneficios y los riesgos de los alimentos GM. Asimismo, muchos países en desarrollo no pueden afrontar la creación de capacidades separadas necesarias para una regulación efectiva de alimentos GM, lo que nuevamente resalta los beneficios que podrían derivar del trabajo internacional relativo a evaluaciones más amplias sobre las aplicaciones de alimentos GM.

En el ámbito internacional, 15 instrumentos legalmente vinculantes y códigos de práctica no vinculantes enfocan algún aspecto de los OGM. Dichas regulaciones basadas en sectores aumentan la capacidad –ya puesta a prueba– de los países en desarrollo y presentan desafíos para desarrollar una política y un marco regulatorio totalmente coherentes para la biotecnología moderna. Este estudio deja en claro la necesidad de una base de evidencias para facilitar una evaluación más coherente sobre la aplicación de la biotecnología moderna en los alimentos y el uso de alimentos GM. Dicha base de evidencias deberá: evaluar la salud humana y el riesgo ambiental tanto como el beneficio; evaluar los factores socioeconómicos incluyendo los derechos de propiedad intelectual; y tener en consideración los aspectos éticos. La armonización internacional en todas estas áreas es un requisito previo para el desarrollo prudente, seguro y sostenido del potencial de cualquier tecnología nueva, incluyendo el uso de la biotecnología para producir alimentos.

Trabajar hacia esta armonización sólo será posible mediante la colaboración intersectorial y por consiguiente excediendo necesariamente al mandato de la OMS, dentro de los mandatos de varias otras Organizaciones Internacionales. Este informe debe verse como uno punto de partida para promover tales debates intersectoriales.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivos y términos de referencia

El presente estudio fue solicitado a la OMS para establecer una amplia base de conocimiento para los Estados Miembros, los cuerpos internacionales que establecen normas y otras partes interesadas, con el fin de lograr un consenso transparente e integral sobre la evaluación y la aplicación de la biotecnología moderna en la producción de alimentos. Teniendo en cuenta el impacto potencial de la biotecnología moderna de los alimentos, el propósito de este estudio es determinar su importancia en términos de salud y desarrollo humano. El estudio no busca enfocar todos los aspectos y evidencias en detalle sino ubicar en contexto el impacto general que puede tener la biotecnología moderna de los alimentos sobre la salud y el desarrollo humano. El objetivo del estudio es servir como base científica para el potencial debate de los organismos rectores de la OMS.

El estudio revisa evidencias en cinco áreas generales:

1. Uso actual, investigación y desarrollo inminente de alimentos producidos mediante biotecnología moderna y su importancia para la salud y el desarrollo humano.
2. Evaluaciones de riesgos de productos actuales y futuros de la biotecnología moderna en relación con la inocuidad alimentaria, nutrición humana y salud ambiental.
3. La importancia de la biotecnología moderna de los alimentos para la seguridad alimentaria, y el impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre la investigación.
4. La capacidad nacional para la evaluación y la gestión de riesgos.
5. El impacto de la biotecnología moderna de los alimentos en la sociedad civil, considerando temas sociales y éticos.

1.2 Metodología

Un grupo de apoyo formado por expertos de varios Estados Miembros (*Anexo 1*) estableció los términos de referencia del estudio y un documento guía que dirigía un pequeño grupo de la OMS para reunir las evidencias. Los miembros del grupo de apoyo también ayudaron a recopilar los datos.

Los datos fueron recopilados usando búsquedas extensivas en la literatura y en Internet, y a través de un cuestionario con aproximadamente 120 respuestas que se hizo circular entre un amplio rango de partes interesadas en mayo de 2002. También se incluyeron los comentarios recibidos de un debate electrónico de partes interesadas llevado a cabo entre enero y abril de 2003. También se incorporaron las opiniones de los participantes a un encuentro de partes interesadas llevado a cabo en junio 5-6, 2003 en Ginebra, que incluía representantes de gobiernos, consumidores, industria, organizaciones no gubernamentales (ONG) y de investigación, de países desarrollados y en desarrollo.

El énfasis al incluir una base amplia de las pruebas científicas así como descripciones de las opiniones de un grupo amplio de `interesados directos` ha dado lugar a una lista de las referencias que incluye documentación de muchos sitios de INTERNET. La documentación que se origina exclusivamente de los sitios de INTERNET debe en general no ser tratada o presentada como documentación derivada de la bibliografía arbitrada; sin embargo, se ha considerado necesario en este estudio para incluir datos e información presentada de ambas fuentes, con una indicación clara de cuando la información está disponible exclusivamente de fuentes de INTERNET.

1.3 Biotecnología moderna de los alimentos: definición y reseña de beneficios y riesgos potenciales

De acuerdo con la definición de la Comisión del Codex Alimentarius (1) (adaptada del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología – ver sección 3.3), biotecnología moderna significa la aplicación de: (i) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o (ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicionales.

El presente estudio se concentra en la aplicación de biotecnología moderna (especialmente tecnología de ADN recombinante) a organismos utilizados para producir alimentos.

La aplicación de la biotecnología moderna a la producción alimentaria presenta nuevas oportunidades y desafíos para la salud y el desarrollo humano. La tecnología genética recombinante, la biotecnología moderna más conocida, permite que plantas, animales y microorganismos sean genéticamente modificados (GM) con características novedosas más allá de lo que es posible mediante las técnicas de reproducción y selección tradicionales. Se reconoce que las técnicas como el cultivo tisular y la reproducción asistida por marcadores son con frecuencia consideradas biotecnologías modernas, además de la modificación genética.

La inclusión de rasgos novedosos ofrece un potencial aumento de la productividad agrícola, o mejor calidad y características de nutrición y procesamiento, que pueden contribuir en forma directa a mejorar la salud y el desarrollo humano. Desde la perspectiva de la salud, también puede haber beneficios indirectos como la reducción del uso de sustancias químicas para la agricultura, el aumento de la producción agrícola, la sostenibilidad de los cultivos y la seguridad alimentaria, particularmente en los países en desarrollo.

Sin embargo, los rasgos novedosos de los organismos genéticamente modificados (OGM) también pueden acarrear riesgos directos para la salud y el desarrollo humano. Muchos de los genes y rasgos usados en los OGM agrícolas, aunque no todos, son novedosos y no se conocen antecedentes de uso alimentario inocuo. Diversos países han instituido lineamientos o legislación para una evaluación de riesgos obligatoria antes de la comercialización de alimentos GM. A nivel internacional, hay acuerdos y normas para abordar estos temas.

Los OGM también pueden afectar la salud humana indirectamente mediante impactos perjudiciales sobre el medio ambiente o mediante impactos desfavorables sobre factores económicos (incluyendo el comercio), sociales y éticos.

Es necesario evaluar estos impactos en relación con los beneficios y riesgos que también pueden surgir de alimentos que no hayan sido genéticamente modificados. Por ejemplo, las nuevas variedades de un cultivo desarrolladas en forma tradicional pueden tener también impactos –tanto positivos como negativos– sobre la salud humana y el medio ambiente.

1.4 Controversias internacionales recientes e iniciativa de estudios

Evaluaciones contradictorias y confirmaciones incompletas de los beneficios, riesgos y limitaciones de los alimentos GM por parte de diversas organizaciones científicas, comerciales, de consumidores y públicas, han producido controversias nacionales e internacionales con respecto a su inocuidad como alimentos de consumo y para el medio ambiente. Un ejemplo es el debate sobre la ayuda alimentaria que contenía

material GM ofrecido a países de África meridional en el año 2002. Este debate internacional resaltó varios temas importantes como salud, inocuidad, desarrollo, propiedad y comercio internacional de los OGM.

Dichas controversias no sólo han resaltado el variado rango de opiniones dentro y entre los Estados Miembros sino también la diversidad existente en los marcos y principios regulatorios para evaluar los beneficios y los riesgos de los OGM. En vista de esta falta de consenso, la 53ra Asamblea Mundial de la Salud adoptó en el año 2000 la resolución WHA53.15 (134) de acuerdo con la cual la OMS debe reforzar su capacidad para ayudar a los Estados Miembros a establecer la base científica para las decisiones sobre organismos GM para alimentos y para asegurar la transparencia, la excelencia, y la independencia de las opiniones emitidas. Este estudio tiene por objeto brindar una base de evidencias para ayudar a cada Estado Miembro a considerar la aplicación de la biotecnología moderna de los alimentos y el uso de alimentos GM y facilitar una mayor armonización internacional en este tema.

2. USO ACTUAL, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO INMINENTE DE ALIMENTOS PRODUCIDOS A TRAVÉS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

En líneas generales, se sabe que los alimentos producidos mediante biotecnología moderna pueden dividirse en las siguientes categorías:

1. Alimentos compuestos por o que contengan organismos vivos/viables, por ejemplo maíz.
2. Alimentos derivados de o que contengan ingredientes derivados de OGM, por ejemplo harina, productos que contengan proteínas o aceite de soja GM.
3. Alimentos que contengan un solo ingrediente o aditivo producido por microorganismos GM, por ejemplo colorantes, vitaminas y aminoácidos esenciales.
4. Alimentos que contengan ingredientes procesados por enzimas producidas mediante microorganismos GM, por ejemplo, el jarabe de maíz de alta fructosa producido a partir del almidón, usando la enzima glucosa isomerasa (producto de un OGM).

No obstante, este estudio no discrimina entre las diversas categorías, y la discusión a continuación describe las aplicaciones presentes y futuras de la biotecnología moderna en la producción de cultivos, ganado, peces y microorganismos en la producción alimentaria.

2.1 Cultivos

2.1.1 Desarrollo de cultivos e introducción de cultivos GM para la producción de alimentos

El desarrollo convencional, especialmente de cultivos, ganado y peces, se concentra principalmente en aumentar la productividad, incrementar la resistencia a enfermedades y plagas, y mejorar la calidad con respecto a la nutrición y al procesamiento de alimentos. Los avances en los métodos de genética celular y biología celular en la década de 1960 contribuyeron a la llamada “revolución verde” que aumentó significativamente las variedades de cultivos de alimentos básicos con características para una mayor producción y resistencia a enfermedades y plagas en varios países, tanto desarrollados como en desarrollo (2). La clave de conducción de la revolución verde fue mejorar la capacidad de proporcionar alimentos suficientes para todos. Sin embargo, la intensificación y la expansión de la agricultura logradas mediante estos métodos y los sistemas agrícolas, también produjeron nuevas formas de riesgos para la salud y el medio ambiente; por ejemplo, un mayor uso de agroquímicos e intensificación de los cultivos que provoca erosión del suelo.

El desarrollo de la biología molecular en las décadas de 1970 y 1980 introdujo métodos más directos para el análisis de las secuencias genéticas y permitió la identificación de marcadores genéticos para lograr las características deseadas. Dichos métodos de desarrollo asistido por marcadores son la base de algunas estrategias de desarrollo convencionales de la actualidad.

Si bien los métodos modernos de cruces han aumentado significativamente la producción de los cultivos en los últimos 50 años, el potencial futuro de estos métodos está restringido por las limitaciones de la diversidad natural del genotipo característico dentro de las especies de cultivos y los límites de compatibilidad sexual entre los tipos de cultivo.

Para superar estos problemas, desde la década de 1980 varios grupos interesados (científicos, agricultores, gobiernos, compañías agrícolas) han considerado otros medios para lograr los objetivos de mayor rendimiento, sistemas agrícolas sostenibles y mejoras para la salud humana y animal y para el medio ambiente. Esto incluye el uso de métodos más modernos para introducir características novedosas como

tolerancia a la sequía o a la sal, o tolerancia a las plagas. Para lograr estos objetivos, diversos programas de investigación públicos, y más recientemente privados, se han dedicado a lograr una mejor comprensión del rendimiento de los cultivos y la genética molecular y de las relaciones entre ambos.

Con el desarrollo y el uso del ADN recombinante en la década de 1980, se encontró una herramienta para superar la limitación de la incompatibilidad de especies. La biotecnología moderna utiliza técnicas moleculares para identificar, seleccionar y modificar las secuencias de ADN para lograr una característica genética específica (por ejemplo, la resistencia a insectos) a partir de un organismo donante (microorganismo, planta o animal), y transferir la secuencia al organismo receptor de modo que este exprese esa característica.

Para producir un OGM se utilizan diversos métodos de transformación para transferir el ADN recombinante a una especie receptora. Para las plantas, esto incluye transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* (una bacteria común del suelo que contiene elementos genéticos que producen infección en las plantas) y biolística (o biobalística) –bombardeo de micropartículas cubiertas de ADN recombinante que son introducidas en células receptoras. Los métodos utilizados en la transformación de diversas especies animales incluyen microinyección, electroporación, y células de la línea germinal (3). El índice de éxito de transformaciones tiende a ser menor en los animales que en las plantas, y a variar entre las especies, lo que hace necesario el uso de muchos animales.

Por lo general, la modificación genética es más rápida que las técnicas de desarrollo convencionales, ya que la expresión estable de una característica se logra usando muchas menos generaciones de desarrollo. También permite una alteración más precisa de un organismo que los métodos de desarrollo convencionales, ya que permite la selección y la transferencia de un gen específico de interés. Sin embargo, con la tecnología actual muchas veces puede haber una inserción aleatoria en el genoma huésped y en consecuencia tener efectos de desarrollo o fisiológicos no deseados. No obstante, dichos efectos también pueden ocurrir con el desarrollo convencional y el proceso de selección tiene como objeto eliminar dichos efectos no deseados para establecer una característica estable y favorable.

Cabe destacar que los programas de desarrollo convencionales realizados mediante el análisis molecular de los marcadores genéticos tienen también una importancia crucial para el desarrollo moderno de plantas y animales. No obstante, aquí no se analizan las consecuencias de estas técnicas para la salud humana y del medio ambiente.

2.1.2 Cultivos GM producidos comercialmente en la actualidad

En la actualidad, sólo unos pocos cultivos alimentarios pueden ser usados como alimento y comercializados a nivel internacional en los mercados de alimentos para humanos y animales. Estos cultivos son: maíz resistente a herbicidas e insectos (maíz Bt), sojas resistentes a herbicidas, semillas de colza (canola) y algodón resistente a insectos y herbicidas (principalmente un cultivo de fibras, si bien el aceite refinado de algodón se utiliza como alimento). Además, diversas autoridades gubernamentales aprobaron variedades de papaya, papa, arroz, calabaza, remolacha azucarera y tomate para uso como alimento y liberación al medio ambiente. Sin embargo, actualmente estos últimos cultivos se desarrollan y comercializan sólo en una cantidad limitada de países, principalmente para producción interna. La situación regulatoria de los cultivos GM varía entre los países que permiten su uso y se pueden ver actualizaciones en diversos sitios web, incluyendo los de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD), y el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGEB).

En el año 2004, el área estimada de cultivos transgénicos o GM desarrollados comercialmente en todo el mundo era de 81 millones de hectáreas, cultivados por 7 millones de agricultores en 18 países

desarrollados y en desarrollo. Siete países principales cultivaron el 99% del área de cultivos transgénicos de todo el mundo en el 2004 (*Ver Tabla 1*).

Tabla 1 Área de cultivos transgénicos del mundo^a

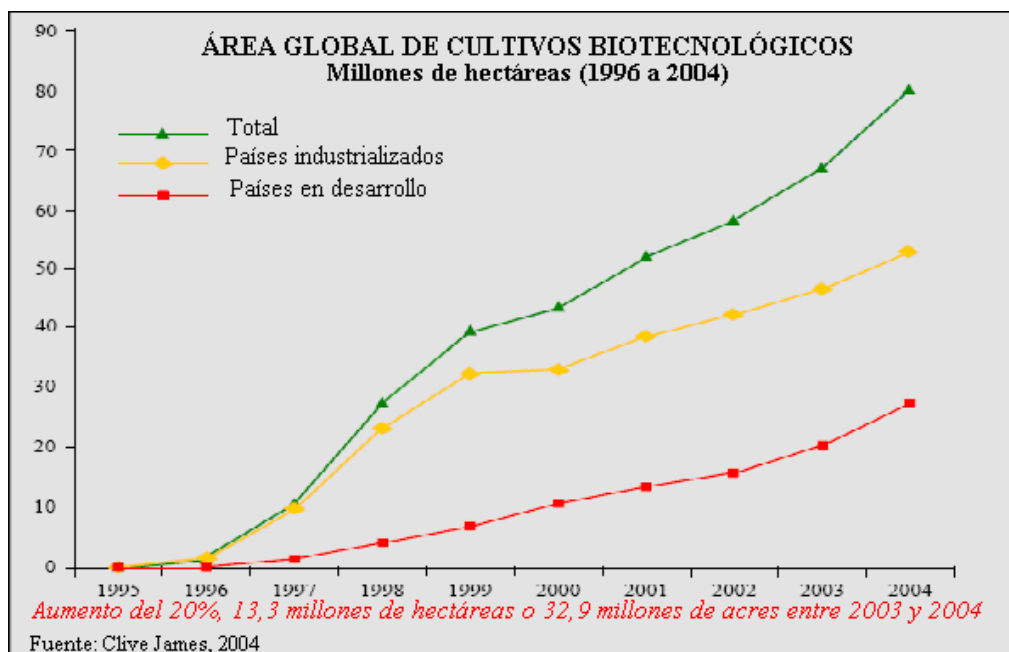
<i>País</i>	<i>2001</i>		<i>2002</i>		<i>2003</i>		<i>2004</i>	
Estados Unidos de América	35,7	68%	39,0	66%	42,8	63%	47,6	59%
Argentina	11,8	23%	13,5	23%	13,9	21%	16,2	20%
Canadá	3,2	7%	3,5	6%	4,4	6%	5,4	6%
Brasil	-	-	-	-	3,0	4%	5,0	6%
China	1,5	1%	2,1	4%	2,8	4%	3,7	5%
Paraguay							1,2	2%
Sudáfrica	0,2	0,5%	0,3	1%	0,4	1%	0,5	1%
Total (mundo)	52,6	100%	58,7	100%	68,1	99%	79,6	99%

Fuente: (5).

^a Millones de hectáreas y porcentaje del área mundial, por país.

La Fig. 1 ilustra las tendencias mundiales de los cultivos GM comerciales sembrados entre 1996 y 2004.

Fig. 1 Desarrollo de cultivos transgénicos en el mundo (millones de hectáreas) entre 1996 y 2004



Fuente: (4).

Durante el período de nueve años de 1996 a 2004, la tolerancia a herbicidas fue la característica dominante para los cultivos GM comerciales, seguida por la resistencia a insectos. En 2004, la resistencia a herbicidas de la soja, el maíz y el algodón representaba el 72%, o 58,5 millones de hectáreas, de las plantaciones GM de todo el mundo. Los cultivos Bt resistentes a insectos representaban 15,7 millones de hectáreas (20%), y los genes de resistencia múltiple (“stacked genes”) (cultivos de algodón o maíz GM con resistencia tanto a herbicidas como a insectos) representaban el 8% ó 6,8 millones de hectáreas del área transgénica mundial (4). Los cultivos resistentes a virus como la papaya (resistente al virus de la mancha anillada), las papas (con tolerancia al virus Y al virus del enrollamiento de las hojas) y la calabaza

amarilla de cuello curvo (crookneck) (resistente al virus mosaico de la sandía) se desarrollan comercialmente en un área comparativamente muy pequeña.

En el año 2004, las dos combinaciones predominantes cultivo GM/característica fueron: soja tolerante a herbicidas, 48,4 millones de hectáreas ó 60% del total mundial y cultivada en siete países; y maíz Bt, 11.2 millones de hectáreas, equivalentes al 14% del área transgénica mundial.

2.1.3 Tendencias futuras de los cultivos GM

La introducción comercial de cultivos transgénicos con características agronómicas generalmente se conoce como la primera generación de plantas transgénicas. Se continúa realizando un mayor desarrollo de cultivos GM con características agronómicas y se están produciendo una serie de cultivos GM con mejores perfiles nutricionales (6). En la actualidad se están probando diversas características novedosas en laboratorios y pruebas de campo en varios países. Muchas de estas segundas generaciones de cultivos GM están todavía en etapa de desarrollo y es probable que no ingresen al mercado por varios años. A continuación se detallan las principales áreas de investigación y desarrollo en plantas, a saber:

- características agronómicas;
- alteración de la nutrición y la composición.

2.1.3.1 Características agronómicas

Resistencia a plagas y enfermedades. En los próximos 3 a 5 años, los cultivos GM más recientemente comercializados continuarán concentrándose en las características agronómicas, especialmente la resistencia a herbicidas (RH) y la resistencia a insectos (RI) y, de forma indirecta, el potencial de rendimiento (6). En esta área, la investigación y desarrollo tiene como objetivo:

- introducir características RH en una mayor cantidad de variedades de maíz, soja y canola;
- ampliar el rango de herbicidas que pueden usarse en combinación con el cultivo RH transgénico, como la introducción de tolerancia a los herbicidas bromoxinil, oxinil y sulfonilurea;
- acumular genes nuevos para RI en plantas, como las variedades Bt nuevas que contienen diferentes toxinas.

Resistencia a virus. La resistencia a virus podría ser extremadamente importante para mejorar la productividad agrícola (7). En diferentes partes del mundo se están llevando a cabo pruebas de campo de los siguientes cultivos resistentes a virus: batata (virus del moteado plumoso); maíz (virus del rayado del maíz); mandioca africana (virus del mosaico). Estos cultivos pueden estar disponibles para comercialización dentro de los próximos 3-5 años. Debido a su genoma complejo, no se han logrado grandes progresos en los trabajos con el trigo resistente al virus del enanismo amarillo de la cebada y todavía se están realizando investigaciones de laboratorio. También se ha logrado resistencia a los nemátodos (gusanos de la raíz) en una papa GM.

2.1.3.2 Alteración de la nutrición y la composición

Arroz con vitamina A. El ejemplo más conocido de un cultivo GM con propiedades nutricionales mejoradas es el arroz que contiene un elevado nivel de beta-caroteno –un precursor de la vitamina A (llamado “arroz dorado”) (8,9). La vitamina A es esencial para aumentar la resistencia a enfermedades, protege contra el deterioro de la visión y la ceguera y mejora las posibilidades de crecimiento y desarrollo.

La deficiencia de vitamina A (DVA) (10) es un problema de salud pública que favorece el desarrollo de enfermedades severas y la mortalidad infantil. Estas condiciones evitables aumenta la carga de enfermedad en los sistemas de salud de los países en desarrollo. Se han sugerido varias estrategias para combatir la DVA, las cuales incluyen enfoques alimentarios (por ejemplo, fortificación de los alimentos) y suplementos mediante píldoras (11). Dentro del contexto de mejorar el suministro de vitamina A, diversos foros, como el foro electrónico coordinado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) en el año 2002, han discutido la utilidad del arroz enriquecido con vitamina A (12).

En este momento, los países en desarrollo están desarrollando variedades de maíz y arroz enriquecido con vitamina A para su cultivo. Los esfuerzos actuales están enfocados a asegurar que la vitamina A del arroz sea absorbida eficazmente por el intestino humano. Una vez que esto se resuelva, 300 gramos de arroz transgénico podría contribuir significativamente al requerimiento diario humano.

Arroz “enriquecido con hierro”. La prevalencia de la deficiencia de hierro es muy elevada en aquellas partes del mundo donde el arroz es el alimento básico diario (13). Esto se debe a que el contenido de hierro del arroz es muy bajo. Se descubrió que las semillas de arroz transgénico con la proteína transportadora de hierro ferritina de la soja contiene el doble de hierro que las semillas de arroz no modificado (14). El arroz fue modificado con tres genes que aumentan el almacenamiento de hierro en los granos de arroz y la absorción de hierro en el tracto digestivo (15).

Mayor contenido de proteínas. Los investigadores también están examinando métodos que podrían aumentar el contenido proteico de vegetales básicos como la mandioca, el plátano y la papa (6). Los resultados de estudios en invernaderos muestran que estos vegetales tenían 35%-45% más proteínas y mejores niveles de aminoácidos esenciales.

Eliminación de alérgenos y antinutrientes. Las raíces de mandioca contienen niveles elevados de cianuro. Como la mandioca es un alimento básico en África tropical, esto provoca elevados niveles de cianuro en sangre, el cual produce efectos nocivos. La aplicación de la biotecnología moderna para disminuir los niveles de esta sustancia química tóxica en la mandioca reduciría su tiempo de preparación. En la papa, la inserción de un gen de invertasa de la levadura reduce los niveles naturales de toxina glucoalcaloide (16).

Se ha reducido la proteína alérgica del arroz mediante la modificación de su ruta biosintética (6). No se ha demostrado la importancia de estos niveles bajos en la alergenidad humana. También se están realizando trabajos para reducir la alergenidad en el trigo (16). Este trabajo involucra la inserción de un gen de biosíntesis de la tiorredoxina para romper los enlaces bisulfuro en la proteína nociva pero sin interferir con la funcionalidad de las proteínas del trigo.

Alteración del perfil de ácidos grasos y almidón. Con el afán de brindar alimentos más saludables, se realizan esfuerzos para aumentar el contenido de almidón de la papa de manera que absorba menos grasa durante la fritura (6). Con el fin de crear grasas más sanas, la composición de ácidos grasos de la soja y la colza se alteró para producir aceites con menos grasas saturadas. En la actualidad, la investigación y desarrollo se está concentrando en la soja, la colza y el aceite de palma GM. (6). Se han aprobado dos cultivos GM de esta naturaleza en los Estados Unidos para cultivo y para uso como alimento humano y animal –la soja con alto contenido de ácido oleico y la colza con alto contenido de ácido láurico (17). La soja rica en ácido oleico también está permitida en Australia y Canadá. La investigación y desarrollo se encuentra en las primeras etapas con respecto a los aceites con un mayor valor nutricional.

Mayor contenido de antioxidantes. Se ha incrementado el contenido de licopeno y luteína del tomate, al igual que las isoflavonas de la soja (11). Se sabe que estos fitonutrientes mejoran la salud o previenen enfermedades. La investigación en esta área se encuentra en una etapa relativamente temprana de

desarrollo ya que no se tienen muchos conocimientos sobre fitonutrientes y no todos ellos son beneficiosos.

Estrés ambiental. La tolerancia a los factores de estrés ambiental mediante modificación genética es un área que se encuentra en etapas tempranas de investigación y desarrollo (6). Se están estudiando intensivamente la resistencia a la salinidad y a la sequía. Se estima que la salinidad afecta al 20% de la tierra cultivada y al 40% de la tierra irrigada en todo el mundo. La tolerancia a la sal y a la sequía involucra a numerosos genes que interactúan de manera compleja. Dado este carácter multigénico, las técnicas de cultivo tradicionales han tenido poco éxito en la generación de variedades tolerantes a la sal o la sequía. A partir de un cultivo tolerante se puede conferir tolerancia a la sal a cultivos sensibles mediante la transferencia de múltiples genes ligados a una ruta relevante. Se desconoce el tiempo probable para la comercialización de dichos cultivos GM.

La tolerancia al aluminio (un factor que limita el desarrollo en suelos ácidos) se encuentra en la fase temprana de investigación y desarrollo para varios cultivos incluyendo la papaya, el tabaco, el arroz y el maíz, pero no se espera que estén disponibles comercialmente por varios años.

Se han realizado intentos para mejorar el sistema fotosintético de las plantas mediante modificación genética. Cultivos como el maíz y la caña de azúcar son más eficientes para convertir la energía en azúcares que la mayoría de los cultivos de hoja ancha. Mediante la introducción de genes de fotosíntesis más eficientes de un cultivo a otro, se puede mejorar la eficiencia en un 10% con aumento del rendimiento. Se desconoce el tiempo probable hasta su comercialización.

Se han introducido características de esterilidad masculina para obtener una semilla cultivable 100% híbrida con fines de contención ambiental de cultivos GM. Se han aprobado diversas variedades de maíz con esterilidad masculina para su introducción al mercado en los Estados Unidos. Además, diversas variedades de canola y colza con esterilidad masculina han sido aprobadas para su liberación al medio ambiente y ser usados como alimento en la Unión Europea, Canadá y los Estados Unidos. Otra estrategia para contener flujo de genes entre plantas intenta introducir la propagación asexual de semillas en los cultivos (producción de semillas sin la necesidad de polinización). Ninguna de las estrategias antes mencionadas ha demostrado ser aplicable a todas las especies de cultivos, y una combinación de enfoques puede resultar más efectiva.

2.2 Ganado y peces GM

En términos de producción alimentaria, la aplicación de la biotecnología moderna al ganado se divide en dos áreas principales: producción animal y nutrición humana. Muchas de las aplicaciones que se discuten a continuación están en etapas tempranas de investigación y desarrollo.

Peces

La creciente demanda proyectada de peces sugiere que los peces GM pueden tornarse importantes tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. Es probable que el salmón del Atlántico de mayor desarrollo, que contiene un gen de la hormona de crecimiento del salmón Chinook, sea el primer animal GM en el mercado de alimentos (3). Este pez crece 3–5 veces más rápido que sus contrapartes no transgénicos, para reducir el tiempo de producción y aumentar la disponibilidad como alimento. Otras ocho especies de peces de criadero, como mínimo, han sido modificadas genéticamente para aumentar su crecimiento. Otros peces en los cuales se introdujeron en forma experimental hormonas de crecimiento son: la carpa herbívora, la trucha arco iris, la tilapia y el siluro (18,19). En todos los casos, los genes de la hormona de crecimiento provienen de pescado.

Para encarar algunos de los problemas prácticos de la acuicultura, la investigación está tratando de mejorar la resistencia a enfermedades mediante la producción del salmón del Atlántico con ADNc de lisozima de la trucha arco iris. La lisozima tiene propiedades antimicrobianas contra patógenos de los peces como *Vibrio*, *Aeromonas* y *Yersinia*. Se está investigando otro tipo de proteína antimicrobiana (cecropina del gusano de seda) en el siluro. Esto mejoraría la resistencia del siluro a enfermedades como la septicemia entérica.

La cría de especies de peces carnívoros como la trucha y el salmón produjeron pesca excesiva de anguilas de arena y capelán. Para manejar este problema, la investigación está buscando la posibilidad de alterar el metabolismo de estas especies mejorando su digestión de carbohidratos para permitir un cambio a una dieta más rica en vegetales.

La falta de tolerancia al frío en las especies de agua caliente como la carpa y la tilapia puede producir pérdida significativa de reservas en invierno. El trabajo en esta área sugiere alterar la conformación molecular de los lípidos, aumentando así la fluidez de las membranas. Para extender el rango geográfico de la cría de peces, se transfiere un gen anticongelante de una especie de pez a la especie de interés. Si bien se han producido cepas de salmón del Atlántico resistentes al congelamiento, el nivel de proteína anticongelante secretada por el salmón no fue suficiente para tener un impacto significativo en el punto de congelamiento de la sangre.

Aún se están descubriendo los temas involucrados en la identificación de peligros y la evaluación de riesgos que podrían estar asociados con la liberación de peces GM (3). Uno de estos aspectos es la producción de peces GM estériles para minimizar el riesgo ambiental de liberarlos en poblaciones silvestres.

Ganado y aves de corral

Los alimentos derivados del ganado y las aves de corral GM están lejos de ser usados comercialmente. Se han introducido varios genes nuevos para aumentar el crecimiento en cerdos que también han afectado la calidad de la carne, es decir, la carne es más magra y tierna (3). Esta investigación se inició hace más de una década, pero debido a ciertos efectos morfológicos y fisiológicos desarrollados por los cerdos, los mismos no fueron comercializados.

Se han propuesto modificaciones a la leche que le agreguen proteínas o manipulen las proteínas endógenas (20). Recientemente, investigadores de Nueva Zelanda desarrollaron vacas GM que producen leche con mayores niveles de proteína caseína. El uso de dicha leche rica en proteínas aumentaría la eficiencia de la producción de queso. Hay otro trabajo que apunta a reducir el contenido de lactosa de la leche, con la intención lograr leche apta para el consumo de individuos con intolerancia a la leche.

Otras aplicaciones de la modificación genética a la producción animal en etapas tempranas de investigación y desarrollo incluyen mejorar la resistencia a enfermedades, aumentar tasa de natalidad en la oveja, alterar la proporción de sexos de las aves de corral y mejorar su producción de huevos creando dos ovarios activos, y mejorar la conversión del alimento en los "cerdos medioambientales" (cerdos favorables para el medio ambiente que excretan menos fósforo). La mayor parte de este trabajo es todavía teórico y por lo tanto, los tiempos estimados para las posibles introducciones comerciales de cualquiera de estas aplicaciones no están disponibles.

2.3 Microorganismos GM

2.3.1 Microorganismos GM como alimentos

En la actualidad, no hay productos comerciales conocidos que contengan microorganismos genéticamente modificados (MGM) vivos en el mercado. En el Reino Unido, la levadura GM para la producción de cerveza fue aprobada en 1993, pero nunca hubo intención de comercializar el producto (21). Otros microorganismos usados en los alimentos (que están en fase de investigación y desarrollo) incluyen cultivos de inducción de la fermentación para varios alimentos (panaderías y elaboración de cerveza), y las bacterias del ácido láctico en el queso. La investigación y desarrollo también tiene como objetivo minimizar las infecciones causadas por microorganismos patógenos y mejorar el valor nutricional y el sabor.

Se ha intentado modificar genéticamente los microorganismos de rumiantes para proteger al ganado de los componentes venenosos del alimento. Los microorganismos mejorados mediante biotecnología moderna también están en desarrollo en el campo de los probióticos, que son microorganismos vivos que, cuando se consumen en cantidades adecuadas como parte de la alimentación, brindan beneficios para salud del huésped (22).

2.3.2 Ingredientes alimentarios, ayudas auxiliares del procesamiento, suplementos alimentarios y sustancias químicas veterinarias derivadas de microorganismos GM

Muchas enzimas utilizadas como auxiliares del procesamiento en la producción de alimentos para humanos y animales se obtienen mediante el uso de MGM (23). Esto significa que los microorganismos GM son inactivos, degradados o removidos del producto final. Las levaduras, los hongos y las bacterias GM se han usado comercialmente con este fin por más de una década. Los ejemplos incluyen: alfa amilasa para la producción de pan, glucosa isomerasa para la producción de fructosa, y quimosina para la producción de queso. La mayoría de los microorganismos modificados para el procesamiento de alimentos derivan de microorganismos usados en la biotecnología convencional de alimentos.

Los microorganismos GM también están permitidos en una cantidad de países para la producción de micronutrientes como las vitaminas y los aminoácidos usados para los alimentos o complementos alimentarios. Un ejemplo es la producción de carotenoides (usados como aditivos y colorantes de los alimentos, o complementos alimentarios) en los sistemas de bacterias GM. En el futuro, se podrán integrar las rutas completas del metabolismo en los microorganismos GM, permitiéndoles producir nuevos compuestos.

Para la cría de animales, se han desarrollado productos veterinarios como la somatotropina bovina (BST), utilizada para aumentar la producción de leche, usando ingeniería genética. La BST ha estado en el mercado en diversos países por más de una década.

La técnica de ingeniería de proteínas tiene como objetivo alterar la secuencia genética, y por lo tanto de los aminoácidos, de las enzimas. Hasta ahora, la ingeniería de proteínas no se ha usado extensivamente en la producción de enzimas. La investigación y desarrollo en esta área se propone cambiar las características de las enzimas, por ejemplo, mejorar la temperatura o la estabilidad del pH. El procesamiento enzimático con frecuencia reemplaza las reacciones químicas existentes. En muchos casos, esto causa un menor consumo de energía y menos desperdicio químico.

2.4 Conclusiones

Durante los últimos 50 años, los avances en la genética y la biología molecular permitieron el desarrollo y lanzamiento comercial de OGM con características que superan las barreras de las especies. Las características de los OGM pueden traer beneficios significativos para la producción de alimentos.

En la actualidad, los OGM comercializados con mayor frecuencia son cultivos de soja, maíz y algodón. La soja GM domina las plantaciones de cultivos GM, seguida por el maíz GM y el algodón GM. Se estima que los cultivos GM cubren alrededor del 4% de la tierra cultivable total del mundo. Las características agronómicas son las características más prominentes introducidas en los cultivos GM. En el futuro cercano, las características agronómicas continuarán dominando las nuevas variedades de cultivos GM. Sin embargo, en el mediano plazo una proporción pequeña pero creciente de cultivos GM contendrá características de calidad y nutricionales.

Si bien el salmón GM de crecimiento rápido y el ganado GM con mayores niveles de proteínas están en una etapa avanzada de desarrollo, la mayor parte de los otros animales transgénicos para uso como alimento están todavía en las etapas iniciales de investigación y desarrollo.

Muchos aditivos usados en el procesamiento de alimentos (enzimas) producidos mediante el uso de microorganismos GM han estado en el mercado por más de una década y se utilizan en una amplia variedad de alimentos procesados. Hasta el momento, ningún microorganismo GM vivo de los alimentos ha sido introducido como tal en el mercado.

3. RIESGO DE LOS OGM Y LOS ALIMENTOS GM PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE

La introducción de un transgén en un organismo receptor no es precisamente un proceso controlado, y puede tener varios resultados con respecto a la integración, la expresión y la estabilidad del transgén en el huésped (3).

3.1 Historia de la evaluación de riesgos de los organismos GM

Cuando nuevos alimentos (variedades de cultivos, especies animales o microbios) son desarrollados mediante métodos de reproducción tradicionales, por lo general no son sometidos a evaluaciones de riesgos o seguridad específicos previos o posteriores a la comercialización por parte de las autoridades nacionales o mediante normas internacionales.

Esto se contrapone con los requerimientos introducidos para los alimentos OGM. El concepto de evaluación de riesgos fue discutido por primera vez en la Conferencia de Asilomar en el año 1975 (24,25). El descubrimiento del ADN recombinante suscitó preocupación entre los investigadores con respecto a la potencial creación de virus recombinante que en caso de escapar representarían una amenaza para la salud pública. Catorce meses después de una prórroga voluntaria de la investigación sobre técnicas de ADN recombinante, se redactaron y aceptaron lineamientos preliminares para la contención física y biológica de los experimentos más riesgosos. Estos principios guía fueron la base de las pautas de los Estados Unidos para la investigación en biotecnología moderna desarrolladas en 1976 por el Comité Consultivo sobre ADN Recombinante de los Institutos Nacionales de Salud. Otros países lo siguieron rápidamente (26).

Los requerimientos regulatorios iniciales de la evaluación de riesgos, estipulados en las reglamentaciones europeas de 1990, estaban destinados a prevenir la liberación accidental de microorganismos de los laboratorios de investigación. En seguimiento a esto, se desarrolló una reglamentación para uso controlado y liberación deliberada del OGM, por ejemplo, los reglamentos de la UE en 1990. Estas pautas de “uso restringido” propusieron un requerimiento de evaluación de inocuidad para la salud humana y el medio ambiente pre-comercialización para todos los OGM y alimentos GM sobre a base de que son nuevos y no tienen antecedentes de uso inocuo alimentario o ambiental.

Desde entonces muchos países han establecido sistemas regulatorios específicos previos a la comercialización requiriendo la evaluación rigurosa de los OGM y los alimentos GM antes de su liberación al medio ambiente y/o su uso en el suministro de alimentos.

Si bien muchos órganos regulatorios nacionales basan su evaluación de inocuidad de OGM y alimentos GM en conceptos compartidos, las diferencias en los sistemas regulatorios han producido desacuerdos y confusión en su utilización. Aunque las palabras evaluación de inocuidad y evaluación de riesgo a menudo se usan indistintamente en alguna bibliografía estos son dos procesos claramente diferentes, pero entrelazados. Para una descripción adicional de los pasos característicos de una evaluación de inocuidad vea el capítulo 3.2.1., y para una panorámica esquemática del proceso de evaluación de riesgos vea la figura 2.

Para brindar consistencia internacional en el análisis de riesgos de OGM y alimentos GM que incorpore evaluación de riesgos, gestión y componentes de comunicación, una serie de organismos internacionales de regulación y de establecimiento de normas están haciendo esfuerzos para introducir normas uniformes. Estas han incluido normas para la evaluación de inocuidad de OGM y alimentos GM para la salud humana y el medio ambiente, y notificación de su circulación a través de las fronteras nacionales. El objetivo de normas uniformes para la evaluación de riesgos será un desafío ya que las naciones están limitadas a

tomar diferentes decisiones en base a la evaluación, particularmente para resolver si incluir los aspectos sociales y económicos o no.

Los sistemas de reglamentación internacionales sobre inocuidad de los alimentos GM (*Principios del Codex*) (27) e inocuidad ambiental (Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad) (28) entraron en vigencia en 2003. En el sitio web de la OECD puede verse un resumen de legislación nacional e internacional (29).

El concepto que permite la comparación de un producto final con un producto que tiene un nivel aceptable de inocuidad es un elemento importante de la evaluación de inocuidad de los alimentos GM (30). Este principio fue elaborado por la FAO, la OMS y la OECD a principios de la década de 1990 y conocido como “equivalencia sustancial”. El principio sugiere que los alimentos GM pueden ser considerados tan inocuos como los alimentos convencionales cuando los componentes toxicológicos y nutricionales claves de los alimentos GM son comparables con los alimentos convencionales (con las naturales variaciones), y cuando la modificación genética en sí se considere inocua (31). El concepto también ha sido criticado por algunos investigadores (33). En la *Consulta conjunta FAO/OMS sobre alimentos derivados de la biotecnología* llevada a cabo en el año 2000, se reconoció que el concepto de equivalencia sustancial contribuye a una evaluación de inocuidad sólida, pero también se explicó con mayor claridad que el concepto debe representar un punto de partida usado para estructurar la evaluación de inocuidad de un alimento GM en relación con su contraparte convencional (32). La consulta llegó a la conclusión de que considerar los cambios en la composición de los alimentos no debe ser la única base para determinar la inocuidad, y que la misma sólo puede determinarse cuando los resultados de todos los aspectos comparados se toman en conjunto.

Este estudio no cubre aspectos de salud ocupacional que por lo general se concentran en las reglamentaciones sobre inocuidad del trabajo con OGM en áreas en determinadas áreas. También debe observarse que este estudio no considera la presencia accidental de productos de biotecnología moderna no aprobados entre los aprobados.

3.2 Evaluación del impacto de los alimentos GM sobre la salud humana

3.2.1 Principios para evaluación de inocuidad de los alimentos GM

La Comisión del Codex Alimentarius¹ adoptó los siguientes textos en julio de 2003: *Principios para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna*; *Lineamientos para realizar la evaluación de inocuidad en alimentos derivados de plantas con ADN recombinante*; y *Pautas para realizar la evaluación de inocuidad de alimentos producidos usando microorganismos con ADN recombinante*. Estos dos últimos textos se basan en los *Principios* y describen una metodología para desarrollar evaluaciones de inocuidad en alimentos derivados de plantas y microorganismos con ADN recombinante (27,140).

La premisa de los *Principios* establece una evaluación previa a la comercialización, realizada caso por caso, incluyendo una evaluación tanto de los efectos directos (del gen insertado) como de los efectos no deseados (que pueden surgir como consecuencia de la inserción de un nuevo gen). Los principios de evaluación de inocuidad del Codex para alimentos GM requieren investigar:

- (a) efectos directos sobre la salud (toxicidad);
- (b) tendencia a causar reacciones alérgicas (alergenicidad);
- (c) componentes específicos que podrían tener propiedades nutricionales o tóxicas;

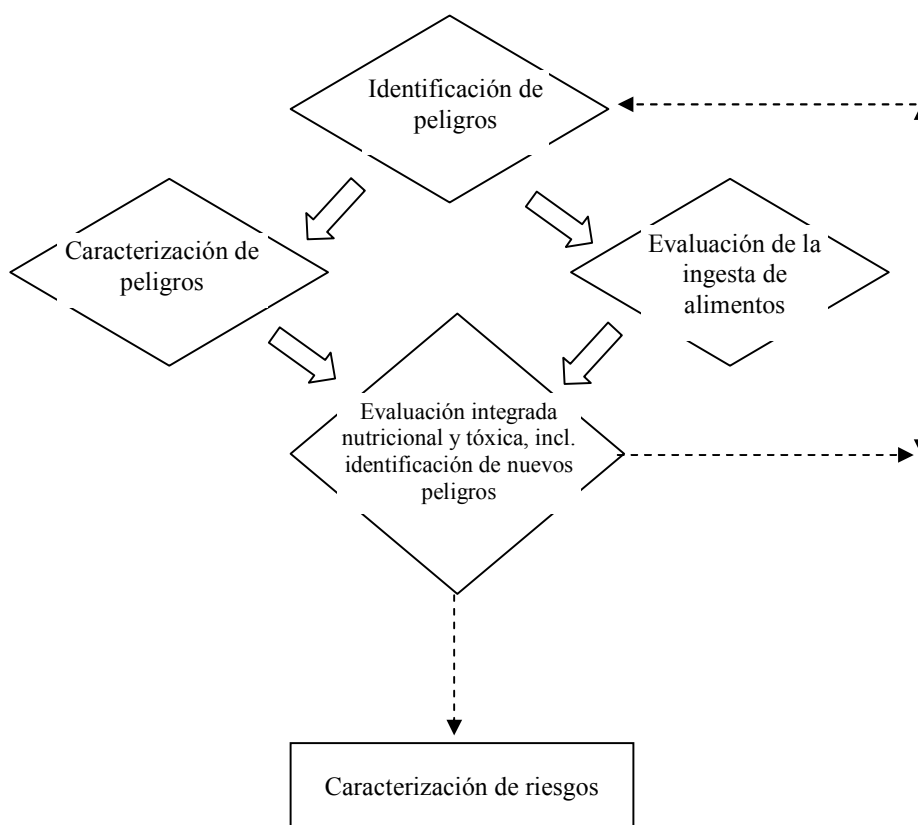
¹ Un organismo conjunto FAO/OMS responsable de desarrollar normas, códigos de práctica, pautas y recomendaciones que constituyen el *Codex Alimentarius* (el código internacional sobre alimentos).

- (d) la estabilidad del gen insertado;
- (e) efectos nutricionales asociados con la modificación genética específica; y
- (f) todo efecto no deseado que podría originar la inserción del gen.

Los principios del Codex no tienen un efecto vinculante sobre la legislación nacional, pero se los menciona específicamente en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF), y frecuentemente son utilizados como referencia en el caso de conflictos comerciales.

La *Consulta de expertos del 2003 sobre evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de animales GM, incluyendo peces (3)*, opinó que para un posterior desarrollo del proceso de evaluación de riesgo con conocimiento científico actualizado se deben realizar evaluaciones toxicológicas y nutricionales integradas para identificar aspectos de la inocuidad alimentaria que pueden requerir mayor investigación (*Fig. 2*). Ambas evaluaciones combinan datos de la identificación y la caracterización de peligros, y pasos de la evaluación de la ingesta de alimentos. Debe señalarse que tales nuevos desarrollos sugeridos del proceso de evaluación de riesgos todavía no han sido considerados por el Codex, y que los principios y las normas internacionales para el análisis de riesgos y la evaluación de inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología son los aceptados por el Codex en 2003 (*37,140*).

Fig. 2 Reseña esquemática de un desarrollo adicional sugerido del proceso de evaluación de riesgos (3)



3.2.2 Efectos directos potenciales sobre la salud humana

Los temas potenciales relacionados con los efectos directos sobre la salud de los alimentos GM son generalmente comparables a los temas que conocemos de los alimentos convencionales y por lo tanto incluyen, el potencial para la alergenicidad y la toxicidad de los componentes presentes en los alimentos, la calidad nutricional de los alimentos y la inocuidad microbiológica de los alimentos. Según se menciona, tradicionalmente muchos de estos temas anteriormente no se han evaluado específicamente para nuevos tipos de alimentos; pero en un área--toxicidad de componentes alimentarios-- hay amplia experiencia relacionada con el uso de los experimentos animales para probar la toxicidad potencial de componentes químicos específicos. Sin embargo, las dificultades de la prueba de alimentos completos en contraposición con componentes específicos en los experimentos de alimentación para animales han resultado en el desarrollo de enfoques alternativos para la inocuidad de alimentos GM.

La evaluación de inocuidad de los alimentos GM sigue un proceso escalonado asistido por una serie de preguntas estructuradas. Los factores que se toman en cuenta para la evaluación de inocuidad son:

- identidad del gen de interés, incluyendo el análisis secuencial de las regiones flanqueantes y cantidad de copias;
- origen del gen de interés;
- composición del OGM;
- producto de la expresión proteica del ADN nuevo;
- toxicidad potencial;
- alergenicidad potencial; y
- posibles efectos secundarios de la expresión genética o ruptura del ADN huésped o vías metabólicas, incluyendo composición de macronutrientes, micronutrientes, antinutrientes, tóxicos endógenos, alérgenos y sustancias fisiológicamente activas críticas.

Una serie de consultas de expertos de FAO/OMS desarrolladas en 2000, 2001 y 2003 reconocieron que los estudios con animales pueden ser de utilidad pero que hay dificultades prácticas para obtener información significativa de las pruebas toxicológicas convencionales, especialmente con estudios en alimentos completos en animales de laboratorio (donde debe garantizarse la dieta adecuada para los animales) (3,32,46). Las consultas también observaron que se conoce muy poco sobre los efectos potenciales a largo plazo de cualquier alimento. En la actualidad, no hay información concluyente sobre los posibles efectos sobre la salud de las modificaciones que cambiarían significativamente las características nutricionales de cualquier alimento, como los alimentos con mejoras de nutrición.

3.2.3 Efectos no deseados potenciales de los alimentos GM sobre la salud humana

Los efectos no deseados como niveles elevados de componentes antinutricionales o tóxicos en los alimentos han sido caracterizados en los métodos de desarrollo convencionales, por ejemplo, los niveles de glicoalcaloides en las papas. Los organismos derivados de los métodos de desarrollo convencionales, incluyendo cultivos titulares, pueden tener una posibilidad algo mayor de inestabilidades genéticas (y epigenéticas –cambios inducidos por el medioambiente que afectan la expresión de un gen sin cambiar la secuencia del ADN), como la actividad de los elementos móviles y efectos que silencian el gen (3). Estos efectos podrían aumentar la probabilidad de efectos pleiotrópicos (que afectan más de una característica fenotípica), por ejemplo, mayor o menor expresión de los componentes o posibles modificaciones en las proteínas expresadas así como también epistasis (interacción del gen insertado con otros genes).

Se ha discutido que la inserción aleatoria de genes en los OGM puede causar inestabilidades genéticas y fenotípicas (34), pero hasta ahora no hay evidencias científicas claras sobre dichos efectos. De hecho, una mejor comprensión del impacto de los elementos transportados naturales en el genoma eucariótico puede arrojar cierta luz sobre la inserción aleatoria de secuencias.

La expresión genética de los cultivos convencionales y GM está sujeta a cambios ambientales. Las condiciones ambientales como la sequía o el calor pueden estimular a algunos genes, aumentando o reduciendo la expresión. La evaluación de posibles efectos sinérgicos es necesaria en la evaluación de riesgos de organismos derivados de la acumulación genética, es decir la reproducción de OGM que contienen constructos genéticos con características múltiples (35-37). Sería conveniente contar con procedimientos acordados a nivel internacional para la evaluación de dichos organismos.

Los efectos no deseados pueden clasificarse como efectos insercionales, es decir, relacionados con la posición de inserción del gen de interés, o como efectos secundarios, asociados con la interacción entre los productos expresados del gen introducido y las proteínas y metabolitos endógenos. Hay un acuerdo común de que los enfoques dirigidos, es decir la medición de compuestos simples, son muy útiles y adecuados para detectar dichos efectos, y se han hecho con productos desarrollados convencionalmente. Para aumentar y mejorar la identificación y los análisis de estos efectos no deseados, se han sugerido métodos de perfilación. Este enfoque no dirigido permite a detección de efectos no deseados a nivel del ARNm (microarreglo), de proteínas (proteómico), y de metabolitos (metabólico). Todavía queda por descubrir cuál de estas técnicas (una vez validadas) serán útiles para las evaluaciones de riesgos de rutina.

Los efectos no deseados fueron enfocados específicamente por la *Consulta de expertos de FAO/OMS sobre aspectos de inocuidad de los alimentos genéticamente modificados de origen vegetal* (32) y los *Principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología moderna* del Codex (27). Es necesario establecer las consecuencias de las variaciones iniciales normales, los efectos de las condiciones de desarrollo y las influencias del medio ambiente, y las formas de interpretar los datos importantes para la inocuidad a partir de técnicas de perfilación. Es necesario analizar los métodos adecuados para la evaluación de los efectos no deseados potenciales para OGM específicos caso por caso, mientras la evaluación ya tiene como objetivo considerar los factores tóxicos y antinutricionales no deseados mediante el análisis de los componentes proximales y las características GM.

Como los métodos de perfilación no están disponibles en la actualidad para ser usados en la evaluación de riesgos de rutina, se ha sugerido el segundo paso en la evaluación comparativa de inocuidad como una medida para identificar y caracterizar cualquier efecto no deseado que pueda asociarse con alimentos complejos.

3.2.4 Efectos potenciales sobre la salud humana por la transferencia horizontal de genes

Se ha encontrado que la transformación genética natural ocurre en diferentes entornos, por ejemplo, en los alimentos (38). Adicionalmente se ha demostrado que la ingesta de ADN de los alimentos no necesariamente se degrada por completo durante la digestión, y que pueden hallarse pequeños fragmentos de ADN provenientes de alimentos GM en diferentes áreas del tracto gastrointestinal (39-45). Como las consecuencias de la transferencia horizontal de genes (THG) pueden ser significativas en algunas condiciones de salud humana, es necesario que el potencial de THG sea parte de la evaluación de riesgos de los alimentos GM.

Paneles de expertos de FAO/OMS han discutido los riesgos potenciales de la transferencia genética de los alimentos GM a células de mamíferos o bacterias del intestino. Estos paneles sugirieron que sería prudente que en una evaluación de inocuidad de alimentos se asumiera que los fragmentos de ADN sobreviven en el tracto gastrointestinal y que pueden ser absorbidos tanto por la microflora intestinal como

por las células somáticas que recubren el tracto intestinal. Se concordó que la evaluación necesita tomar en cuenta una cantidad de factores incluyendo –pero sin limitarse a- las características específicas codificadas por las secuencias de ADN, las características del organismo receptor y las condiciones selectivas del entorno local de los organismos receptores (46).

Hasta el presente, algunos científicos han señalado limitaciones metodológicas para una evaluación científica amplia de este problema (principalmente debido a estimados de que sólo alrededor del 1% de las bacterias naturales pueden ser cultivadas, y por lo tanto, analizadas). El debate también incluye las consecuencias de una rara probabilidad de un evento de transferencia frente al elevado número de bacterias y genes disponibles para transferir.

El ADN constructor usado para modificar la composición genética de un organismo receptor debe considerarse dentro de la evaluación, especialmente si el gen o su promotor (por ejemplo, promotor de citomegalovirus -CMV-) (47) ha provenido de una fuente viral. Se podrían introducir secuencias adicionales no relacionadas con el gen objetivo como parte del constructor (3). La introducción accidental de dichas secuencias en la línea germinal de un animal GM no sólo tiene el potencial de crear daño genético no deseado, sino que también puede contribuir mediante recombinación a la generación de virus infecciosos nuevos. Un ejemplo muy conocido es la generación de un virus de la leucemia murina con capacidad de replicación durante el desarrollo de un vector con el gen de la globina (48).

La transferencia horizontal de material genético recombinante a microorganismos ha demostrado una mayor estabilidad del ADN en ciertas circunstancias (49). La transformación natural del ADN en bacterias incluye la absorción activa de ADN extracelular por parte de las bacterias en una situación de competencia (50,51) o en eventos raros de recombinación ilegítima (52). La probabilidad de que dicho evento ocurra parece ser extremadamente baja, y muy relacionado con los genes, constructos y organismos en cuestión.

Los paneles de expertos de FAO/OMS llegaron a la conclusión de que la THG es un evento raro que no puede ser descartado por completo, y que deben considerarse las consecuencias de dicha transferencia en una evaluación de inocuidad. Los paneles alentaron el uso de ADN recombinante sin genes de resistencia a antibióticos (principalmente aquellos que pudieran interferir con tratamientos humanos o animales), o cualquier otra secuencia que pudiera estimular transferencia. Además, los paneles desalentaron el uso de toda secuencia de ADN innecesaria, incluyendo los genes marcadores en el constructo genético (3,46). La evaluación de inocuidad de un constructo genético también debe examinar los genes marcadores incluidos. Los genes marcadores comúnmente usados codifican la resistencia a antibióticos. La evaluación de riesgos de estos genes seleccionables se concentra en la transferencia de genes a los microorganismos residentes en el tracto gastrointestinal de humanos o animales. Como no puede descartarse por completo el potencial de esta transferencia de genes, la evaluación de inocuidad también debe considerar información sobre el papel de los antibióticos para su uso médico y veterinario.

3.2.5 Respuestas inmunes potenciales y alergenidad inducidas por alimentos GM

Las alergias o hipersensibilidades a alimentos son reacciones adversas a los alimentos desencadenadas por el sistema inmune. Dentro de los diferentes tipos de reacciones involucradas, deben diferenciarse las intolerancias no inmunológicas a los alimentos y las reacciones que involucran componentes del sistema inmune. Las primeras pueden producir reacciones como hinchazón u otras reacciones desagradables, pero se cree que no involucran al sistema inmune y se las llama “intolerancias alimentarias”.

Son bien conocidas las reacciones alérgicas a alimentos tradicionales. Los principales alérgenos alimentarios son las proteínas que contienen los siguientes alimentos y sus derivados: huevo, pescado, leche, maní, mariscos, incluyendo crustáceos y moluscos (por ejemplo almejas, mejillones y ostras), soja,

frutos secos (por ejemplo, almendras, castañas de Pará, castañas de cajú, avellanas, macadamia, pacanas, piñones, pistachos y nueces) y trigo. Si bien se conocen los grupos de los principales alérgenos y se han elaborado métodos de examen avanzados, los alimentos desarrollados en forma tradicional por lo general no son examinados en cuanto a alergenidad antes de su introducción al mercado.

La aplicación de la biotecnología moderna a los cultivos tiene el potencial de volverlos menos inocuos si la proteína recientemente agregada demuestra causar una reacción alérgica una vez que está en el suministro alimentario. Un caso muy conocido es la transferencia de un gen que codifica un alérgeno bien conocido, el gen de la albúmina 2S de la castaña de Pará, a una variedad de soja anteriormente inocua. Cuando se examinaron las propiedades alérgicas de la soja transgénica, el suero de los pacientes alérgico a las castañas de Pará tuvieron una reacción cruzada con la soja transgénica (53). Por esta razón, nunca se buscó un producto comercial. Por otro lado, la introducción de una proteína completamente nueva que no se encontraba previamente en la cadena alimentaria representa un caso diferente.

En el primer caso, las pautas para evaluar los alimentos con alérgenos conocidos son claras. El segundo caso es más difícil de evaluar porque no hay una prueba definitiva para determinar el potencial de alergenidad de una proteína nueva. En cambio, una serie de factores de riesgo brindan una guía preliminar sobre la probabilidad de alergenidad.

Los protocolos de evaluación de riesgos para alergia alimentaria examinan cuatro elementos: (1) evaluación de alergenidad (si el alimento o sus componentes son un alérgeno potencial); (2) evaluación de respuesta a la dosis (si existe una concentración segura del alérgeno); (3) evaluación de exposición (la probabilidad de que un individuo se ponga en contacto con el alérgeno); y (4) subpoblaciones susceptibles (cómo reaccionan las personas propensas a alergia ante este nuevo alimento).

Los elementos de una evaluación de alergenidad incluyen una comparación de la secuencia del gen transferido (incluyendo las regiones flanqueantes en el sitio de inserción) con motivos secuenciales de proteínas alérgicas de los bancos de datos, una evaluación de la estabilidad de las proteínas recientemente expresadas frente a la digestión, así como pruebas en animales y de inmunidad, según corresponda.

La falta de similitud de secuencia con epitopos de proteínas alérgicas, y la baja estabilidad en condiciones ácidas o proteolíticas, no impiden la presencia de un alérgeno potencial. Hay incidentes comprobados que contradijeren las normas generales, por ejemplo, donde las modificaciones pequeñas en una secuencia proteica determinan alergenidad (54). La predicción de alergenidad utilizando motivos secuenciales de proteínas identificados a partir de la base de datos de alérgenos nuevos ha sido propuesta como una estrategia nueva y superior para identificar los alérgenos potenciales (55,56). Algunos expertos consideran que el uso de sueros de pacientes polisensibilizados es importante para las pruebas de alergenidad. Las áreas de progreso de la evaluación de riesgos de alérgenos incluyen estudios mecanísticos de modelos animales y técnicas genómicas.

Los paneles de expertos de FAO/OMS (57) establecieron protocolos para evaluar la alergenidad de los alimentos GM sobre la base del peso de las evidencias. La estrategia adoptada es aplicable a alimentos que contengan un gen derivado tanto de una fuente conocida como alérgica o de una fuente cuya alergenidad no es conocida. Sin embargo, los paneles han desalentado la transferencia genética a partir de alimentos con alergenidad conocida a menos que pueda demostrarse que el producto proteico del gen transferido no es alérgico. Estos principios han sido aplicados por muchas agencias reguladoras evaluando la inocuidad de los alimentos GM y han proporcionado la base para las Normas del Codex para la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos derivados de la Biotecnología (140).

No se comprende totalmente la base celular de las respuestas inmunes, y en general se necesita un mejor entendimiento de la interacción del sistema inmune y los alimentos para descifrar si determinados alimentos GM pueden tener impactos sobre el sistema inmune aparte de alergenicidad. El impacto de las reacciones mediadas por células (sin compromiso de los anticuerpos IgE) sobre las reacciones de hipersensibilidad producidas por los alimentos es un tema de investigación en la actualidad (58,59).

3.2.6 Aspectos de inocuidad de los alimentos derivados de animales GM

Los animales genéticamente modificados fueron desarrollados principalmente con fines de investigación biomédica. Hasta la fecha, ningún animal con alimentación GM fue introducido en los mercados internacionales. Pero es de esperar que haya animales con alimentación GM como el pescado en el futuro cercano. En principio, la evaluación de inocuidad de alimentos para humanos y animales sigue los principios generales de la evaluación de los OGM. Sin embargo, las especificidades de la introducción de transgenes en animales, por lo general utilizando constructos virales para su introducción en la línea germinal, requieren consideraciones específicas. Un informe del año 2003 de la *Iniciativa de Pew sobre alimentos y biotecnología* (18) revisó las técnicas para la producción, los usos y el bienestar de los animales GM, así como los aspectos de inocuidad.

En cuanto a otros alimentos GM, la evaluación de riesgos de los alimentos derivados de animales GM necesita hacerse caso por caso (1), incluyendo la evaluación de una recombinación potencial de los vectores virales usados para la transformación de virus de tipo salvaje (60), especialmente en aves de corral donde la digestión posiblemente incompleta podría producir absorción intestinal de las proteínas administradas por vía oral, y de los péptidos con actividad hormonal en el pescado.

La *Consulta de Expertos sobre evaluación de inocuidad de alimentos derivados de animales GM, incluyendo peces*, llevada a cabo en el año 2003 enfocó los temas clave de inocuidad alimentaria y evaluó el grado de conocimiento científico con respecto a la identificación y caracterización de peligros exclusivo para animales transgénicos (3).

Análisis fenotípico. Debido a su tamaño, en general habrá muy pocos ejemplares fundadores iniciales para investigar animales GM, lo que significa que la información sobre el grado de variación entre los animales con la misma modificación genética será algo limitada. Esto dificultará la interpretación de las diferencias. Además, debe hacerse una selección de los tejidos y productos comestibles a ser analizados para cada especie animal diferente. En casos específicos, puede ser aconsejable el análisis fenotípico después del procesamiento, o, para el pescado, durante las diversas etapas de descomposición. Por ejemplo, se pueden formar aminas biogénicas adversas durante la descomposición del salmón, el atún, el arenque, y otras especies de peces. De modo similar, puede haber formación de formaldehídos durante la descomposición del camarón, el bacalao, la merluza, y muchas otras especies.

Análisis de composición. Es necesario generar datos básicos sobre la variación natural de cada componente en los diferentes tejidos. Los datos de las bases existentes deben ser evaluados en cuanto a su calidad y valor para su uso en análisis comparativos de composición.

3.2.7 Aspectos de inocuidad de alimentos que derivan o son producidos a partir de microorganismos GM

La producción de aditivos alimentarios o auxiliares del procesamiento utilizando microorganismos GM (donde el microorganismo no es parte del alimento), se ha convertido en una tecnología importante y por lo general bien aceptada, con una cantidad significativa de dichos componentes en el mercado (61). La

experiencia con la purificación de proteínas en el campo biomédico sugiere que los protocolos de purificación estandarizados tienen una importancia clave para la inocuidad de estos productos.

Para MGM que son parte de la matriz alimentaria (por ejemplo, un cultivo inductor que contenga microbios vivos o esterilizados), en el año 2001 la *Consulta conjunta FAO/OMS de expertos en alimentos derivados de la biotecnología* (46) estableció ciertos criterios para la evaluación de riesgos que pueden asociarse con la preparación de dichos alimentos. Estos incluyen los constructos genéticos (vectores) usados en los microorganismos GM, el potencial patogénico de los MGM y los efectos adversos de una posible transferencia de genes (considerando una mayor incidencia de transferencia de genes (62) y los diversos mecanismos involucrados).

Para los MGM usados en los alimentos (por ejemplo, en alimentos fermentados o en preparaciones alimentarias funcionales), la evaluación de riesgos resultante debe concentrarse en los efectos de una posible interacción entre los MGM y la microflora intestinal endógena y los potenciales efectos inmunoestimulantes o inmunomoduladores de los microorganismos en el caso de que el tracto gastrointestinal sea colonizado (46).

Es común utilizar pequeños elementos reguladores derivados del ADN viral para impulsar la expresión de transgenes en los OGM. Los constructos del ADN viral en ocasiones son utilizados como transgenes para establecer resistencia a las plagas virales, ya que expresan proteínas virales que confieren resistencia viral a las plantas. Algunos científicos sugieren que la interacción potencial de los constructos virales GM con virus de tipo salvaje relacionados debe ser parte de la evaluación de riesgos, para evaluar el potencial de nuevas cepas de plagas virales que evolucionan a través de mecanismos de recombinación (63,64).

Se ha informado la inserción de vectores virales dentro de genes funcionalmente importantes de pacientes receptores en el campo de la biomedicina, y si bien dichos vectores no se usan comúnmente en la producción de alimentos, esta evidencia indica la limitada comprensión de los mecanismos que guían la inserción de constructos genéticos (65).

3.2.8 Aspectos de inocuidad de los alimentos derivados del biocultivo

La posibilidad de producir proteínas humanas en animales ha producido gran interés sobre las nuevas posibilidades para la salud humana, pero también originó esfuerzos para establecer los métodos adecuados de evaluación de riesgos. Los aspectos de bioseguridad del desarrollo molecular pueden ser divididos en dos grupos principales: la potencial diseminación de transgenes y los potenciales efectos negativos de la proteína expresada en el medio ambiente y los consumidores (66-68). Se están investigando prácticas y lineamientos que garanticen la separación efectiva del biocultivo. Los expertos concuerdan en que la evaluación de riesgos debe garantizar que las proteínas elegidas para producir productos farmacéuticos, por ejemplo, en la leche animal, no hallen la manera de llegar a otras partes del cuerpo del animal, pues esto posiblemente cause efectos adversos.

3.2.9 Efectos potenciales de los OGM sobre la salud humana a través del impacto ambiental

Los trabajos sobre indicadores de salud ambiental (69) sugieren que diversas prácticas agrícolas tienen efectos directos e indirectos sobre la salud y el desarrollo humanos. Los peligros pueden tomar diversas formas, totalmente naturales en origen o derivados de las actividades e intervenciones humanas. Muchos países han remarcado la necesidad de evaluar los efectos indirectos del uso de OGM en la producción de alimentos. Los potenciales peligros ambientales para la salud debidos a la liberación de OGM en el medio ambiente se han discutido en un informe de la OMS y la Agencia Italiana para la Protección del Medio Ambiente (ANPA) donde se analizaron los efectos sobre la salud “como un índice integrador de

sostenibilidad ecológica y social” (70). Por ejemplo, la producción de sustancias químicas o enzimas de microorganismos GM restringidos (por ejemplo, sustancias químicas, farmacéuticas, o aditivos alimentarios) han contribuido significativamente a disminuir la cantidad de energía utilizada, de desechos tóxicos y sólidos en el medio ambiente, optimizando así la salud y el desarrollo humano en forma significativa (71).

Otro ejemplo de los resultados ambientales beneficiosos para la salud humana del uso de cultivos GM es la reducción del uso de pesticidas, de la contaminación ambiental que producen y de la exposición humana a ellos, que se demostró en ciertas áreas. Esto ocurrió especialmente con el uso del algodón Bt resistente a plaguicidas, que ha demostrado disminuir la intoxicación por plaguicidas en los agricultores (72).

El cruzamiento lejano de plantas GM con cultivos tradicionales o sus parientes silvestres, así como también la contaminación de los cultivos convencionales con material GM, puede tener un efecto indirecto sobre la inocuidad y seguridad alimentarias por la contaminación de los recursos genéticos. Recientemente se confirmó (73,74), y se discutió ampliamente, la introgresión del ADN transgénico a variedades nativas tradicionales de maíz en México.

Las características de cruzamiento lejano y contaminación dependen de la polinización y las características de distribución del polen y las semillas de la planta específica. La aparición del maíz StarLink, no aprobado para su uso como alimento, en derivados del maíz usados para alimento en los Estados Unidos, ha demostrado el problema de la contaminación y remarcado el potencial de impactos no deseados sobre la salud y la seguridad humanas (77,78). En el caso del StarLink, no pudo lograrse una segregación completa de variedades GM no destinadas a uso alimentario y otras variedades del mismo tipo de cultivo.

Se están discutiendo mejores métodos moleculares para una contención de los transgenes así como medidas de manejo de cultivos, por ejemplo, distancias de aislamiento, zonas amortiguadoras, barreras de polen, control de plantas voluntarias, rotación de cultivos y disposición de cultivos para los distintos períodos de floración, y control durante el cultivo, la cosecha, el almacenamiento, el transporte y el procesamiento (79-81).

La probabilidad de que animales GM entren y permanezcan en el medio ambiente variará según taxa, sistemas de producción, características modificadas, y medio ambiente receptor. La diseminación y permanencia de peces y mariscos GM –o sus transgenes- en el medio ambiente puede ser una vía indirecta de entrada de productos de animales GM en el suministro alimentario humano. Esto se debe a que los especímenes que escaparon o sus descendientes podrían posteriormente ser capturados en la búsqueda de esas especies. Mecanismos similares podrían aplicarse a las aves de corral como patos y codornices que son sometidos a la caza deportiva o de subsistencia. El transporte y la venta de peces y aves de corral GM vivos generan otra vía de escape de los animales GM y su entrada al medio ambiente.

3.3 Los OGM y la seguridad ambiental

3.3.1 Principios de la evaluación de riesgos ambientales

En muchas reglamentaciones nacionales, los elementos de evaluación de riesgos ambientales (ERA) para los organismos GM incluyen las caracterizaciones biológicas y moleculares de la inserción genética, la naturaleza y el contexto ambiental del organismo receptor, la importancia de nuevas características del OGM para el medio ambiente, y la información sobre las características geográficas y ecológicas del medio ambiente en el cual tendrá lugar la introducción. La evaluación de riesgos apunta especialmente a las consecuencias posibles de la estabilidad y diversidad de los ecosistemas, incluyendo la invasión

putativa, el flujo genético vertical u horizontal, otros impactos ecológicos, los efectos sobre la biodiversidad y el impacto de la presencia de material GM en otros productos (82).

Diferentes enfoques en las reglamentaciones de ERA de los diversos países con frecuencia han producido diferentes conclusiones sobre la inocuidad ambiental de ciertos OGM, especialmente donde la ERA se concentra no sólo en los efectos directos de los OGM sino que también aborda los efectos indirectos o a largo plazo sobre los ecosistemas, por ejemplo, el impacto de las prácticas agrícolas sobre los ecosistemas (83).

A nivel internacional, el concepto de familiaridad fue desarrollado también en el concepto de inocuidad ambiental de las plantas transgénicas. El concepto facilita las evaluaciones de riesgo/inocuidad, porque tener familiaridad significa tener suficiente información como para elaborar un juicio sobre inocuidad o riesgo (32). La familiaridad también puede utilizarse para indicar las prácticas de manejo adecuadas, incluyendo la determinación de si las prácticas agrícolas estándar son adecuadas o si se necesitan otras prácticas de manejo para el control del riesgo (32). La familiaridad permite al asesor de riesgos basarse en conocimientos y experiencia previos con la introducción de plantas y microorganismos en el medio ambiente, y esto indica las prácticas de manejo adecuadas. Como la familiaridad también depende del conocimiento del medio ambiente y su interacción con los organismos introducidos, la evaluación de riesgos/inocuidad en un país puede no ser aplicable a otro.

En la actualidad, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología de la Convención sobre la Diversidad Biológica es el único instrumento regulador internacional que trata específicamente con los potenciales efectos adversos de los organismos genéticamente modificados (conocidos como organismos vivos modificados (OVM) de acuerdo con el Protocolo) sobre el medio ambiente, tomando también en cuenta los efectos sobre la salud humana (28). El Protocolo abarca los movimientos transfronterizos de cualquier alimento genéticamente modificado que cumpla con la definición de OVM. El anexo III del Protocolo especifica principios generales y metodología para la evaluación de riesgos de los OVM. El Protocolo establece un grupo armonizado de normas y procedimientos internacionales diseñados para garantizar que los países tengan la información relevante a través del sistema de intercambio de información llamado “seguridad de la biotecnología” (“biosafety clearing house”). Este sistema de información a través de Internet permite a los países tomar decisiones conscientes antes de estar de acuerdo con la importación de OVM. Además, garantiza que los cargamentos de OVM estén acompañados por los documentos de identificación adecuados. Si bien el Protocolo es la base clave para la reglamentación internacional de OVM, no trata específicamente sobre alimentos GM, y su alcance no considera los alimentos GM que no cumplen con la definición de LMO. Además, el alcance de su consideración de salud humana es limitado, dado que su foco primario recae en la biodiversidad, en concordancia con el de la Convención en sí. En consecuencia, el Protocolo solo (que entró en vigencia el 11 de septiembre de 2003), no es suficiente para la reglamentación internacional de alimentos GM.

3.3.2 Efectos adversos potenciales de los OGM sobre organismos no objetivo, ecosistemas y biodiversidad

Este estudio no se concentra específicamente en los efectos que los OGM usados en la producción de alimentos pueden tener sobre el medioambiente. Sin embargo, estos aspectos necesitan ser reflejados para una evolución holística de la producción de alimentos GM, ya que los efectos ambientales pueden afectar de forma indirecta la salud y el desarrollo humanos de diversas formas. En la sección 3.2.9 se enfocan específicamente algunos de los efectos indirectos establecidos sobre la salud humana.

Los riesgos potenciales para el medio ambiente incluyen efectos no deseados sobre organismos no objetivo, ecosistemas y biodiversidad. Los cultivos GM resistentes a insectos fueron desarrollados por la expresión de una variedad de toxinas insecticidas de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt). En la ERA de

varios cultivos GM protegidos contra insectos se consideraron los efectos perjudiciales sobre los insectos benéficos, o una inducción más rápida de insectos resistentes (dependiendo de las características específicas de las proteínas Bt, la expresión en el polen y las áreas de cultivo). Los estudios sobre la toxicidad del maíz Bt sobre la mariposa Monarca de los Estados Unidos indican que en la mayoría de los híbridos comercialmente disponibles, la expresión Bt en polen es baja, y los estudios de laboratorio y de campo han demostrado que en esta área no se encontrarían efectos tóxicos agudos con cualquier densidad del polen (84). Estas cuestiones son consideradas como un tema para controlar las estrategias y mejorar el manejo de la resistencia a las plagas.

Después de la emergencia pueden aplicarse mayores dosis de herbicidas a los cultivos tolerantes a herbicidas, evitando así las aplicaciones de rutina antes de la misma y reduciendo la cantidad de aplicaciones necesarias. En determinadas situaciones agroecológicas, como elevada presión de la maleza, el uso de cultivos tolerantes a herbicidas produjo reducción de la cantidad de herbicidas utilizados; en otros casos, no se informó reducción de herbicidas ni tampoco la necesidad de aumentar el uso de herbicidas (85-87). Además, puede reducirse la necesidad de labrar la tierra en condiciones de suelo críticas. En otras situaciones se investigó lo siguiente: consecuencias potencialmente nocivas para la biodiversidad de las plantas, mutación de la maleza a especies menos sensibles y desarrollo de resistencia a herbicidas, menor biomasa, efectos adversos sobre la vida silvestre como artrópodos o aves, o consecuencias para las prácticas agrícolas, por ejemplo, el uso de la importante práctica ecológica de rotación de cultivos (88-91).

Cruzamiento lejano. Se ha informado cruzamiento lejano de transgenes en campos de plantas GM cultivadas comercialmente, incluyendo la colza y la remolacha azucarera, y se ha demostrado en liberaciones experimentales de una cantidad de cultivos, incluyendo el arroz y el maíz. El cruzamiento lejano puede provocar una transferencia no deseada de genes como los genes resistentes a herbicidas a cultivos o malezas no objetivo, creando nuevos problemas para el manejo de malezas.

El cruzamiento lejano puede tener consecuencias en regiones donde un cultivo GM tiene una distribución simpática y un período de floración sincronizado que es altamente compatible con una especie de maleza o una especie silvestre relacionada, como se demostró para el arroz (92,93). En vista de las posibles consecuencias del flujo de genes de los OGM, se consideró y se está desarrollando el uso de técnicas moleculares para inhibir el flujo de genes. Las distancias de aislamiento o las futuras estrategias moleculares para el confinamiento de transgenes en los cultivos transgénicos pueden reducir el flujo de genes (79). Pueden ser necesarias medidas rigurosas de aislamiento debido a los complejos mecanismos de dispersión de ciertos cultivos. Las técnicas de confinamiento de genes, por ejemplo, introducir el transgén en plastos que no son de herencia paterna, tampoco son muy efectivas debido al flujo de genes por medio de las semillas (94,95) o porque aún están en una etapa temprana de desarrollo.

Animales GM. La posibilidad de que ciertos peces y otros animales producidos por ingeniería genética puedan escapar, reproducirse en el entorno natural e introducir genes recombinantes en poblaciones silvestres, se aborda en un informe de un estudio reciente de la Academia Norteamericana de Ciencias (96). Los insectos (97), los mariscos, el pescado y otros animales producidos por ingeniería genética que pueden escapar fácilmente, tienen mucha movilidad, y que forman poblaciones salvajes con facilidad, son una preocupación, especialmente si tienen mayor facilidad para reproducirse que sus contrapartes naturales. Por ejemplo, es posible que el salmón transgénico con genes manipulados para acelerar su crecimiento liberados en el entorno natural pueda competir con más éxito por alimento y apareamiento que el salmón silvestre, poniendo así en peligro a las poblaciones silvestres. El uso de peces de una población completa de peces hembra estériles modificada genéticamente, podría reducir el entrecruzamiento de poblaciones nativas y de criadero (98), un problema usual con el uso de peces no desarrollados con ingeniería genética en la cría en jaulas y redes en el océano. La esterilidad elimina el potencial de diseminación de transgenes en el medio ambiente, pero no elimina todo el potencial de daño

ecológico. La triploidía monosexual es el mejor método existente para la esterilización de peces y mariscos, si bien los procesos de verificación robustos de la triploidía son esenciales (3,99).

Microorganismos GM. Se ha demostrado la transferencia de genes entre bacterias del suelo en algunos sistemas, por ejemplo, para genes resistentes a antibióticos (100), y sólo se ha permitido una limitada cantidad de liberaciones de microorganismos GM (por ejemplo, *Pseudomonas* y *Rhizobium*), principalmente para explorar la diseminación y el destino de los microorganismos en la naturaleza.

Una serie de factores impiden la evaluación de riesgos en este campo, como por ejemplo el limitado conocimiento sobre microorganismos en el medio ambiente (actualmente sólo se ha descrito aproximadamente el 1% de las bacterias del suelo), la existencia de mecanismos de transferencia naturales entre microorganismos, y las dificultades para controlar su diseminación.

3.3.3 Situación de los métodos para estimar el potencial ingreso al medio ambiente

Todavía no se han estandarizado los mejores métodos mediante los cuales caracterizar de manera confiable el posible ingreso al medio ambiente. La metodología de aptitud neta (98) brinda un enfoque sistemático y amplio basado en la biología evolutiva y poblacional contemporánea. Esta consiste en un proceso en dos etapas de (1) medición de las características del componente de aptitud que abarcan el ciclo de vida completo de los animales GM, sus contrapartes convencionales, y las cruces entre ambos; y (2) el ingreso de los datos de aptitud del paso 1 a un modelo de simulación que predice el destino del transgén durante varias generaciones. Es necesario validar las predicciones basadas en este método. Con este fin, se están llevando a cabo experimentos iniciales (3).

3.4 Especificidad regional en las evaluaciones de inocuidad

Los hallazgos contradictorios de los beneficios y los riesgos para el mismo cultivo GM pueden reflejar que dichos efectos pueden ser consecuencia de localidades o regiones agroecológicas diferentes. Por ejemplo, el uso de cultivos resistentes a herbicidas podría ser perjudicial en un área agrícola pequeña que tiene alta rotación de cultivos y bajos niveles de presión de plagas. Los usos moderados de herbicidas de estas plantas GM podría ser beneficioso en otros contextos agrícolas (ver la discusión sobre reducción de herbicidas o plantas Bt).

Hasta el presente no pueden generalizarse evidencias concluyentes sobre las ventajas ambientales ni sobre costos a partir del uso de cultivos GM. Las consecuencias pueden variar significativamente entre las diferentes características GM, los tipos de cultivo y las diferentes condiciones locales, incluyendo características ecológicas y agroecológicas (101,102).

En los Estados Unidos de América, la diferencia global del uso de herbicidas entre sojas GM y convencionales varió entre +7 y -40% (1995-1998), con una reducción promedio del 10%. Estos cambios estuvieron asociados con una cantidad de factores, incluyendo tipo de suelo, presión de la maleza, tamaño de la granja, estilo de manejo, precios de los diferentes programas con herbicidas, y clima (103). Las ventajas potenciales del maíz Bt han sido atribuidas en gran medida a regiones con una significativa presión de plagas por parte del taladro del maíz (104).

Las consecuencias del cruzamiento lejano pueden exhibir características muy diferentes que afectan a la inocuidad, dependiendo de las plantas receptoras potencialmente diferentes en las distintas regiones ecológicas (105). Estas observaciones sugieren que la evaluación de riesgos necesita reflejar las especificidades regionales del medio ambiente receptor además de las características del OGM.

En 1999, el gobierno del Reino Unido pidió a un consorcio independiente de investigadores que investigaran cómo podría afectar el desarrollo de cultivos genéticamente modificados la abundancia y diversidad de la fauna y la flora del lugar en comparación con el cultivo de variedades convencionales del mismo cultivo (106). En los estudios de campo más amplios sobre cultivos GM que existen en el mundo, los investigadores estudiaron tres cultivos GM y convencionales. Los cultivos fueron la remolacha azucarera y la remolacha forrajera (considerado como cultivo único), la colza de primavera, y el maíz. Los cultivos habían sido genéticamente modificados para hacerlos resistentes a herbicidas específicos; se los conoce como tolerantes a herbicidas (GMTH). Otros tipos de cultivos GM, como los modificados para ser resistentes a ciertas plagas de insectos, no fueron incluidos en este estudio.

El equipo descubrió que había diferencias en la abundancia de la fauna y la flora entre los campos con cultivos GMTH y los campos con cultivos convencionales. El cultivo de remolacha y colza de primavera convencionales fue mejor para muchos grupos de animales y plantas que el cultivo de remolacha y colza GMTH. Había más insectos, como mariposas y abejas, en y alrededor de los cultivos convencionales porque había más maleza para suministrar alimento y resguardo. También había más semillas silvestres en los cultivos de remolacha y colza de primavera convencionales que en sus contrapartes GM. Dichas semillas son importantes en la dieta de algunos animales, particularmente algunos pájaros. En contraposición, el cultivo de maíz GMTH fue mejor para muchos grupos de animales y plantas que el maíz convencional. Había más maleza en y alrededor de los cultivos GMTH, más mariposas y abejas en ciertas etapas del año, y más semillas silvestres.

Los investigadores resaltan que las diferencias que hallaron no surgen sólo porque los cultivos habían sido genéticamente modificados, surgen porque estos cultivos GM les dan a los agricultores nuevas opciones para el control de la maleza. Es decir, usan diferentes herbicidas y los aplican de formas diferentes. Los resultados de este estudio sugieren que el desarrollo de dichos cultivos GM podría tener consecuencias para una biodiversidad agrícola más amplia. Sin embargo, otros temas afectarán los impactos a mediano y largo plazo, como las áreas y distribución de la tierra involucrada, cómo se cultiva la tierra y cómo se maneja la rotación de cultivos. Esto dificulta a los investigadores predecir los efectos de mediana y gran escala del cultivo GM con algún grado de certeza. Además, otras decisiones de manejo por parte de los agricultores que desarrollan cultivos convencionales seguirán teniendo impacto sobre la fauna y la flora.

La supervisión de los impactos ambientales de los cultivos GM en diversas regiones y de las investigaciones durante períodos más prolongados puede ser necesaria para arribar a conclusiones sobre los efectos y las consecuencias.

3.5 Monitores de la salud humana y el medio ambiente

En el futuro, pueden aprobarse organismos GM específicos para la producción masiva, tanto con o sin aprobación, para ingresarlos en el suministro alimentario para humanos. En dichas situaciones, será importante considerar si aplicar o no la supervisión posterior a la comercialización para detectar la diseminación inesperada en el medio ambiente de animales GM y sus transgenes que presenten peligros para la inocuidad. Es probable que los métodos para la detección de dichos animales GM y sus transgenes en el medio ambiente incluyan la aplicación de dos metodologías científicas bien establecidas: (1) diagnóstico, marcadores basados en ADN; y (2) protocolos de muestreo que sean adecuados (en términos de poder estadístico) y efectivos en cuanto al costo. Sin embargo, existe la necesidad de desarrollar completamente protocolos adecuados para la aplicación de estos métodos a la detección posterior a la comercialización de diseminación ambiental de OGM y sus transgenes. La supervisión también puede ser de utilidad para garantizar el confinamiento de animales GM durante la investigación y desarrollo (3).

La supervisión (o vigilancia) posterior a la comercialización de alimentos GM con respecto a los impactos directos sobre la salud humana se debatió en conferencias internacionales (125) y en la Comisión del Codex Alimentarius (107). Las opiniones sobre dicha supervisión varían entre ni necesaria ni factible, hasta esencial para avalar y mejorar los resultados de una evaluación de riesgos y permitir una detección temprana de peligros no caracterizados y no deseados. Algunos sugirieron que la supervisión de los efectos potenciales a largo plazo de los alimentos GM con una alteración significativa de la composición nutricional (108) debería ser obligatoria.

La *Consulta de expertos sobre la evaluación de inocuidad de alimentos derivados de animales GM*, llevada a cabo en el año 2003, identificó en general una necesidad de supervisión posterior a la comercialización, y por ende un sistema de rastreo del producto para:

- confirmación de las evaluaciones (nutricionales) realizadas durante la etapa previa a la comercialización;
- evaluación de la alergenicidad o los efectos a largo plazo;
- efectos no deseados.

El tema de la vigilancia posterior a la comercialización está íntimamente relacionado con la caracterización de riesgos. En general, los temas de inocuidad potencial deben encararse adecuadamente mediante estudios previos a la comercialización, ya que la posibilidad de estudios posteriores a la comercialización es actualmente muy limitada. La supervisión posterior a la comercialización puede ser útil en ciertos casos donde preguntas precisas requieren, por ejemplo, un mejor estimado de exposición alimentaria y/o las consecuencias nutricionales de alimentos derivados de OGM.

Las herramientas para identificar o rastrear los OGM o sus productos derivados en el medio ambiente o en la cadena alimentaria son un requisito previo para cualquier tipo de monitoreo. En varios países se han implementado técnicas de detección (como la reacción en cadena de la polimerasa – PCR) para monitorear la presencia de OGM en los alimentos, para posibilitar la aplicación de los requisitos de etiquetado para GM y para monitorear los efectos sobre el medio ambiente. Se han iniciado tentativas para estandarizar los métodos analíticos para el rastreo de OGM (109).

3.6 Conclusiones

Los alimentos GM actualmente disponibles en el mercado internacional han sido sometidos a evaluaciones de riesgos y es improbable que presenten riesgos para la salud humana de forma diferente a sus contrapartes convencionales.

Se cree que los lineamientos de evaluación de riesgos especificados por la Comisión del Codex Alimentarius son adecuados para la evaluación de inocuidad de los alimentos GM actualmente en el mercado internacional. Los lineamientos para evaluación del riesgo ambiental han sido desarrollados por la Convención sobre la Diversidad Biológica

Los riesgos potenciales asociados con los OGM y los alimentos GM deberán ser evaluados caso por caso teniendo en cuenta las características del OGM o del alimento GM y las posibles diferencias entre los ambientes receptores.

En el campo de los riesgos potenciales derivados del cruzamiento lejano o la contaminación por cultivos GM, es necesario investigar las consecuencias relevantes para cultivos específicos, y deben explorarse las estrategias para el manejo de riesgos.

Según definido en los Principios del Codex (27) la evaluación del potencial de alimentos GM para producir reacciones de hipersensibilidad debe ser parte de la evaluación de riesgos de los alimentos GM. Esto incluye un análisis general de las proteínas expresadas y la evaluación de las propiedades específicas del alimento GM considerado para producir reacciones de hipersensibilidad. Es necesaria una mejor comprensión del impacto y la interacción de los alimentos con el sistema inmune para descifrar cómo los alimentos convencionales y GM causan problemas de salud y de inocuidad específicos, y si lo hacen.

La nueva metodología para desarrollar organismos GM pueden reducir significativamente los riesgos potenciales derivados de la integración aleatoria de transgenes usados en los métodos actuales.

4. DESARROLLO DE SISTEMAS REGULADORES Y DE INOCUIDAD ALIMENTARIA EN EL ÁREA DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA –EL PAPEL DE LA CAPACITACION

4.1 Definición de capacitación

Las Naciones Unidas (UN) y agencias de desarrollo acuñaron el término “creación de capacidad” a comienzos de la década de 1990, después de una evaluación de programas de ayuda al desarrollo en países en desarrollo. Dentro de ese contexto, el término ha pasado a significar cosas diferentes para personas diferentes. En 1997, un informe de progreso del Banco Mundial sobre África lo definió de la siguiente manera: “...una inversión en individuos, instituciones y prácticas que, en conjunto, permitirán a los países de la región lograr sus objetivos de desarrollo” (110). La creación de capacidad es un proceso en cuatro etapas que incluye una evaluación de las necesidades, planeamiento estratégico para cambiar la situación, entrenamiento del personal para implementar los cambios, y una evaluación de los resultados.

Un informe del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (UNDP) describe creación de capacidad como un proceso continuo que debe tener lugar a varios niveles: individual, institucional, y social (111). Los primeros dos niveles incluyen una ampliación de los conocimientos y habilidades locales. A nivel de la sociedad, se trata de crear oportunidades para involucrar a individuos entrenados a su potencial máximo. Los tres niveles son interdependientes y necesitan ser perseguidos en forma coincidente para lograr el beneficio máximo.

En un informe publicado en el año 2000, el UNDP reconoció que debido a los diferentes niveles de desarrollo entre los países, puede ser que algunos países nunca estén en posición de desplegar tecnologías de última generación. Sin embargo, estos países necesitan de los conocimientos locales para comprender y adaptar las tecnologías para el uso nacional, de acuerdo con sus objetivos de desarrollo.

4.2 Antecedentes

Está ampliamente aceptado que la aplicación de la biotecnología moderna, podría ser importante para el desarrollo económico, pero puede además involucrar riesgos inherentes (112,113). Por lo tanto, los países, ya sean productores o netos importadores de productos derivados de la biotecnología moderna, deben introducir medidas que salvaguarden la inocuidad para la salud humana y del medioambiente. De hecho, muchos gobiernos se encuentran en la etapa de desarrollar instrumentos legales/sistemas regulatorios que enfoquen este tema. La efectividad de dichas medidas estará determinada por la capacidad de un país (tanto en términos de recursos humanos como de infraestructura) para manejar de forma expeditiva la evaluación, el manejo y la comunicación de riesgos de cada producto nuevo de biotecnología moderna. Si bien la evaluación y la gestión de riesgos pueden realizarse caso por caso, las actividades de comunicación de riesgos que realizan los países deben encarar el proceso de acuerdo a las decisiones que se tomen.

Habiéndose iniciado en la década de 1970, investigación y desarrollo en biotecnología fue una parte importante de colaboración para el desarrollo (114). Esta tendencia fue avalada por la adopción, en el año 1992, de la *Agenda 21* y la Convención sobre la Diversidad Biológica (CBD) (115). Estos dos acuerdos incluyen secciones específicas sobre la aplicación y el uso de la biotecnología en sectores económicos importantes como la agricultura, la industria y la energía. Para complementar esto, muchas agencias donantes, ONG, el sector privado y los gobiernos de países industrializados han concentrado sus políticas y objetivos de creación de capacidad en la maximización de los beneficios de la biotecnología en los países en desarrollo a través de la transferencia/extensión de la tecnología. La base de datos de las iniciativas de creación de capacidad del centro de intercambio de información sobre bioseguridad de la

CBD (116) demuestra las estrategias destinadas a orientar el progreso hacia los objetivos de desarrollo del Milenio (168).

Agenda 21 (117) es un amplio plan de acción que deberá ser tomado a nivel mundial, nacional y local por las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, los gobiernos y los grupos más importantes de cada área en la cual los humanos colocan una carga sobre el medio ambiente. Fue adoptada en junio de 1992 por más de 178 gobiernos en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (UNCED) (118).

Este enfoque ha encarado un área específica (desarrollo de tecnología), pero no logró impartir las habilidades y los conocimientos necesarios para llevar a cabo actividades asociadas, como el desarrollo y la implementación de marcos regulatorios y de inocuidad de los alimentos.

Los temas de inocuidad con respecto a la protección del medio ambiente y la salud humana son diferentes y requieren conocimientos diferentes. La bioseguridad tiende a ser responsable del departamento de medio ambiente o agricultura, mientras que autoridad para inocuidad alimentaria siempre recae en el departamento de salud. Por ende, los instrumentos legales de regulación pueden diferir.

A nivel internacional, 15 instrumentos legalmente vinculantes y códigos de práctica no vinculantes enfocan algún aspecto de los OGM, pero ninguno de ellos de por sí es adecuado para la regulación de todos los sectores (119). Dichas regulaciones y poderes basados en sectores aumentan las ya sobre exigidas necesidades de capacidad de los países en desarrollo, y presentan desafíos para desarrollar una política y un marco regulatorio completamente coherentes para la biotecnología moderna (120). Para los países en desarrollo, el desafío es lograr coherencia en la legislación nacional para cultivos, ganado, peces, árboles forestales y microorganismos, mientras se cumplen con las obligaciones internacionales y se garantiza la armonización (119).

Las imperfecciones de la mayor parte de los programas de creación de capacidad recaen en la noción simplista que asume una vía de desarrollo “común para todos” (111). Los donantes con frecuencia prescriben programas que en su mayoría se basan en las experiencias de los países desarrollados, asumiendo que estas funcionarán tan bien en los países en desarrollo como en los desarrollados. Lamentablemente, esto rara vez ocurre y puede producir resultados limitados o desalentadores.

Un programa de creación de capacidad íntegro está determinado por su capacidad para concentrarse en el desarrollo humano, con el fin de fomentar las habilidades y los recursos necesarios para sostener su propio progreso. En otras palabras, una iniciativa de creación de capacidad debe actuar como apoyo y catalizador para la auto confianza y aprovechar la capacidad del país para dominar su propio desarrollo, en armonía con su entorno natural y cualquier otro imperativo nacional como la sustentabilidad económica (121).

Las iniciativas de creación de capacidad deben ser sostenidas más allá de la vida de la actividad como parte integral de un programa de desarrollo y no ser una actividad excepcional (122). A su vez, los países en desarrollo deben participar y tomar posesión de una actividad y ser alentados a hacerse cargo de su propio desarrollo. Es más probable que se absorba el desarrollo de conocimientos que surgen de las exigencias si éste es el reflejo de las circunstancias locales, y más probable que sea aplicado por la sociedad.

4.3 Necesidades de capacitación

Para poder tomar decisiones conscientes sobre la inocuidad de los OGM y los alimentos GM, los gobiernos necesitan recursos humanos e institucionales sustanciales en las disciplinas requeridas para

evaluar los riesgos para el medio ambiente y el alimento para humanos presentados por los OGM. Los países en desarrollo tienen conocimientos limitados en los campos requeridos de la ciencia, ya que los biotecnólogos de estos países por lo general están comprometidos con la investigación y, por lo tanto, generalmente no están disponibles para los organismos reguladores y como desarrolladores de políticas (123). En la mayoría de los países en desarrollo, esos mismos científicos participan en comités nacionales sobre bioseguridad, y están involucrados tanto en la evaluación de riesgos como en la confección de políticas. En este escenario se ven tres puntos de vulnerabilidad: (a) cuando los agricultores son también asesores de riesgo se magnifica el potencial de conflicto de intereses; (b) ya que la mayoría de los miembros del comité nacional sobre bioseguridad son reclutados en forma voluntaria, no dedican mucho tiempo a esta responsabilidad; (c) debido a que la membresía del comité de bioseguridad nacional generalmente rota, no hay continuidad en la capacidad adquirida a través de la experiencia.

Mientras que muchos países desarrollados adoptaron mecanismos para gobernar la biotecnología moderna, la mayoría de los países en desarrollo están en el proceso de desarrollar marcos nacionales de bioseguridad o están todavía por comenzar el proceso. Hasta la fecha, no más de 10 países en desarrollo han implementado leyes nacionales de bioseguridad (124). Otros 20–30 se encuentran en etapa de transición, por lo cual algunos o todos los elementos están en distintas etapas de desarrollo. Unos pocos países en desarrollo que permiten el cultivo comercial de cultivos derivados de la biotecnología moderna tienen capacidades modestas para implementar un marco regulatorio (125).

En los lugares en los que hay marcos de bioseguridad, los mismos varían entre los países de acuerdo con las prioridades nacionales y las estructuras estatutarias. Además, las condiciones sociales diferentes que predominan en los países dificultan la definición de los sistemas regulatorios adecuados que deberían poner en vigencia los países en desarrollo (126). A pesar de la diversidad, una cantidad de elementos son esenciales y forman el núcleo de muchos marcos nacionales:

- la política y la estrategia nacional;
- el marco regulatorio formado por reglamentaciones y pautas;
- el mecanismo para manipular las aplicaciones y emitir permisos;
- el sistema para la aplicación; y
- el sistema para diseminación de la información.

El ímpetu para establecer marcos regulatorios para bioseguridad parece ser un factor significativo en el proceso según el cual son desarrollados. En algunos casos, los científicos han despertado el interés en la regulación de la investigación local; en otros, el disparador puede haber provenido de compañías multinacionales que buscaban continuar la producción de semillas en el hemisferio sur durante los meses de invierno del hemisferio norte. Recientemente, la importación de ayuda alimentaria ha desencadenado alguna forma de reglamentación en aquellos países que se enfrentaron con la escasez de alimentos.

Muchos países con sistemas regulatorios han desarrollado e implementado estos sistemas en forma escalonada, generalmente en respuesta a una demanda inmediata (127). La primera etapa consistió en el establecimiento de lineamientos voluntarios para poner en marcha una progresión estructurada del marco regulatorio. Los lineamientos inicialmente establecen los principios de inocuidad en las prácticas de laboratorio, que posteriormente son adaptadas para garantizar la inocuidad para el medio ambiente para permitir trabajos de campo.

La ventaja de los lineamientos es que la revisión e incorporación de nuevos requisitos de información en concordancia con una tecnología en evolución puede hacerse rápidamente. Sin embargo, los lineamientos

son voluntarios y no se puede exigir el cumplimiento a menos que estén avalados por las regulaciones (128).

La inocuidad alimentaria está concentrando más atención debido a sus consecuencias para la salud pública (129). En general, los sistemas de control de alimentos de los países en desarrollo están poco desarrollados y menos organizados que en la mayoría de los países industrializados. Sus necesidades generales de capacidad en términos de inocuidad alimentaria pueden resumirse de la siguiente manera (130): (1) infraestructura básica; (2) estrategia nacional de control de alimentos; (3) legislación y marco regulatorio para los alimentos; (4) servicios de inspección de alimentos; (5) equipos y laboratorios de control de alimentos; y (6) implementación de sistemas de aseguramiento de calidad e inocuidad alimentaria.

El trabajo en inocuidad alimentaria es multidimensional, y con frecuencia hay diferentes leyes bajo la autoridad de distintos sectores (131). En muchos países, el control efectivo de alimentos está socavado por la existencia de legislación fragmentada, jurisdicciones múltiples, y vigilancia, monitoreo y mecanismos de cumplimiento débiles. Una ley de inocuidad alimentaria desarrollada específicamente para la inocuidad de los alimentos GM debe estar integrada dentro de las leyes alimentarias en vigencia, teniendo en cuenta los requerimientos especiales de gestión de riesgos.

4.3.1 Restricciones institucionales y de recursos humanos

Muchos países enfrentan restricciones importantes con respecto a mejorar sus necesidades de capacidad regulatoria. Estas restricciones se dividen en tres categorías: institucionales, recursos humanos, y costo (132). En muchos aspectos, las primeras dos son interdependientes.

Los *Principios del Codex para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna*, adoptados en el año 2003, reconocieron la necesidad de mejorar las capacidades de las autoridades regulatorias en el manejo del análisis de riesgos. También se están discutiendo los programas de creación de capacidad para los países en desarrollo dentro del sistema del Codex.

La creación de capacidad es uno de los elementos esenciales del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Su Artículo 22 está dedicado por completo a este tema, mientras que el párrafo 3 del Artículo 28 trata del apoyo financiero que pueden requerir los países en desarrollo para satisfacer sus necesidades de capacidad si quieren implementar el Protocolo de forma efectiva.

Los países con una base pobre de conocimientos y habilidades tienden a desarrollar regulaciones altamente protectoras a expensas de la innovación. En contraposición, una base de capacidad y conocimientos más amplia tiende a alentar la flexibilidad de las estructuras regulatorias (128).

La necesidad de creación de capacidad de los países en desarrollo puede agruparse según: el nivel de investigación biotecnológica; las capacidades para desarrollar productos comerciales; el nivel de desarrollo que determinará si un país se convierte en importador o exportador de productos derivados de la biotecnología moderna; etc. Esto último es de vital importancia en la evaluación de necesidades. Esto permite a un país con recursos limitados planificar e invertir de forma realista en las capacidades que serán utilizadas.

4.3.2 Restricciones financieras

Reconociendo la necesidad de regular la biotecnología moderna, y apreciando que los países en desarrollo pueden necesitar reevaluar sus prioridades de gastos, deben evaluarse las consecuencias de costo de

establecer marcos regulatorios nacionales para bioseguridad, incluyendo las regulaciones de inocuidad de alimentos GM.

La situación financiera de un país tiene una influencia avasalladora sobre el desarrollo y la implementación de marcos nacionales para la regulación de la biotecnología moderna. Para que un marco sea efectivo, debe hacerse una identificación de los recursos, falencias y entrenamientos existentes para construir sobre los conocimientos y la experiencia disponibles en un país determinado. Sin embargo, las prioridades nacionales de los países en desarrollo pueden diferir de las de los países desarrollados, de modo que estos gobiernos pueden elegir usar sus limitados recursos de otras formas.

El costo en sí genera importantes preguntas en cuanto a hallar el equilibrio adecuado entre cumplir con las obligaciones de los acuerdos nacionales y encarar las prioridades nacionales. El costo de establecer un marco de bioseguridad nacional, incluyendo un marco de inocuidad alimentaria, variará dramáticamente entre los países de acuerdo con sus sistemas judiciales, sus capacidades individuales, y sus objetivos regulatorios.

En el año 2002, el Banco Mundial y la Organización Mundial del Comercio (OMC) anunciaron el lanzamiento de un fondo, el Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio (STDF) (133), en colaboración con la FAO, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la OMS. El objetivo principal del Fondo es coordinar las actividades de las organizaciones internacionales con el fin de maximizar el aval financiero y técnico dado a los países en desarrollo para la implementación de normas internacionales para la inocuidad de los alimentos, la salud vegetal y animal.

En el año 2000, el Consejo del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (GEF) acordó avalar la *Estrategia inicial para asistir a los países a prepararse para la puesta en vigencia del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, un proyecto a tres años implementado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP), para el establecimiento de marcos nacionales de bioseguridad impulsados por los países. Este proyecto, iniciado en junio de 2001, había reclutado 123 países de todo el mundo hasta septiembre de 2004 para establecer marcos para el manejo de productos derivados de la biotecnología moderna a nivel nacional, y se espera que establezca cooperación a nivel subregional, regional e internacional.

De acuerdo con UNEP y GEF, 139 países cumplían con los criterios establecidos y por lo tanto calificaban para participar en el *Proyecto de desarrollo de marcos nacionales de bioseguridad* estimado en US\$ 38,4 millones. Asumiendo que los 123 países reclutados obtuvieran ayuda del proyecto, se requiere un estimado de US\$ 400 000 por país para establecer un marco nacional. Un tercio de este total será aportado por el país en efectivo o en especies.

El proyecto holandés MATRA invirtió US\$ 60 000 por país en los Países del Centro y Este de Europa (CEE) antes de su adhesión. Estos fondos fueron usados durante un período de tres años para establecer marcos nacionales de bioseguridad que concordaran con las directivas relevantes de la Comunidad Europea y el Protocolo de Cartagena.

Cuando se inició el proyecto, los países del CEE estaban en diferentes etapas de desarrollo de los marcos nacionales ya que algunos (por ejemplo, Hungría y Polonia) se habían beneficiado del Proyecto piloto sobre actividades habilitantes de la seguridad de la biotecnología de UNEP/GEF. Cuando finalizó, los países no sólo estaban listos para unirse a la Unión Europea (UE), sino que tenían un sitio web regional con información sobre sus marcos y actividades regionales, y establecieron centros de excelencia que sostendrán el desarrollo de capacidad en la región.

Otros costos que necesitan ser tenidos en cuenta incluyen sistemas para supervisar el cumplimiento, y costos asociados con la revisión del alcance y la efectividad de los requerimientos legales para mantenerse al día con los nuevos desarrollos científicos y la opinión pública.

4.3.3 Desarrollo de capacidad en inocuidad alimentaria

Con el fin de ayudar a los países que desean cumplir con el mandato del Protocolo de Cartagena, la secretaría de la CBD mantiene una base de datos mundial sobre iniciativas de creación de capacidad como un componente del intercambio de información sobre bioseguridad (116). El propósito de esta base de datos es dar una reseña de las iniciativas pasadas, presentes y futuras de creación de capacidad. La secretaría tiene la intención de usar la información para desarrollar un método para coordinar las iniciativas de creación de capacidad, garantizando así que se complementen unas con otras, se usen los fondos eficazmente, y se fortalezcan los recursos en los países receptores. A pesar de que el interés de la secretaría está puesto en iniciativas que apoyarían la implementación efectiva del Protocolo de Cartagena, la base de datos cubre un rango más amplio de iniciativas como la transferencia de tecnología, y las destinadas a la investigación biotecnológica.

Hasta la fecha, hay un listado de 89 iniciativas en la base de datos, lo que ilustra una amplia gama de agencias efectoras. De acuerdo con la secretaría, más de la mitad de las iniciativas registradas han sido negociadas bilateralmente y mediante grupos de interés de la industria. Las agencias de las UN, las organizaciones intergubernamentales o los gobiernos individuales, la industria o las ONG apoyaron a la mayoría de estos países mediante acuerdos bilaterales. Si bien las iniciativas de creación de capacidad cubren en forma colectiva todos los aspectos asociados con la aplicación de la biotecnología moderna, ninguna cubre el rango completo— cada una está limitada a su propio foco específico. Por ejemplo, las consultas de expertos de FAO/OMS y los programas de creación de capacidad avalados por ambas organizaciones entrenan a los individuos sólo en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La OMS ha aconsejado a los Estados Miembro y ayudado a la creación de su capacidad en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos por muchos años. Las actividades de inocuidad de los alimentos de la OMS han aumentado significativamente a lo largo de los años, con el establecimiento de cuerpos científicos de expertos internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en 1956, para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios, los contaminantes, los tóxicos naturales y los residuos de drogas veterinarias en los alimentos; la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos Plaguicidas (JMPR) (1963) para evaluar la inocuidad de residuos plaguicidas en los alimentos; la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) (2000) para brindar lineamientos de evaluación de riesgos para patógenos seleccionados y para peligros microbiológicos en alimentos y agua. Además, en 1963, la Comisión del Codex Alimentarius fue creada para implementar el Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

Para fortalecer sus actividades internas, la OMS creó el Programa de Inocuidad Alimentaria en 1978, que opera a nivel nacional, regional e internacional. El reconocimiento de la inocuidad de los alimentos como un tema principal de la salud pública por parte de la Asamblea Mundial de la Salud en el año 2000 también ha incrementado el perfil de los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos no sólo dentro de la Organización sino también a nivel de los países. Estas actividades fueron luego avaladas por la aprobación de la Estrategia Global de la OMS para la Inocuidad de los Alimentos (134) por parte del Comité Ejecutivo de la OMS en el año 2002.

En esta estrategia, la OMS propone “formular estrategias regionales de inocuidad de los alimentos sobre la base de la estrategia mundial de la OMS sobre inocuidad de los alimentos y de las necesidades regionales específicas como el soporte técnico, las herramientas educativas y el entrenamiento”.

Los países en desarrollo han recibido considerable asistencia técnica para crear y/o perfeccionar los sistemas de control de inocuidad alimentaria, pero estas actividades no han sido coordinadas de manera efectiva y, por lo tanto, no resultaron adecuadas para satisfacer las demandas de salud pública de los países receptores.

El Acuerdo MSF de la OMC (135) requiere que se asista a los miembros de países en desarrollo para permitirles fortalecer su protección de la inocuidad alimentaria y de la salud animal y vegetal. Este Acuerdo alienta a los Miembros a celebrar acuerdos bilaterales para asistencia técnica, o procurar entrenamiento a través de otras organizaciones internacionales. Dicha asistencia puede proporcionarse en el área de tecnología de procesamiento, investigación o desarrollo de infraestructura, y puede tener la forma de asesoramiento técnico, conocimientos, asistencia financiera u obtención del equipamiento adecuado.

Como se mencionó anteriormente, las actividades de inocuidad alimentaria dentro de la OMS tienen lugar a nivel internacional, regional y nacional. Las oficinas regionales y nacionales brindan ayuda para desarrollar y reforzar los programas nacionales de inocuidad de los alimentos, mientras que la oficina central de la OMS desarrolla lineamientos para dicho trabajo, incluyendo el marco para los análisis de riesgos y el establecimiento de normas internacionales (136). La división de estas actividades es arbitraria ya que la oficina central también participa en actividades a nivel nacional y regional, con guía técnica de know-how y creación de capacidad. Estas actividades incluyen (137):

- desarrollo de política y estrategias de inocuidad alimentaria regionales y nacionales;
- preparación de legislación, regulaciones, normas y códigos alimentarios de prácticas higiénicas;
- implementación de programas de inspección alimentaria;
- promoción de métodos y tecnologías diseñados para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos, incluyendo el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP);
- desarrollar o mejorar la capacidad de análisis de los alimentos;
- desarrollar métodos para evaluar la inocuidad de los productos de nuevas tecnologías;
- establecer mercados saludables y mejorar la inocuidad de los alimentos de la vía pública; y
- promover el establecimiento de sistemas de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Muchas actividades de la OMS para formar la capacidad en inocuidad de los alimentos se desarrollan en colaboración con la FAO. Sin embargo, la FAO también administra un programa separado de cooperación técnica para la construcción de capacidades en inocuidad de alimentos y otras áreas de relacionadas con agricultura, en muchos países en desarrollo.

Si bien la mayoría de los países en desarrollo tienen sistemas nacionales de control de alimentos, por lo general los mismos no se basan en conceptos científicos modernos. Además, no se los puede adaptar para enfrentar los desarrollos de la ciencia y la tecnología de los alimentos (138). Las especificaciones para un sistema efectivo de control de alimentos incluyen: regulaciones, capacidad para evaluar los riesgos asociados con el alimento y el monitoreo y la evaluación continuos de los riesgos. Un programa de

creación de capacidad para la evaluación de riesgos de productos de biotecnología moderna (ver sección 3.2) incluirá:

- el uso del concepto de evaluación comparativa de inocuidad (ver capítulo 3);
- identificación y caracterización de peligros;
- evaluación de la ingesta alimentaria, incluyendo perfil y efectos de consumo;
- el uso de evaluación toxicológica integrada;
- el uso de evolución nutricional integrada;
- caracterización de riesgos;
- aplicación de estrategias de manejo de riesgos, como etiquetado y monitoreo.

4.3.4 Otras consideraciones

Además de los recursos humanos y las instalaciones físicas con los cuales realizar a investigación de bioseguridad, las autoridades competentes necesitan información relacionada con las tendencias en biotecnología y bioseguridad para estar al mismo nivel de los desarrolladores de biotecnología. Los sistemas de intercambio de información provistos por una cantidad de organizaciones satisfacen esta necesidad facilitando la cooperación internacional, pero sólo pueden ser usados por los países en desarrollo donde existan los conocimientos adecuados. Lo que es aún más limitante, muchas de estas redes de información son difíciles de rastrear mientras que otras son de alcance limitado (139). El Comité Intergubernamental del Protocolo de Cartagena, notando las restricciones de capacidad de los países en desarrollo, ha establecido un mecanismo coordinador para maximizar las sinergias, la complementariedad y la colaboración entre las numerosas iniciativas internacionales.

La evaluación de inocuidad de los alimentos no es solamente ciencia. También debe tomar en cuenta los intereses sociales, éticos y religiosos de las poblaciones locales (ver capítulo 6).

4.4 Armonización

A nivel internacional, se han acordado protocolos que implícitamente promueven la armonización de los sistemas regulatorios. Si bien los *Principios del Codex para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología moderna* (27) están disponibles para guiar la evaluación de inocuidad de los alimentos GM, no tienen efecto vinculante sobre la legislación nacional pero sí forman la base para la armonización según el Acuerdo MSF (141). Por otro lado, el Protocolo de Cartagena ha establecido reglas legalmente vinculantes para evaluaciones del riesgo ambiental (142). Además, la OECD tiene experiencia en promover la armonización internacional en la regulación de la biotecnología garantizando la eficiencia en la evaluación de la seguridad de la salud humana y del medio ambiente, a través de su grupo de trabajo para armonización en biotecnología y su fuerza de trabajo para inocuidad de alimentos nuevos para humanos y animales (143,144).

Los países en desarrollo, por lo tanto, tienen grupos de principios acordados (regulatorios y evaluación de riesgos de los alimentos) como guía, y la ventaja de aprender de las experiencias de sus precursores investigando las mejores prácticas y adaptándolas a sus situaciones individuales.

Si bien se alcanzó un acuerdo sobre principios científicos de la evaluación de inocuidad de los alimentos, no se logró el consenso sobre la cantidad de datos necesarios para cumplir con estos principios o sobre el papel de los datos para la toma de decisiones.

La armonización de los componentes del proceso de revisión científica tiene un beneficio potencial donde la falta de recursos amenaza la efectividad, y los países afectados de la región han determinado y acordado sobre los objetivos regulatorios. Las ventajas de la cooperación regional/subregional son facilitar la regulación, promover la distribución de recursos, sincronizar la evaluación de alimentos derivados de la biotecnología moderna, y acelerar el intercambio de información (128). El Consejo de Bioética de Nuffield (126) recomienda la implementación de normas internacionales y la distribución de metodologías y resultados de la evaluación de riesgos, particularmente entre los países en desarrollo con entornos ecológicos similares.

Además, la integración de ciertas actividades podría reducir el requerimiento global de nuevos recursos financieros. Puede lograrse armonización en diversos niveles, es decir, algunos elementos del marco pueden ser implementados a nivel regional. Los países de la Asociación de Países del Sudeste Asiático (ASEAN) se han unido para cooperar en diversos niveles, incluyendo: (i) armonización de la legislación para productos derivados de la biotecnología moderna y derechos a la propiedad intelectual; (ii) investigación y desarrollo en biotecnología; y (iii) protección ambiental. La ASEAN también está observando un enfoque regional para la bioseguridad, si bien no es claro lo que se pretende, es decir, si la evaluación regional y la toma de decisiones a nivel nacional se tendrán en cuenta. Aquellos países de la región que han hecho ciertos progresos han llegado a desarrollar reglamentaciones de etiquetado, si bien reconocen que la implementación podría no ser posible en el futuro cercano debido a la falta de recursos humanos.

Después de la crisis humanitaria de 2002 en África meridional, donde una cantidad de países que experimentaron una sequía severa y escasez de alimentos cuestionaron el uso y la inocuidad de la ayuda con alimentos GM, un Consejo de Ministros de la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (SADC) estableció un Comité Asesor sobre Bioseguridad y Biotecnología (145) para desarrollar una posición común sobre biotecnología y armonizar la legislación de bioseguridad en la región. El objetivo es facilitar el movimiento de productos alimentarios que puedan contener material OGM en la región en el futuro.

Si bien la armonización puede absorber algunos de los costos en los que podría incurrirse para establecer los marcos regulatorios, la flexibilidad que permiten los acuerdos internacionales da lugar a divergencias de los principios básicos. Además, ninguno de los regímenes da una guía sobre las regulaciones. Por ende, lograr la armonización en este contexto puede ser debatible debido a que los países se esfuerzan por resolver criterios para el enfoque preventivo y aspectos socioeconómicos. Sin embargo, se debe prestar especial atención a avalar y crear nuevas asociaciones estratégicas. Los países necesitan encontrar formas efectivas de trabajar en conjunto, y de analizar los beneficios y costos de la armonización.

4.5 Conclusiones

Hasta el presente, muchas iniciativas de creación de capacidad tendieron a enfocar una necesidad específica: desarrollar competencia para implementar un tratado internacional. Sin embargo, muchas son independientes y no están vinculadas a ningún tratado internacional.

La vasta base de información requerida en la toma de decisiones para la adopción de biotecnología moderna indica que los países en desarrollo necesitan una comprensión clara de todos los temas. Para

desarrollar conciencia, el desarrollo de recursos humanos necesita ir más allá del entrenamiento en bioseguridad e incluir inocuidad alimentaria, el manejo de los derechos de propiedad intelectual, y temas comerciales. Las organizaciones intergubernamentales relevantes (CBD, FAO, UNEP, OMS y OMC) deben considerar la coordinación de sus esfuerzos de creación de capacidad para lograr este enfoque holístico para impartir conocimientos y dar apoyo a la creación de capacidad nacional.

Muchos países en desarrollo no pueden afrontar las aparentemente considerables capacidades requeridas para la adopción de la biotecnología moderna. Se deben tomar medidas para garantizar que los países en desarrollo no se vean impedidos de realizar una regulación efectiva por problemas de desarrollo, y que obtengan beneficios de su participación en instrumentos reguladores internacionales.

Una forma de salvaguardar los intereses de los países en desarrollo sería establecer un listado mundial de expertos, idealmente con un balance regional. Sin embargo, la experiencia en bioseguridad se obtiene mayormente trabajando. En consecuencia, los científicos que pueden haber tenido exposición a discusiones internacionales o incluso entrenamiento, no necesariamente sabrán qué preguntas hacer en una evaluación de inocuidad porque su entrenamiento puede haber sido teórico y no haberles aportado experiencia de una situación real.

Junto con las actividades antes mencionadas, existe un posible papel normativo de la OMS para coordinar las evaluaciones científicas sobre inocuidad alimentaria de los productos de importancia mundial.

5. ALIMENTOS GM Y SEGURIDAD ALIMENTARIA²

5.1 ¿Qué es la seguridad alimentaria?

La definición oficial de seguridad alimentaria, adoptada en la Cumbre Mundial de Alimentación de 1996 (146), establece:

“Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a suficiente cantidad de alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades dietarias y preferencias alimentarias para mantener una vida activa y saludable”.

Esta definición se comprende dentro del marco de sostenibilidad y fue establecida por el capítulo 14.6 de la *Agenda 21* (117), adoptada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (UNCED) de 1992, que establece: “El principal impulso de la seguridad alimentaria ...es originar un aumento significativo en la producción agrícola de manera sustentable y lograr una mejora sustancial en el derecho de las personas a alimentos adecuados y suministros alimentarios culturalmente apropiados”.

La premisa subyacente es que en muchos países existen los medios para aumentar la disponibilidad de alimentos, pero que no se realiza por una serie de restricciones. Para identificar y resolver estas restricciones es necesario encontrar formas sostenibles de mejorar y reducir la variabilidad anual de la producción alimentaria y abrir el camino a un acceso más amplio a los alimentos.

Las causas de inseguridad alimentaria comprenden una interacción compleja de temas económicos, sociales, políticos y técnicos. Un análisis de esta interacción determinará la posible solución y el mejor enfoque para un grupo poblacional determinado (146). El tema de algunas comunidades es poder producir alimentos suficientes. Para otras, el problema es la falta de dinero para comprar una selección de alimentos más variada.

La inseguridad alimentaria y la pobreza están fuertemente relacionadas. La Agencia Sueca de Cooperación Internacional (ASCI) define pobreza como una deficiencia triple: falta de seguridad, capacidad y oportunidad. La pobreza es la principal causa de inseguridad alimentaria, y el hambre es también una causa significativa de pobreza. Hambre no sólo significa cantidad –va de la mano con la desnutrición. La inseguridad alimentaria y la desnutrición deterioran la capacidad de las personas para desarrollar habilidades y reduce su productividad. El atraso en la productividad agrícola está íntimamente relacionado con pobreza y hambre rural (147). No obstante esto, la inseguridad alimentaria es una realidad que experimentan los grupos vulnerables de todas las sociedades de todos los países, desarrollados y no desarrollados.

En los países desarrollados el problema de la seguridad alimentaria es por lo general un reflejo del acceso económico y físico a través de los canales convencionales. La seguridad alimentaria para los pobres de zonas rurales de los países en desarrollo significa producir o asegurar el suficiente alimento para su familia y poder mantener ese nivel de producción año tras año. El hambre y la desnutrición aumentan la susceptibilidad a enfermedades y reducen la capacidad de las personas para ganarse el sustento. En los casos en que el hambre está asociada con el ingreso familiar, es esencial mejorar la seguridad alimentaria garantizando el acceso al alimento o aumentando el poder adquisitivo de una familia. Dar a las comunidades pobres los conocimientos para mejorar sus condiciones en una forma económica y

² En todo este estudio, el término “seguridad alimentaria” se refiere a la definición antes mencionada y no debe tomarse en el sentido más estrecho que se relaciona con la protección del suministro alimentario en cuanto al uso deliberado de sustancias químicas, biológicas y radionucleares.

ecológicamente sustentable crea una puerta de acceso para aliviar la pobreza a nivel de agricultura de subsistencia, y en mayor escala, al tener un impacto sobre el desarrollo económico del país.

5.2 Los desafíos de la seguridad alimentaria

Ochocientos millones de personas de los países en desarrollo sufren de malnutrición, de los cuales una significativa cantidad vive con menos de US\$1 diario, a pesar de una disminución del más del 50% de los precios de alimentos en el mundo durante los últimos 20 años (148). La producción mundial de alimentos ha aumentado significativamente, lo que posibilita el acceso a una variedad de alimentos para todos los consumidores.

Si bien la disminución en los precios de los alimentos ha beneficiado a los pobres que destinan una proporción considerable de sus ingresos a los alimentos, esta tendencia no ha tenido mucho impacto en la mayoría de los países en desarrollo, mostrando el África Subsahariana el panorama más triste (149). Dada la sustancial rebaja de precios en este sector de productos, los cereales se han convertido en el alimento básico de la gente pobre (11). Si bien el aumento de la producción de los principales cultivos cerealeros (arroz, trigo y maíz) ha significado una ingesta de alimentos con más calorías, la desnutrición de micronutrientes sigue siendo un problema grave (149).

Los análisis regionales muestran al África Subsahariana como la única región donde tanto el número como la proporción de niños desnutridos ha aumentado consistentemente en las últimas tres décadas (149). Sin embargo, la desnutrición también es muy elevada en Asia meridional.

Se proyecta que la población mundial será de 8 mil millones de personas para el año 2025, y se estima que la mayoría de su crecimiento ocurrirá en los países en desarrollo (150). Alimentar y albergar a 2 mil millones de personas más causará una presión considerable sobre la tierra, el agua, la energía, y otros recursos naturales.

Observando las proyecciones para el año 2020, se estima que la disponibilidad mundial de alimentos per capita aumentará aproximadamente un 7%, es decir, 2900 calorías diarias por persona (151). Sin embargo, se proyecta una disponibilidad promedio de 2300 calorías para los individuos del África Subsahariana, una cifra que está justo por encima de la ingesta calórica mínima para una vida activa y productiva.

En términos de rendimiento agrícola, los estimados preliminares anuales para 2001 sugieren que el crecimiento es de sólo un 0,6% (152). Los índices anuales también demuestran una tendencia a una disminución de la productividad, particularmente en las regiones de los países en desarrollo. El aumento del rendimiento en Asia disminuyó sistemáticamente durante los últimos cinco años mientras que los índices en el África Subsahariana son más bajos que el promedio.

La productividad agrícola es importante para la seguridad alimentaria ya que tiene un impacto sobre el suministro de alimentos, los precios y los ingresos y el poder adquisitivo de los agricultores (153). Para mejorar la seguridad alimentaria a nivel nacional es necesario aumentar la disponibilidad de alimentos mediante una mayor producción agrícola, o aumentando las importaciones. Para incrementar la producción interna y mantener un suministro de alimentos adecuado, los países con inseguridad alimentaria generalmente se sostienen con las importaciones y la ayuda alimentaria. Con frecuencia, los ingresos por exportaciones son bajos y no son suficientes para proporcionar divisas para financiar las importaciones – y así, en el largo plazo, no se puede sostener la importación de alimentos.

Históricamente, el aumento de la producción alimentaria de los países en desarrollo puede atribuirse al cultivo de más tierra que al despliegue de mejores prácticas agrícolas o a la aplicación de nuevas

tecnologías (153). Por su propia naturaleza, la agricultura amenaza a otros ecosistemas, una situación que puede exacerbarse por el sobrecultivo y el sobrepastoreo, la deforestación y las malas prácticas de riego. Sin embargo, la mayor demanda de alimentos en Asia, Europa y África del Norte debe satisfacerse aumentando la producción porque la mayor parte de la tierra en estas áreas ya está siendo usada para agricultura. Hay posibilidad de expandir el área cultivada en América Latina y en el África Subsahariana solamente, donde la mayor parte de la tierra sin cultivar es marginal para la expansión agrícola. Por lo tanto, la implicancia es que el aumento de la producción de alimentos necesaria para alimentar a la población mundial en aumento sólo puede lograrse aumentando la cantidad de alimentos producidos por hectárea (154,155).

Reconociendo el grado de degradación ambiental causado principalmente por actividades humanas, los acuerdos multilaterales que surgieron de la reunión de la UNCED en 1992 tenían como objetivo encarar la comprometida situación de seguridad alimentaria a escala mundial. Uno de dichos acuerdos es la Convención de las Naciones Unidas de Lucha Contra la Desertificación (UNCCD) (156). El acuerdo promueve la implementación de prácticas destinadas a revertir la desertificación para un uso sostenible de la tierra y seguridad alimentaria.

Como los países desarrollados más ricos tienden a producir más alimentos, algunos argumentan que la redistribución de estos excedentes podría alimentar a las poblaciones crecientes de los países en desarrollo (157). Sin embargo, la redistribución requiere cambios en las políticas que pueden ser imposibles de implementar a escala mundial (158). Por lo tanto, es evidente que la sustancial proporción de demandas alimentarias de los países en desarrollo deberán ser satisfechas por los sistemas agrícolas de estos países. Para lograr un suministro de alimentos consistente y sostenible se requerirá una restauración absoluta de los procesos de producción y de la infraestructura de apoyo.

Hallar soluciones para las deterioradas producciones de cultivos requiere un esfuerzo que mejorará el patrimonio en el que se apoya la economía, principalmente los suelos, el agua y la biodiversidad. Transformar los sistemas agrícolas de los agricultores rurales introduciendo tecnologías que integren procesos agroecológicos en la producción alimentaria mientras se minimizan los efectos adversos para el medio ambiente, es fundamental para la agricultura sostenible (159,160). Para que la agricultura sea sustentable, se deben lograr aumentos en la producción de cultivos con el uso de tecnologías locales disponibles de bajo costo y gastos mínimos sin causar daño al medio ambiente (161).

5.3 Alcance de la seguridad alimentaria

Dentro del contexto de la definición, tres componentes claros son centrales para lograr la seguridad alimentaria: disponibilidad, accesibilidad y aptitud (162,164). Dentro de cada componente, surgen preguntas que puede ser necesario encarar para mejorar la situación de la seguridad alimentaria a nivel nacional, regional o internacional. Las preguntas que se plantean aquí intentan demostrar la complejidad del tema y no son en absoluto exhaustivas:

- Disponibilidad: ¿hay suficiente alimento disponible mediante la producción doméstica o las importaciones para satisfacer las demandas inmediatas? ¿Es la producción ambientalmente sostenible para satisfacer las demandas a largo plazo? ¿Son efectivos los sistemas de distribución para llegar a los sectores de bajos ingresos y a las comunidades rurales?
- Accesibilidad: ¿tienen los sectores vulnerables de la sociedad poder adquisitivo para lograr seguridad alimentaria? ¿Pueden acceder a la dieta básica mínima de 2100 calorías diarias para una vida activa y productiva?

- Aptitud: ¿brinda el suministro de alimentos las necesidades nutricionales diferenciales, es decir, una dieta balanceada, ofreciendo la variedad necesaria de alimentos en todo momento? ¿Están los alimentos debidamente procesados, almacenados y preparados?

La productividad mundial de los alimentos está atravesando un proceso de transformación rápido como resultado del progreso tecnológico en el campo de la comunicación, la información, el transporte y la biotecnología moderna. Una observación general es que las tecnologías tienden a ser desarrolladas en respuesta a las presiones del mercado, y no a las necesidades de los indigentes que no tienen poder adquisitivo. Como la agricultura es la actividad económica principal de las comunidades rurales, optimizar los niveles de producción generará empleo e ingresos, y así aumentará la riqueza y el bienestar de las comunidades. Mejorar la producción agrícola de los países en desarrollo es fundamental para reducir la pobreza e incrementar la seguridad alimentaria.

Las inversiones para acrecentar la productividad agrícola pueden lograrse mediante la introducción de tecnologías superiores como semillas de mejor calidad, sistemas de rotación de cultivos, etc. (165). Sin embargo, se objetó que la adopción de las primeras tecnologías agrícolas dio como resultado la aparición de cepas de plagas, patógenos y especies de malezas más virulentas, deterioro del suelo y pérdida de la biodiversidad (166). La Revolución Verde, en particular, se concentró en el trigo y el arroz –no se prestó mucha atención a los cultivos básicos como el sorgo, la mandioca o el mijo. Además, las semillas y los fertilizantes requeridos para la cultivar las variedades de mayor rendimiento eran costosos y por lo tanto no accesibles para todos.

Para reafirmar el apoyo a los principios acordados en la UNCED, los Objetivos de las Naciones Unidas para el Milenio (167) han trazado un mapa para la protección del medio ambiente. Estos objetivos con límite de tiempo comprenden una nueva ética de desarrollo que demanda sostenibilidad en un marco donde el progreso se mida en términos de acciones que reconcilien los factores económicos y ecológicos de la producción alimentaria para el beneficio de las generaciones presentes y futuras. Extendiendo este entendimiento a la agricultura, agricultura sostenible se define como (168):

- ambientalmente sana, preservando los recursos y manteniendo el potencial de producción;
- rentable para los agricultores y explotable a largo plazo;
- que brinde calidad y cantidad de alimentos para todas las personas;
- socialmente aceptable; y
- socialmente equitativa, entre los diferentes países y dentro de cada nación.

Un sistema de alimentos seguro es aquel en el cual los recursos ecológicos de los cuales depende la producción de alimentos permiten su uso continuo, con daño mínimo para las generaciones presentes y futuras. En otras palabras, la seguridad alimentaria y la agricultura sostenible están interrelacionadas y ambas son centrales para el concepto de desarrollo sustentable (169).

El Programa Contra el Hambre de la FAO (170) informa que una mayor inversión en agricultura y desarrollo rural puede reducir el hambre. Para reducir el número de personas con hambre a la mitad para el año 2015, estima que se requeriría una financiación de US\$24 mil millones para investigación agrícola, asistencia alimentaria de emergencia, y una mejoría de la infraestructura rural. También, con el ritmo actual del progreso, la cantidad de personas con inseguridad alimentaria descendería sólo un 24%.

Para que las personas tengan seguridad alimentaria, deben tener acceso a los recursos necesarios para comprar o producir sus propios alimentos. Romper el círculo de pobreza de las comunidades rurales, cuya

subsistencia depende de la agricultura, requerirá inversión en diferentes tecnologías para encarar las diversas restricciones de las distintas regiones del mundo (131).

Los problemas de producción que experimentan los granjeros varían entre países y comunidades, y las soluciones tecnológicas deben ser relevantes a esas circunstancias, es decir, una misma solución no será adecuada en todos lados. El potencial de algunas de estas tecnologías fue demostrado en varias regiones del mundo (160,171). Por ejemplo, los programas de progreso agroecológico que incluyen (160):

- mejor recolección y conservación del agua, incluso en medio ambientes alimentados por la lluvia;
- una reducción de la erosión del suelo adaptando labranza cero combinada con el uso de abono verde y herbicidas, como el caso de Argentina y Brasil;
- control de plagas y malezas sin uso de plaguicidas o herbicidas, por ejemplo, Bangladesh y Kenia, han sido evaluados y establecidos adecuadamente.

De hecho, dichos programas están actualmente ampliamente aceptados como el núcleo de la agricultura sostenible. Las comunidades que participaron en estos proyectos pudieron transformar la producción alimentaria mediante el uso de estrategias de manejo de recursos que se concentraron en la mejoría del suelo a través del cultivo de leguminosas y aplicando agrosilvicultura, labranza cero y abono verde. Estos y otros proyectos (172) han demostrado que la sostenibilidad de cualquier práctica agrícola y las condiciones en las cuales se puede mantener la producción a niveles razonables, no puede predecirse con certeza absoluta. Algunas regiones pueden transferir mejor las tecnologías de alto rendimiento con diversos grados de éxito (173). La adopción de nuevos sistemas de producción ha demostrado ser exitosa donde los programas incluían la participación de comunidades completas y donde no fueron introducidos a grupos aislados de agricultores (174).

Crear propiedades nutricionales mejores en los cultivos básicos que consumen los indigentes podría reducir la carga de enfermedad en muchos países en desarrollo. Los científicos del Instituto Internacional para la Investigación de Cultivos (ICRISAT, India) han desarrollado una variedad de mijo perla fortificado con beta-caroteno (175). La característica aparece naturalmente en dos mijos de Burkina Faso a partir de las cuales se transfirió mediante métodos de desarrollo convencionales. La modificación genética del arroz Japonica con un gen de ferritina no ha dado resultados superiores al arroz con un 80% de aumento en la densidad del hierro producido mediante cultivo convencional en el Instituto Internacional de Investigaciones sobre Arroz (IRRI) (176).

La investigación y la tecnología solas no producirán crecimiento agrícola (177). La infraestructura adecuada y los mercados que no funcionan bien tienden a exacerbar el problema de la inseguridad alimentaria. El costo de comercializar productos agrícolas puede ser prohibitivo para los agricultores en pequeña escala, ya que su aislamiento impide la unión entre actividades agrícolas y no agrícolas entre pueblos vecinos y entre áreas rurales y urbanas. Construir caminos en zonas rurales es vital para facilitar el crecimiento, el comercio y el intercambio de productos agrícolas y no agrícolas en las comunidades rurales, incluso aquellas que pueden autoabastecerse (178). Por ejemplo, la inversión del gobierno en proyectos de riego, instalaciones para almacenamiento y transporte, caminos que conecten pueblos con mercados más grandes en las áreas rurales de China e India, ha tenido un impacto sorprendente en el empleo y la productividad, y en última instancia brindó oportunidades para el alivio de la pobreza en las áreas afectadas (165). De acuerdo con el UNDP, se deben alcanzar los umbrales básicos en caminos, energía, puertos y comunicaciones para sostener el crecimiento.

5.4 El papel potencial de la biotecnología moderna

La Convención sobre la Diversidad Biológica prescribe el uso y la aplicación de tecnologías relevantes como una forma de obtener los objetivos de conservación y uso sostenible con referencias específicas a la biotecnología.

Desde una perspectiva técnica, biotecnología moderna implica tener una cantidad de productos para encarar ciertos problemas de seguridad de los alimentos de los países en desarrollo. Ofrece la posibilidad de un sistema agrícola que se apoya más en los procesos biológicos que en las aplicaciones químicas (179). Los usos potenciales de la biotecnología moderna en agricultura incluyen: aumentar el rendimiento mientras se reduce el uso de fertilizantes, herbicidas e insecticidas; conferir tolerancia a la sequía o la sal en los cultivos; aumentar la vida útil; reducir las pérdidas post cosecha; aumentar el contenido de nutrientes del producto; y entrega de productos fitosanitarios (180). La disponibilidad de dichos productos podría no sólo tener un papel importante para reducir el hambre y aumentar la seguridad alimentaria, sino además tener el potencial para encarar ciertos problemas de salud del mundo en desarrollo.

Lograr mejoras en el rendimiento de los cultivos esperado en los países en desarrollo podría ayudar a aliviar la pobreza: en forma directa mediante el aumento de los ingresos familiares de los pequeños agricultores que adoptan estas tecnologías; y en forma indirecta mediante los excedentes, como lo evidencia la repentina baja de precios de herbicidas e insecticidas. Los beneficios indirectos en conjunto tienden a tener impacto tanto en los que adoptan como en los que no adoptan la tecnología, los indigentes rurales y urbanos.

En realidad, algunos países en desarrollo han identificado áreas de prioridad como tolerancias a metales alcalino-terrosos, sequía y salinidad de los suelos, resistencia a enfermedades, rendimiento de cultivos y cultivos más nutritivos. La adopción de tecnologías diseñadas para prolongar la vida útil podría ser valiosa para ayudar a reducir las pérdidas posteriores a la cosecha en cultivos importantes para la región. Los principales candidatos en términos de cultivos de elección para el desarrollo son los llamados “cultivos huérfanos”, como la mandioca, la batata, el mijo, el sorgo y el camote. Las compañías multinacionales no han encontrado incentivos para desarrollar estos cultivos y en lugar de esto han invertido en cultivos que pueden comercializarse, con mayor retorno de ganancias. Esta estrategia está dirigida a los agricultores más ricos de países de zonas templadas con la capacidad financiera como para soportar nuevas semillas. Sin embargo, existe la posibilidad de que las compañías multinacionales desarrollen cultivos desarrollados principalmente en países en desarrollo. Los costos de inversión son bajos y los mercados potenciales considerablemente amplios (181).

Si bien algunos institutos de investigación del sector público de los países en desarrollo están trabajando firmemente con la aplicación de tecnología moderna, una pequeña cantidad está respaldada por la política gubernamental y por lo tanto siguen un programa definido (182). Más aún, otros gobiernos creen que los riesgos (inocuidad, ambientales y/o económicos) asociados con la biotecnología moderna pesan más que los beneficios.

En la actualidad, las diversas promesas de la biotecnología moderna que podrían tener un impacto sobre la seguridad alimentaria, todavía no se han realizado en la mayoría de los países en desarrollo (183). De hecho, la adopción de la biotecnología moderna ha sido notoriamente baja debido a la cantidad de factores que apuntalan los temas de seguridad alimentaria. En parte, esto podría deberse a que la primera generación de cultivos comercialmente disponibles usando biotecnología moderna fueron modificados con genes únicos para impartir las propiedades agronómicas con características para el control de plagas y malezas, y no características complejas que modificarían el crecimiento de los cultivos en condiciones rigurosas. En segundo lugar, las tecnologías son desarrolladas por las compañías de los países industrializados realizando poca o ninguna inversión directa en los países en desarrollo, y obteniendo

pocos beneficios económicos de los mismos. En tercer lugar, muchos países en desarrollo no tienen los marcos de bioseguridad necesarios para regular los productos de la tecnología moderna. Por ejemplo, a las autoridades de Kenia les llevó más de dos años aprobar el estudio de campo de una variedad de batata resistente a virus porque no disponían de la capacidad científica para evaluar el producto (184). Sin embargo, debe destacarse que tales demoras en el proceso de aprobación también se observaron en los países desarrollados, especialmente durante el inicio de la evaluación regulatoria nacional.

Sin embargo, esta tendencia está cambiando rápidamente a medida que una cantidad de países en desarrollo adoptan o desarrollan las biotecnologías o las infraestructuras regulatorias adecuadas. Un informe del Servicio internacional para la Investigación Agrícola Nacional (ISNAR) establece que más de 40 cultivos son el centro de los programas de investigación del sector público de 15 países en desarrollo, que incluyen características de resistencia a enfermedades en arroz, papa, maíz, soja, tomate, banana, papaya, caña de azúcar, alfalfa y llantén (185). La *Tabla 2* enumera algunos de los cultivos locales en la lista de investigación prioritaria de las instituciones de investigación de los países en desarrollo. Por ejemplo, la Corporación Brasileña de Investigación Agrícola ha concentrado su investigación en cultivos genéticamente modificados para resistencia a enfermedades en habas, papaya y papa. El programa de investigación de la Universidad de Ciudad del Cabo (Sudáfrica) se concentra en el desarrollo de cultivos resistentes a virus y a la deshidratación. La universidad ha hecho recientemente un descubrimiento con la resistencia al virus del rayado del maíz. En Tailandia, el Centro Nacional de Ingeniería Genética y Biotecnología ha apoyado la investigación a la resistencia a enfermedades del arroz, la pimienta y el frijol (yard-long beans).

Tabla 2 Distribución regional de la aplicación de la biotecnología moderna a cultivos alimentarios en desarrollo por parte de instituciones públicas de los países en desarrollo

<i>Cultivos alimentarios</i>	<i>África</i>	<i>Asia</i>	<i>América Latina</i>
Alfalfa	-	-	3
Banana y llantén	2	3	3
Cebada	1	1	1
Habas	2	3	5
Repollo	-	4	-
Mandioca	1	2	2
Maíz	7	8	5
Nueces	1	3	-
Papaya	-	13	4
Pimienta	-	7	-
Papa/batata	5	6	8
Arroz	1	35	2
Calabaza/zapallitos	1	-	2
Caña de azúcar	2	2	4
Tomate	3	3	-
Trigo	1	3	2
Otras frutas	3	4	6
Otros vegetales	1	4	2

Adaptado de: (182).

A pesar de que los cultivos GM comerciales actuales no están diseñados para encarar los temas específicos de los países en desarrollo, su adopción mostró que pueden ser importantes en algunos de estos países –por ejemplo, la plantación de soja tolerante a herbicidas en Argentina y algodón Bt como un cultivo comercial por parte de los agricultores de bajos recursos de China y Sudáfrica (185).

Hay poca información sobre los costos económicos asociados con la investigación y desarrollo de productos de biotecnología moderna, o sobre el impacto de su introducción en los costos de producción. Es necesario un análisis profundo de los costos y beneficios económicos y sociales a corto y largo plazo (186).

Qaim et al. (188) informaron que los agricultores de Argentina que adoptaron sojas tolerantes a herbicidas redujeron los costos de producción por hectárea mediante el menor número de aplicaciones de herbicidas, y por lo tanto aumentaron la productividad del factor total en un 10%.

En promedio, los agricultores de algodón Bt de China redujeron las aplicaciones de plaguicidas para el gusano del algodón asiático en un 70%, produciendo un kilogramo de algodón a un costo 28% menor que los agricultores que no cultivan algodón Bt (189). Estos beneficios tuvieron un impacto significativo en las situaciones agronómicas, ambientales, de salud, y económicas de aproximadamente 5 millones de agricultores de bajos recursos de ocho provincias.

Un estudio de dos años sobre el impacto económico de la adopción de algodón Bt por los agricultores de Makhathini Flats en la provincia Kwa-Zulu Natal de Sudáfrica demostró que los agricultores no sólo experimentaron aumento de la producción sino que el ahorro debido a la menor cantidad de aplicaciones de sustancias químicas pesaba más que el costo más elevado de las semillas (190). Entre 1997 y 2001, la cantidad de agricultores de algodón sudafricanos que adoptaron la plantación de algodón Bt se incrementó 16 veces (191).

Desde la introducción de semillas derivadas de la biotecnología moderna en los Estados Unidos, se encargaron diversos estudios agroeconómicos. Un informe ilustra que los mayores aumentos de producción se lograron con el maíz resistente a insectos, mientras que la mayor reducción de costos de los insumos se observó con la soja tolerante a herbicidas (192). Los beneficios económicos asociados con el cultivo de maíz Bt por los agricultores de los Estados Unidos en 2001 fueron principalmente el resultado de una menor necesidad de plaguicidas. La ganancia financiera toma en cuenta el precio premium por semilla pagado por los agricultores para semillas de maíz Bt. Benbrook (193) argumenta que los agricultores del cinturón de maíz tienen que pagar una significativa proporción de sus ingresos agrícolas a las compañías de biotecnología debido al precio Premium por semilla.

Si bien las evidencias demuestran que los cultivos GM pueden dar una productividad significativa y ganancias para la salud, no son sin embargo una “solución mágica” que resolverá todos los problemas de la agricultura. La biotecnología moderna debe ser aplicada para complementar y expandir el alcance de los métodos convencionales (194). Se ha mencionado que concentrarse en la biotecnología moderna puede disminuir el programa de investigación de muchos países y negarles la oportunidad de explorar soluciones que pueden ser tomadas, adaptadas e intercambiadas libremente (195). Por ejemplo, donde la causa de disminución de la productividad agrícola puede atribuirse a poca fertilidad del suelo, las tecnologías actuales no brindan ningún remedio. Por otro lado, casi la mitad de la tierra tropical potencialmente cultivable del mundo tiene un suelo ácido, causado por exceso de aluminio (196). La producción de cultivos GM con tolerancia al aluminio permitiría el cultivo productivo de millones de hectáreas de suelos ácidos en zonas tropicales de Asia y América Latina (197). También se debe tener en cuenta que el cultivo convencional es todavía la técnica más frecuentemente usada para lograr aumentos de producción y para desarrollar cultivos con resistencia a enfermedades, insectos y estrés abiótico (198). Asimismo, el cultivo convencional todavía aporta la mayoría de las nuevas variedades de cultivos usados en general. Sin embargo, se alega que con el anticipado incremento de la población mundial en los próximos 25 años, será necesario que la producción de granos aumente en 26 millones de toneladas por año. Además de los métodos tradicionales de desarrollo, será necesario aplicar otras técnicas para lograr los aumentos de producción requeridos y la estabilidad del rendimiento del arroz y otros granos (199).

Los países en desarrollo con limitados recursos financieros y humanos necesitan hallar el equilibrio justo para invertir en programas de investigación de biotecnología convencional y moderna. Si bien las alianzas con el sector privado pueden contribuir a la búsqueda de nuevas tecnologías, el sector público necesita concentrarse en los cultivos y características en los cuales el sector privado puede no desear o no poder invertir (200). El grado en el cual se da prioridad a la biotecnología moderna por sobre otros métodos de investigación debe estar relacionado con las prioridades y los objetivos agrícolas del país así como también con sus temas ambientales.

Por último, se requiere la inversión en intervenciones que avalen un buen ejercicio del poder, el desarrollo de la infraestructura rural y el acceso al mercado, antes de que puedan cumplirse cualquiera de las promesas de la biotecnología moderna. En general, las políticas que estimulan el crecimiento económico y apuntan a la reducción de la pobreza pueden tener una importancia significativa sobre la salud y el bienestar de la población (183).

5.5 Propiedad de las investigaciones

La investigación es una parte crítica de cualquier esfuerzo dirigido a mejorar la producción alimentaria y reducir la pobreza. En todo el mundo, la mayor parte de la investigación y desarrollo agrícola es llevado a cabo por el sector público, sirviendo así a los intereses de los países en desarrollo (181). La investigación pública de los países desarrollados y de América Latina es conducida principalmente por instituciones y universidades estatales, mientras que casi toda la investigación agrícola de África es desarrollada por instituciones públicas, incluyendo investigación y desarrollo, transferencia de tecnología y diseminación de mejores variedades de plantas (201). En general, las instituciones internacionales de investigación agrícola forman un segundo nivel de proveedores de desarrollo y tecnología de la investigación en los países en desarrollo. Los institutos públicos de investigación en el pasado investigaron y mejoraron los cultivos huérfanos, principalmente para donarlos a los agricultores indigentes, o proporcionarlos a precio de costo.

En general, las instituciones académicas se perciben como productores de conocimientos que benefician y protegen al público. También, los institutos nacionales e internacionales de investigación apuntan a encarar los problemas agrícolas de los agricultores de pocos recursos de los países en desarrollo, por ejemplo, aumentando la productividad mediante el uso de una variedad de técnicas, incluyendo la biotecnología moderna (202). En realidad, las instituciones públicas están ahora expuestas a las fuerzas de la globalización y obligadas a competir para su supervivencia.

Con el clima actual, la intervención del gobierno en investigación y desarrollo en todo el mundo ha disminuido, dificultando el nivel de innovación generado para el bien público. De hecho, las instalaciones de investigación de muchos países en desarrollo están pobremente equipadas, lo que por lo general limita los experimentos a la investigación tradicional y anticuada. Se percibe que el papel disminuido de los institutos públicos de investigación tiene un impacto importante sobre la adopción de la biotecnología moderna en términos de la introducción de productos importantes para aquellos que los necesitan más (203,204).

La mayoría de los trabajos de campo en la UE y en los Estados Unidos son conducidos por compañías privadas (205). Un análisis de los datos de trabajos de campo de los Estados Unidos muestra que tres cultivos (maíz, papa y soja) representan el 64% de todos los trabajos, de los cuales el 69% expresa características de resistencia a herbicidas y plaguicidas. De los trabajos desarrollados en la UE, el 67% incluye maíz, remolacha azucarera y colza, y el 71% de las categorías de genes nuevos presentaban características de resistencia a herbicidas o plaguicidas. Menos del 1% de todos los estudios de la UE y

los Estados Unidos son de variedades de plantas cultivadas en climas tropicales y subtropicales, la mitad de los cuales fueron llevados a cabo por el sector público.

La mayor parte de la investigación del sector público que involucra biotecnología moderna en los países en desarrollo (excepto China) está todavía en la fase de laboratorio –ninguno de los cultivos ha progresado a productos comercializables (205,206). China, por otra parte, ha aprobado el trabajo de campo de 501 OGM y la liberación comercial de 59 en los últimos cinco años, incluyendo un tomate larga vida, la pimienta dulce resistente a virus y vacunas para uso animal.

Las experiencias que limitan la progresión a esfuerzos de investigación para comercialización varían entre las siguiente: falta de recursos para alcanzar los costos elevados de los requisitos regulatorios (ver sección 4.4.1); falta de previsión, planeamiento y perspicacia comercial para permitir la transición entre investigación y un producto comercial; falta de capacidad para negociar licencias de patentes. Además, los avances en la biotecnología moderna ocurrieron independientemente de los objetivos y las prioridades de la agricultura sostenible de los países en desarrollo involucrados. De la misma manera, con frecuencia no se llevó adelante una evaluación de necesidades para una tecnología en particular antes de comenzar un proyecto de investigación (186). Sin embargo, frecuentemente se manifiesta que la comercialización de algunos productos podría alentar los monocultivos ya que la investigación agrícola a nivel nacional se ha concentrado en unos pocos cultivos (132,207), mientras que las comunidades tienden a cultivar una amplia gama de especies de cultivos y variedades de plantas.

El foco de investigación de los centros internacionales de investigación agrícola se encuentra en la producción y producción de plantas (78%), producción y salud del ganado (21%) y procesamiento de alimentos (1%). Con respecto a los cultivos alimentarios, el énfasis de investigación parece estar diseminado equitativamente entre cereales, tubérculos y leguminosas. Sin embargo, dentro de los cereales, la investigación dedicada al arroz excede ampliamente la investigación en maíz y sorgo (186).

Una gran proporción de las actividades totales de investigación agrícola de muchos países en desarrollo se mantienen con fondos de donantes. Los institutos internacionales de investigación, como el Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional (CGIAR) depende de becas y donaciones gubernamentales de organizaciones filantrópicas para su supervivencia, y aún así la inversión en este sector ha caído en términos reales (202). Una parte significativa de los fondos utilizados para institutos internacionales de investigación agrícola se utiliza en actividades que cubren una cantidad relativamente grande de cultivos. Los beneficiarios de dichas iniciativas son un pequeño grupo de países con capacidades científicas relativamente avanzadas (202).

Durante la década de 1990 los países en desarrollo como grupo invirtieron más en investigación agrícola que los países desarrollados, si bien el gasto no se distribuyó en forma pareja. En los países industrializados, la inversión del sector privado en investigación y desarrollo excede ampliamente el gasto del gobierno en desarrollo tecnológico, de modo que gran parte del bien público anteriormente confiado a los institutos de investigación públicos ahora pertenece al sector privado (201). En comparación, la inversión del sector privado en los países en desarrollo es alrededor del 1% del gasto total mundial en este sector (186). Los países en desarrollo, por otra parte, invierten menos del 5% del gasto total del sector privado en biotecnología. A pesar de que el sector agrícola de los países en desarrollo es amplio y de importancia significativa para la economía doméstica, el gasto en investigación agrícola no equipara este nivel de actividad. Por ejemplo, el 80% de los alimentos consumidos en el África Subsahariana se obtiene de la producción interna (153).

5.5.1 Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre la investigación

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) han sido importantes para la agricultura desde sus inicios pero han ganado importancia con respecto a la investigación en los países desarrollados en los últimos 20-30 años. En particular, los DPI se usaron para proteger y preservar el valor de los productos producidos por métodos convencionales, por ejemplo, el registro de marcas de productos alimentarios (209). La lógica de los DPI es que alientan a su inventor a promocionar el invento y revelar el nuevo conocimiento, mientras que simultáneamente mantiene sus derechos a proteger al invento de la competencia (210). De modo similar, se cree que diseminar la información estimula ideas nuevas y nuevas rondas de innovación y avance tecnológico. Los DPI afrontan una protección por tiempo limitado para los productos artísticos, científicos, tecnológicos o económicos, y pueden ser protegidos por los derechos de autor, marcas, patentes de diseño, patentes de utilidad, patentes de plantas, los derechos de los agricultores de vegetales, y la ley de secreto comercial. De estos mecanismos, las patentes son consideradas la herramienta más poderosa del sistema DPI (211).

Las patentes juegan diferentes papeles en diferentes tecnologías y sectores. La protección de patentes de biotecnología la hace una herramienta para la transferencia de tecnología y para asegurar nuevos mercados en una economía mundial (204) (ver también sección 6.6 sobre TRIPS). Sin protección, las nuevas ideas y la información son de completo dominio público. En ciertos sistemas, esto puede provocar subinversión en investigación y desarrollo o retención de conocimientos (211).

La protección de variedades de plantas (PVP) brinda menos protección que las patentes ya que por lo general asegura los derechos de los agricultores, permitiéndoles utilizar semillas cosechadas, e incluye una excepción para el uso en investigación. A pesar del aumento de disponibilidad, las nuevas variedades de plantas siguen siendo inaccesibles o inadecuadas para los agricultores pobres, y el porcentaje de innovación sigue sin grandes cambios en los países con sistema de PVP (212). En realidad, los estudios demostraron que en los países con ingresos medios, los principales beneficiarios de las PVP son los agricultores comerciales y la industria de semillas.

La PVP es vista como un sistema que protege los pequeños avances en el cultivo de plantas, mientras se cree que un régimen de patentes lleva a la protección de grandes saltos en los avances tecnológicos (213). La protección de patentes para productos de biotecnología moderna es importante porque son costosos de desarrollar y fáciles de copiar. A pesar de eso, los países en desarrollo tienen capacidades limitadas para innovar en campos industriales como la biotecnología moderna y de hacer cumplir en forma efectiva las DPI. Una cantidad significativa de países en desarrollo no han establecido regímenes de propiedad intelectual que cubran a los vegetales. Por lo tanto, esta situación puede desalentar la inversión del sector privado (214). Sin garantías de poder recuperar alguna ganancia de los productos GM, es improbable que las multinacionales dediquen mucha atención a los desafíos de los países en desarrollo a menos que sea en un contexto de ayuda para el desarrollo o a través de asociaciones entre públicos y privados. Si bien esta situación complica la inversión del sector privado en los países en desarrollo, también implica que no se dificulta la libertad para operar en productos destinados a los mercados locales (211).

Ejercitar esta libertad de operar es un concepto no muy bien entendido. Por ejemplo, en el caso del arroz dorado, donde era necesario el permiso para usar alrededor de 70 patentes, la impresión era que las patentes estaban siendo cedidas a favor de los indigentes. De hecho, la mayoría de las patentes involucradas no son válidas en los países de mayor consumo de arroz. La tecnología donada para el desarrollo de resistencia a virus en variedades de papa no comerciales no tiene patentes importantes para México, y lo mismo ocurre con las batatas resistentes a virus en Kenia. Por lo general, los investigadores no conocen la situación del patentamiento de las tecnologías que están usando en su trabajo (215,216).

Sin embargo, se cree que la proliferación de patentes amplias dificulta las capacidades de investigación de otras partes interesadas (216). Algunos países otorgan patentes muy amplias que confieren derechos monopólicos sobre grandes áreas de investigación, amenazando así potencialmente el otro objetivo de la propiedad intelectual, principalmente el derecho a reforzar el invento original. Las reglas de patentamiento prevalecientes tienen el potencial de limitar el acceso de instituciones públicas y en última instancia de agricultores carenciados a estas tecnologías (217). Asimismo, se cree que el fortalecimiento de los derechos a la propiedad intelectual restringe el flujo de germen plasma e inhibe el desarrollo de nuevas variedades de plantas (218). Esto se debe a que si los investigadores de las instituciones públicas obtienen el permiso para desarrollar más las tecnologías -y cuando lo hacen- el acceso es otorgado mediante acuerdos de licencia con restricciones sobre las innovaciones de comercialización. También se argumenta que un sistema de DPI riguroso, multilateral, no beneficiará a todos los países por igual. De hecho, los beneficios estarán mayormente influenciados por los niveles de desarrollo económico y tecnológico de cada país (219).

De acuerdo con la Comisión del Reino Unido sobre Derechos de Propiedad Intelectual “el tema crítico con respecto a los DPI quizás no sea si promueve el comercio o la inversión extranjera sino cómo ayuda o dificulta el acceso de los países en desarrollo a las tecnologías que necesitan para su desarrollo”.

Durante la década de 1990, obtener la aplicación de una patente (excluyendo el costo de presentación, que variaba en diferentes países entre US\$ 355 y US\$ 4.771) en los Estados Unidos costaba US\$ 20 000 y el doble en la UE (219). En general, la protección de variedades de plantas es más económica, valuada en una décima parte del precio de la patente. Además, la preparación de un dossier de inocuidad alimentaria para un producto derivado de la biotecnología moderna, por ejemplo, se estima en alrededor de US\$1 millón (220). Estos estimados no pueden compararse con los costos regulatorios en los países en desarrollo. Si bien es significativamente menor que las cifras recién mencionadas, el costo de regulación de los países en desarrollo no alienta la comercialización de productos de biotecnología moderna desarrollados por los institutos de investigación del sector público (221). En la mayoría de los casos los costos regulatorios sobrepasan ampliamente los costos de investigación.

Muchos países en desarrollo no tienen los recursos para equiparar la inversión del sector privado en biotecnología moderna. En este nuevo campo de juego, las instituciones públicas también necesitan recursos para afrontar los derechos de propiedad intelectual para ayudar a compensar e incrementar el beneficio público. De otro modo, su participación en investigación y desarrollo podría verse disuadido por falta de fondos. Si las instituciones públicas van a usar las técnicas de la biotecnología moderna, entonces el uso de DPI como un marco para facilitar la transferencia de tecnología debe ser enfatizado más que su manejo como un sistema de generación de ganancias. Sin embargo, los DPI pueden jugar un papel principal para esclarecer los mecanismos para el acceso a la tecnología y determinar los aspectos descendentes del uso y la explotación de recursos genéticos.

Hay diversos modos por los cuales las instituciones públicas y las compañías pequeñas de los países en desarrollo pueden ganar acceso a genes patentados y a las tecnologías instrumentales para superar las barreras actuales a la investigación. El primero de ellos incluye una medida conciliadora por parte de las multinacionales para ceder sus derechos a tecnologías para ser usadas por los investigadores de los países en desarrollo adoptando programas de responsabilidad social como en el caso del arroz dorado, una variedad que contiene beta-caroteno (un precursor de la vitamina A), las batatas resistentes a virus (en Kenia) y una variedad de papa no comercial resistente a virus en México (222).

Otro tipo de programa iniciado en los Estados Unidos ha establecido un centro de intercambio de información de propiedad intelectual para que la información sobre propiedad intelectual de los institutos públicos de investigación, incluyendo las universidades, esté disponible para los investigadores de todo el mundo (223).

También se sugiere que rediseñar las leyes de patentes para estrechar el tipo y el alcance de la cobertura de la patente debe permitir que haya más tecnologías accesibles para las instituciones públicas. El pensamiento detrás de estas sugerencias es que aplicando una norma más rígida para rechazar solicitudes de patentes para inventos que son “obvios” se desalentará el patentamiento de inventos menores. Además, una ley que requiera que un invento sea genuinamente útil, en teoría reducirá el número de solicitudes de patentes que se presentan. En la actualidad, en algunos países es posible presentar solicitudes de patentes para conceptos abstractos que protegen potencialmente áreas amplias de investigación y así excluyen las innovaciones de otros.

Otra opción que puede ser atractiva para los países en desarrollo es la creación de colaboraciones que incluyan institutos de investigación, universidades y el sector privado (200,224). Es probable que la naturaleza de estas colaboraciones se vea influenciada por el nivel de conocimientos y recursos dentro de los institutos públicos nacionales de investigación (223). Donde existe una sólida base de conocimientos, los socios públicos pueden encontrarse en posición de desarrollar o adquirir una tecnología que podría transferirse a variedades adaptadas localmente. Los institutos más pequeños son más propensos a brindar recursos genéticos y una imagen pública positiva. Se cree que tales alianzas beneficiarán a las instituciones públicas y a las compañías privadas, ofreciéndoles la oportunidad de autorizar y distribuir la tecnología (225).

Las asociaciones más conocidas del sector público y privado incluyen organizaciones como el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas (ISAAA) que negocia el acceso a las tecnologías del sector privado para mejorar los cultivos de subsistencia y/o la transferencia de tecnología y conocimientos.

Si bien ya existen diversos tipos de alianzas entre el sector público y el privado (216,226), las dos iniciativas recientemente establecidas que son dignas de mención son la Asociación Mundial de Mandioca y la Fundación Africana de Tecnología Agrícola (AATF), lanzadas en noviembre de 2002 por la FAO y en marzo 2003 por la Fundación Rockefeller, respectivamente. La primera es una asociación que incluye algunos de los principales expertos del mundo en investigación de mandioca, que trabajan principalmente en instituciones públicas. La AATF tiene como objetivo funcionar como un centro de intercambio de información de tecnologías disponibles con el objetivo primario de mejorar la seguridad alimentaria y reducir la situación de pobreza de los pequeños agricultores, facilitando la transferencia y el uso de las tecnologías adecuadas (227).

Dichos acuerdos de licencia han sido puestos a prueba en otros campos (228). Sin embargo, como en el caso de la AATF, se requiere un centro de intercambio de información para adquirir las tecnologías necesarias y permitir su posterior uso para las necesidades de los países en desarrollo. La desventaja puede ser un requerimiento de dividir el sector comercial en subsistencia, ingresos intermedios, y mercados comerciales. Esta división del mercado puede ser difícil de lograr ya que algunos países en desarrollo grandes tienen tanto mercados comercialmente importantes como agricultores de subsistencia.

Un documento informativo encargado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) (216) propone seis actividades que se apoyan en la inversión del sector privado y permiten la transferencia de biotecnología:

1. Posibilitar las políticas gubernamentales.
2. Acceso a información fidedigna y actualizada.
3. Servicio regional de intermediación para reforzar las asociaciones público-privadas.
4. Servicio regional de inversión en biotecnología.

5. Servicio internacional de fideicomiso de propiedad intelectual.
6. Iniciativas para la variación de riesgos.

Cada una de las propuestas anteriores puede implementarse como un proyecto independiente o en combinación, según convenga más a la situación nacional y/o regional.

5.5.2 Acceso a los recursos genéticos

Históricamente, los recursos genéticos de las plantas eran brindados gratuitamente por los países en desarrollo a los bancos de genes de todo el mundo. Los recursos en cuestión no pertenecían a un individuo en particular y por lo general se los considera patrimonio común de la humanidad. La aplicación de la biotecnología moderna a los genes que podrían ser incorporados en recursos genéticos de importancia en poblaciones rurales genera la preocupación de que los agricultores en pequeña escala pueden haber originalmente suministrado los recursos genéticos para el desarrollo. Una vez que son de propiedad privada, estos recursos pueden no estar disponibles para los individuos que garantizaron su conservación por siglos. De igual importancia es el tema del acceso de los investigadores a los recursos genéticos para posterior desarrollo en términos que reconozcan las contribuciones hechas por los agricultores para la conservación y la utilización sostenible de estos recursos.

A nivel internacional, la importancia de la propiedad nacional de dichos recursos queda debidamente reconocida. El Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos de las Plantas (229) adoptado en una conferencia de la FAO en el año 2001 brinda el marco legal para el manejo de los recursos de los cuales dependen la seguridad alimentaria y la agricultura sostenible. El Tratado da una instrucción sobre la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos de las plantas para la alimentación y la agricultura, previendo la distribución justa y equitativa de los beneficios que surjan de su uso, en armonía con los principios de la Convención sobre la Diversidad Biológica (141), pero introduciendo el concepto de derechos de los agricultores.

En las discusiones sobre los derechos de los agricultores, los principales temas de interés tratan de la distribución de beneficios y el consentimiento informado previo (ver capítulo 6), y la protección del conocimiento tradicional de la biopiratería. Esto significa que el acceso a los recursos genéticos debe hacerse de mutuo acuerdo para promocionar su uso y enfatizar su importancia para el desarrollo. Varias organizaciones están debatiendo sobre la protección del conocimiento y el folklore tradicionales (OMPI, CBD, FAO, OMS, UNESCO, UNCTAD).

El Tratado establece un sistema multilateral de facilitación de acceso y distribución de beneficios (MLS) para los cultivos clave, enfatizando la interdependencia de los países en términos de recursos genéticos de las plantas para la alimentación y la agricultura. Los países en desarrollo ricos en recursos genéticos son alentados a colocar el germen plasma en el MLS. Los usuarios del material firmarán un acuerdo de transferencia del material, incorporando las condiciones para el acceso y la distribución de beneficios a través de un fondo establecido por el Acuerdo. A cambio de esto, los dueños de los recursos genéticos recibirán una parte de los beneficios que surjan de su uso y desarrolla en forma de información, transferencia de tecnología y creación de capacidad. El material *ex situ*, recolectado antes de la vigencia del CBD, no entra dentro del ámbito de la Convención y por lo tanto se lo manejará según el Tratado. Hasta la fecha, 35 alimentos y 29 cultivos alimentarios fueron ingresados al sistema.

En principio, los recursos genéticos acumulados con este sistema están disponibles para ser mejorados por todos los investigadores interesados. Una disponibilidad a gran escala de germen plasma tiene una influencia potencialmente positiva en el acceso a mejores tecnologías y cultivos básicos fortificados con

nutrientes para los que padecen de inseguridad alimentaria. Los recursos genéticos obtenidos mediante el MLS no pueden patentarse, si bien no es claro si un gen aislado de dicho material puede ser protegido o no.

5.6 Globalización

La globalización es un complejo grupo de desarrollos que incluyen la liberalización del comercio, la apertura de las economías y la integración de los mercados internacionales (230). Abarca reformas políticas al comercio, reduciendo barreras al flujo internacional de alimentos, capital, mano de obra, tecnología e ideas (166). El desarrollo tecnológico es la fuerza motriz de los avances en la producción mundial de alimentos y la integración de la economía mundial. El conocimiento en ciencias agrícolas depende de seguir construyendo sobre las experiencias recientemente adquiridas. En este aspecto, la introducción de biotecnología debe percibirse tan sólo como una fase en la modernización de la agricultura que comenzó siglos atrás. En su evolución, está emergiendo una tendencia mundial donde pocos agricultores producen más alimentos. La comercialización mundial de la agricultura ha aumentado la competencia en los mercados internos e internacionales. La globalización ha aumentado sustancialmente desde la década de 1980, a medida que las economías de los países en desarrollo comenzaron a estar expuestas a las fuerzas de los mercados internacionales.

Las nuevas tecnologías parecen impulsar la transformación de los sistemas alimentarios del mundo hacia el proceso industrializado de alimentos, la comercialización a distancia y el dominio de los negocios minoristas. Sin embargo, los beneficios de la globalización han pasado por alto a los países de bajos ingresos y en particular a las zonas rurales.

A pesar de que los potenciales de ganancia eran diferentes, la fusión de las divisiones agroquímicas y farmacéuticas para formar las compañías de ciencias de la vida a mediados de la década de 1980 fue una sinergia estratégica de investigación y desarrollo que permitió la producción de nuevas drogas, plaguicidas, cultivos GM y tratamientos genéticos para las enfermedades (231). Esto llevó a nuevos patrones de alianzas con compañías que desarrollan vías para crear y capturar valores.

La integración de las economías trascendió todos los sectores y asimismo es central para la aparición de nuevos patrones de investigación y desarrollo. El fenómeno de la globalización generó preocupación sobre la adquisición mundial de las compañías de semillas y fusiones con intereses químicos que reforzaron estratégicamente su capacidad para comercializar nuevos productos, y colocaron una sustancial cantidad de patentes agrícolas bajo el control de cinco compañías importantes: Bayer, Dow Chemicals, Du Pont, Monsanto y Syngenta (232,233). Las 10 compañías de semillas más importantes controlan un tercio del mercado mundial de semillas (234). Este tipo de consolidación también puso gran parte del conocimiento bajo el control de estas multinacionales. Para superar problemas de superposición de derechos de patentes y demandas por infracciones recíprocas, las compañías hacen alianzas estratégicas, fusiones o adquisiciones para obtener tecnologías en campos específicos de investigación. Se han observado tendencias de consolidación similares en los países en desarrollo, donde la legislación sobre protección de variedades de plantas es el único medio para proteger a las semillas mejoradas –lo que da como resultado una cantidad proporcionalmente pequeña de compañías que dominan los mercados mundiales relacionados con la alimentación y la agricultura.

En general, la industria de las semillas puede dividirse en tres segmentos: semillas comerciales, semillas almacenadas en los graneros de abastecimiento público? (235). Las fuentes de semillas de los agricultores tienden a ser flexibles ya que responden a las necesidades y circunstancias locales y por lo tanto pueden variar enormemente para el mismo cultivo de acuerdo con la zona (236). Los agricultores de la mayor parte de los países en desarrollo dependen de las semillas almacenadas y de abastecimiento público. En este último caso se proveen semillas de los cultivos más importantes, mientras que las semillas

almacenadas representan más del 90% de los cultivos sembrados (139). Es probable que la consolidación mundial de las compañías de semillas homogeneice la calidad de las semillas y limite la elección (237). De igual modo, pueden introducirse las mismas características genéticas en variedades adaptadas localmente en diferentes regiones del mundo. Cuando se consideran los efectos de la consolidación en el mercado comercial de semillas, es importante tener en cuenta que el mercado comercial de semillas es sólo un segmento del mercado total de semillas y debido a que tiende a concentrarse en semillas de gran valor, brinda menos del 20% de las semillas sembradas tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo (238). También, se debe reconocer que las semillas GM son sólo una minoría del mercado comercial de semillas, es decir aproximadamente el 13% (239).

5.7 Acceso a los mercados

Más del 50% de la fuerza de trabajo de los países en desarrollo se gana la vida con la agricultura, y de ahí que el desarrollo económico en estos países dependa del rendimiento agrícola. Los indicadores más importantes del rendimiento agrícola son el aumento en la producción interna y un acceso rápido a los mercados. La liberalización del comercio como se negoció en la Ronda Uruguay tuvo como objetivo crear oportunidades que mejoraran el acceso a los mercados para los productos de los países en desarrollo eliminando los subsidios a la agricultura, elevados impuestos a las importaciones y otras medidas que distorsionan el comercio adoptadas por los países desarrollados. En la actualidad, la agricultura tiene un subsidio de US\$ 1 mil millones diarios en los países de la OECD, lo que hace imposible a los países pobres competir sobre una base equitativa.

El limitado acceso a los mercados representa el principal obstáculo para el comercio internacional, y en consecuencia el acceso a la tecnología y su aceptación (132). Si los países en desarrollo van a ser integrados a una economía mundial, deben tener algo que ofrecer que a su vez se traduzca en consecuencias beneficiosas para la seguridad alimentaria. Las opciones políticas para esos países en desarrollo, cuyas exportaciones dependen principalmente del comercio agrícola, estarán influenciadas por el clima regulatorio y las preferencias de los consumidores de sus socios comerciales, incluyendo esquemas de subsidio agrícola que hacen a los productos de los países en desarrollo menos competitivos (132,240). El apoyo continuo de los países desarrollados a los elevados subsidios a la agricultura crea condiciones de comercio injustas para los países en desarrollo. Además de las dos principales barreras al comercio (tarifas y normas) para los países en desarrollo, un tercer obstáculo en relación con los productos de biotecnología moderna puede ser la implementación del Protocolo de Cartagena (142).

El CPB adoptado en el año 2000 entró en vigencia en septiembre de 2003. Siendo un instrumento legalmente vinculante para sus Partes, tiene como objetivo regular el comercio de productos de biotecnología moderna mediante la protección a la biodiversidad, también tomando en cuenta los efectos sobre la salud humana.

La columna vertebral del CPB es un acuerdo informado avanzado que requiere que la Parte exportadora solicite el consentimiento de la Parte importadora antes del primer envío de organismos vivos modificados para su liberación al medio ambiente. Un procedimiento simplificado rige para el comercio de productos. El mismo se basa en un intercambio de información preactiva entre la Parte exportadora y sus potenciales socios comerciales a través de un centro de intercambio de información sobre bioseguridad a través de Internet. Este proceso tiene como objetivo facilitar el comercio brindando un fácil acceso a los datos y permitiendo así evaluaciones tempranas en posibles países receptores. Esto hace que la información sobre la situación regulatoria de una nueva característica esté disponible en cualquier país antes de que se inicie el comercio o el envío de ayuda alimentaria. El manejo oportuno de esta información por parte de los países en desarrollo será puesto a prueba ahora que el CPB ha entrado en vigencia.

El Acuerdo MSF de la OMC (241) garantiza que los alimentos comercializados internacionalmente cumplan con las normas mínimas en base a los principios científicos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. Se espera que cuando se opere con productos que contengan productos de biotecnología moderna, el Acuerdo MSF haga referencia a los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna* (27) del Codex y sus lineamientos para la evaluación de riesgos/inocuidad de esos alimentos (140). La Comisión del Codex Alimentarius aprobó los principios y los lineamientos en el año 2003.

El Acuerdo MSF ofrece oportunidades para mejorar la inocuidad alimentaria en los países en desarrollo y también plantea problemas potenciales (242). La ciencia y los requerimientos basados en la investigación del MSF pueden ser sustanciales. Para los países que pueden implementar las normas del Codex para sus productos de exportación, queda garantizada la oportunidad de expandir el comercio y adquirir las divisas tan necesarias. Aquellos países en desarrollo que no puedan encontrar los recursos para mejorar sus sistemas de inocuidad alimentaria pueden verse excluidos del comercio internacional. Y más importante aún, la limitada capacidad para realizar una evaluación de riesgos científica puede comprometer su capacidad para evaluar si importar o no los productos de biotecnología moderna.

El mayor comercio internacional de alimentos ha creado una mayor diversidad alimentaria, disponibilidad todo el año y con frecuencia precios bajos en muchos países. Hay cada vez más disponibilidad de alimentos no tradicionales en todo el mundo. Los productores de los países en desarrollo pueden beneficiarse con más exportaciones de alimentos que proporcionan divisas y aumentan los ingresos rurales. Estos beneficios, sin embargo, pueden no obtenerse si no se cumple con la inocuidad alimentaria y las normas de calidad requeridas en los mercados de altos ingresos.

Capturar estas nuevas oportunidades hace recaer la responsabilidad en los países en desarrollo de manejar la inocuidad de los alimentos de la granja a la mesa (243). El examen de peligros en diversos puntos del proceso de producción es costoso, y por lo tanto, la prevención y el control mediante prácticas de producción documentadas es generalmente el único modo de verificar la inocuidad alimentaria. El concepto de control del proceso y prevención de peligros es usualmente bien comprendido en los países desarrollados.

Cuando un producto se consume internamente, y las inversiones para alcanzar las normas del mercado de exportación para ese producto afectan una gran parte de la producción, esas inversiones tendrán proyecciones positivas para los consumidores internos. Sin embargo, algunos productos pueden producirse casi completamente para exportación, en cuyo caso la inversión para cumplir con las altas normas de inocuidad y calidad en las exportaciones tendrá poca o ninguna proyección para la inocuidad interna.

Nielsen et al. (244) observaron las ramificaciones de las políticas que se originaban a partir de los efectos económicos de la adopción de OGM. El estudio resalta las consecuencias para la economía mundial cuando determinadas regiones adoptan la biotecnología moderna, en términos de producción agrícola, comercio y bienestar económico. Se hace un análisis del comercio de granos de cereal (con excepción del arroz y el trigo) y semillas oleaginosas. Los autores sugieren que deben realizarse análisis similares de los cultivos con probabilidad de no causar preocupaciones de inocuidad en otras áreas y que son de potencial importancia económica para los países en desarrollo. Crean que los prejuicios de los países más prósperos pueden dificultar la adopción y la producción de todos los productos de biotecnología moderna en todas las regiones, a menos que se mantengan debates más informados para discutir las posibles oportunidades para los países en desarrollo.

La Unidad Estratégica del Gobierno del Reino Unido también llegó a la conclusión (245) de que el comercio, las políticas y el comportamiento de los consumidores de la UE y el Reino Unido influenciarían las decisiones de los países en desarrollo con relación al uso de cultivos GM.

Si bien los mercados exportadores pueden ser importantes para los pobres de zonas rurales, alcanzar normas más elevadas puede requerir gestión adicional, inversión de capitales, insumos adquiridos, supervisión y certificación. El foco del gobierno sobre los temas de salud pública no necesariamente encarará las barreras a la exportación.

5.8 Conclusiones

Las tecnologías de investigación y desarrollo agrícola siempre fueron consideradas una importante contribución a mejorar la inocuidad alimentaria. Sin embargo, su aplicación exitosa dependerá de su importancia para los individuos pobres, la resolución de las disputas de derechos de propiedad intelectual, y los marcos políticos y económicos nacionales e internacionales. La aplicación de la biotecnología moderna en alimentos y agricultura tiene el potencial de reducir algunos problemas asociados con la inseguridad alimentaria. Muchos países en desarrollo necesitarán superar una cantidad de obstáculos antes de poder aprovechar lo que la biotecnología moderna tiene para ofrecer.

El desarrollo de productos de biotecnología moderna es intensivo en capital ya que los instrumentos de investigación patentados deben estar autorizados por el sector privado en muchos sistemas. Esta situación provocó restricciones a las innovaciones y es una barrera para la disponibilidad de las herramientas de investigación tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. Si los países en desarrollo dependen de la importación de nuevas variedades, especialmente aquellas desarrolladas con biotecnología, entonces tiene un buen sentido económico permitir normas de DPI más flexibles.

Los programas de investigación de los países en desarrollo deben concentrarse en ampliar la base de cultivos, y en aumentar el rendimiento y el valor nutricional de los cultivos que son importantes para las comunidades rurales. Evaluar las capacidades nacionales y priorizar los objetivos de investigación que coincidan con los objetivos de agricultura sostenible ayudará a poner a las oportunidades realistas en perspectiva tanto para el desarrollo convencional como para las técnicas de biotecnología moderna. Una tecnología impulsada por las necesidades es una herramienta para el crecimiento y el desarrollo que no es probable el sector privado lleve adelante, porque dichos cultivos son de poco valor comercial. Los gobiernos deben asumir la responsabilidad de invertir en investigación pública que es crucial para reducir las brechas alimentarias entre ricos y pobres.

Dependiendo de sus metas y objetivos, los países en desarrollo tienen opciones con respecto a la aplicación de la tecnología moderna:

- (1) dejar su desarrollo al sector privado;
- (2) reforzar la investigación pública y la capacidad de desarrollo nacionales; y/o
- (3) crear un entorno que posibilite basarse en la inversión del sector privado en alianzas público-privadas.

La marginalización continua de los países en desarrollo respecto del comercio internacional tendrá un impacto negativo sobre la adopción y la aplicación de tecnologías emergentes, incluyendo la biotecnología moderna. Por lo tanto, es de vital importancia hacer una consideración exhaustiva de todos los temas pertinentes a la aplicación de una tecnología específica para la toma de decisiones informadas por parte de los gobiernos de los países en desarrollo. El uso de nuevas tecnologías en los alimentos y la agricultura se ha politizado tanto que las instituciones reguladoras están obligadas a brindar garantías de que el

despliegue de dichas tecnologías producirá mejoras en la nutrición y la seguridad alimentaria. Dicha política y legislación puede desarrollarse en forma aislada e independientemente de las obligaciones internacionales y la opinión pública.

6. PREOCUPACIONES SOCIALES Y ÉTICAS SOBRE LOS ALIMENTOS GM

6.1 Diversidad cultural y percepción pública

Los estudios sobre los alimentos convencionales muestran que en muchas regiones del mundo, los individuos tienen actitudes específicas hacia los alimentos. Los alimentos son parte de la identidad cultural y la vida social, y también tiene ciertas características religiosas. Los alimentos provienen de la naturaleza, y por lo tanto los consumidores generalmente asumen que los alimentos son sanos. Por ende, cualquier modificación tecnológica, incluyendo la modificación de la base genética de los cultivos o animales usados para alimentación, puede causar una resistencia social contra estas modificaciones. En muchos países, la interacción de los individuos con la naturaleza, usualmente correlacionada con perspectivas religiosas, causa resistencia social y ética a las modificaciones que interfieran con los genes. Si bien los objetivos de la inocuidad alimentaria son más claramente realizados y armonizados internacionalmente, los objetivos de la protección de la naturaleza, la seguridad ambiental y la agricultura sostenible son mucho más complejos, confusos y variables en las diferentes regiones del mundo.

Las investigaciones sobre la percepción pública en áreas del mundo con resistencia relativamente elevada a los alimentos GM indican que la falta de información no es la razón primaria (246,247). El público no está a favor ni en contra de los OGM per se, las personas discuten argumentos a favor y en contra de los OGM, y son conscientes de las contradicciones dentro de estos argumentos. Además, las personas no piden riesgo cero. Están plenamente conscientes de que sus vidas están llenas de riesgos que necesitan equilibrarse entre sí y frente a los beneficios potenciales. Los individuos pueden también discriminar en su percepción de las diferentes tecnologías donde puede observarse una percepción positiva para aplicaciones con un claro beneficio para la sociedad, por ejemplo, las medicinas modernas. Un claro hallazgo es que las personas no reaccionan tanto a la modificación genética como tecnología específica, sino más bien al contexto en el cual se desarrollan los OGM y los supuestos beneficios que van a producir.

Sin embargo, las técnicas de ingeniería genética son con frecuencia descritas como “presionar a la naturaleza más allá de sus límites”. Muchas de las preocupaciones expresadas sobre los OGM, incluyendo aquellos sobre su “artificialidad”, también se expresaron en relación con otras innovaciones agrícolas, como el uso de plaguicidas, alimento para animales de origen animal y antibióticos en el alimento animal. La agricultura orgánica se percibe como lo contrario u opuesto de estos desarrollos, mientras que los OGM son percibidos como la última manifestación de esta tendencia (248). Por lo tanto, las áreas no GM son vistas como el camino para preservar la naturaleza (249).

La oposición a los cultivos y alimentos GM tiene tanto que ver con los valores sociales y políticos como con las preocupaciones sobre salud e inocuidad. La creciente concientización de los consumidores sobre sus derechos y el creciente temor de los agricultores de depender de compañías multinacionales son síntomas de una mayor preocupación sobre los valores y las prioridades, el tipo de medio ambiente que los individuos desean, el papel de la biodiversidad, la tolerancia al riesgo y el precio que los individuos están preparados a pagar por la regulación. Algunos individuos se preocupan por el nivel de control que ejercen unas pocas compañías químicas sobre los mercados de semillas. Los OGM son emblemáticos de los poderosos temores económicos que inspira la globalización. En ciertas regiones, la hostilidad hacia los OGM es un símbolo de una oposición más amplia al cercenamiento de las fuerzas del mercado. Se los percibe como creadores de un mundo en el cual el dinero domina y las tradiciones históricas, las identidades culturales y las necesidades sociales casi no se toman en cuenta (250,251).

6.2 Etiquetado de los alimentos GM y alternativa de los consumidores

Al establecer políticas para el etiquetado de alimentos GM que garanticen que los consumidores reciban información representativa, las autoridades regulatorias han tenido que lidiar con una compleja serie de asuntos relacionados con los OGM. Estos incluyeron temas científicos, de salud, ambientales, políticos, culturales y económicos, así como el cumplimiento adecuado y requisitos de aplicación.

El centro del debate internacional en esta área es sobre dos usos intrínsecamente diferentes del etiquetado: a) un requisito para comunicar la información de la relevancia en la salud (por ejemplo, presencia de un `alergeno` o composición alterada) y b) un mecanismo para transmitir la información sobre el método de producción. Mientras a) se acepta básicamente en todas las regiones, el etiquetado según se describe en b) es solo usada en algunos países. Aunque las autoridades en la mayoría, si no todas, de los países concuerdan que los alimentos GM permitidos en el mercado después de la evaluación adecuada son tan seguros como los alimentos tradicionales, diferentes sistemas nacionales tienen diferentes actitudes hacia el uso del etiquetado para comunicar la información sobre el método de producción, es decir en este caso la modificación genética. Es digno de mención que la denominación b) de tipos de etiquetado parece haberse desarrollado principalmente en relación con los alimentos del GM aunque algunos paralelismos podrían decirse que existen a los sistemas de etiquetado de los alimentos producidos en sistemas de producción orgánica.

Las autoridades nacionales han desarrollado varios enfoques a los alimentos de etiquetado que contienen o deriva de los OGM. En algunos de los países con regímenes obligatorios GM de etiquetado de los alimentos que contengan o deriven de OGM. En algunos países, los alimentos convencionales pueden contener rastros de material GM dentro de los niveles establecidos, por ejemplo la soja proveniente de fuentes que contienen soja GM sin rotulado. Los alimentos declarados libres de GM necesitan una prueba analítica muy cuidadosa de que ningún material ni proceso GM ha estado involucrado.

Existen dos amplios enfoques regulatorios para el etiquetado de alimentos GM:

- el etiquetado voluntario –que es impulsado principalmente por las fuerzas del mercado, sin requisitos legislativos para declarar el uso de OGM en la producción alimentaria; y
- el etiquetado obligatorio –que requiere declaración de las características impartidas a un alimento por el uso de tecnología de genes (ya sea a los fines de de salud e inocuidad y/o relacionada con el proceso), o el uso de tecnología de genes en sí en la producción alimentaria.

Hasta el año 2004, más de 30 países de todo el mundo habían adoptado o planeado cierta forma de normas de etiquetado obligatorio de alimentos producidos usando tecnología de genes (*Tabla 3*). Estas normas por lo general requieren una declaración de las características de salud e inocuidad que traen los commodities GM, e identificación del uso de tecnología genética en la producción alimentaria. El requisito más frecuentemente legislado es que se usen las palabras “genéticamente modificado” asociadas al nombre del alimento o el ingrediente principal.

Tabla 3 Ejemplos de regimenes nacional de rotulado de alimentos GM, hasta el año 2004

<i>Principales elementos de los regimenes de etiquetado</i>	<i>Países</i>
<p>Régimen de etiquetado obligatorio con regulación completa</p> <p><i>Método de etiquetado de producción.</i> Etiquetado obligatorio de todos los alimentos derivados o que contengan ingredientes derivados de organismos producidos utilizando tecnología de genes.</p> <p><i>Etiquetado de composición de alimentos.</i> Etiquetado obligatorio de todos los alimentos e ingredientes GM donde haya ADN y/o proteínas nuevos en el alimento final.</p> <p><i>Etiquetado de la composición de alimentos.</i> Etiquetado obligatorio de productos alimentarios designados que contengan alimentos o ingredientes GM como componente principal del alimento sólo cuando haya ADN y/o proteína nuevos en el alimento final.</p>	<p>Unión Europea*</p> <p>Australia, Nueva Zelanda, Federación Rusa</p> <p>China, Provincia de Taiwán, Japón, República de Corea, Tailandia Malasia (propuesto)</p>
<p>Régimen combinado de etiquetado regulatorio y voluntario</p> <p><i>Etiquetado de equivalencias.</i> Etiquetado obligatorio de alimentos GM sólo cuando son significativamente diferentes de sus contrapartes convencionales.</p> <p><i>Etiquetado voluntario.</i> Régimen voluntario (donde el GM es similar a la contraparte convencional) dependiendo de las disposiciones de alimentación o ley de comercio justo en relación con etiquetado o publicidad falsos, fraudulentos y engañosos, y un código de práctica industrial desarrollado para colaborar en el cumplimiento.</p>	<p>Canadá, Estados Unidos de América, China, Hong Kong, Sudáfrica (propuesto)</p> <p>Canadá, Estados Unidos de América</p>
<p>Sin regulación</p> <p><i>Otros.</i> Sin regulación implementada. Puede permitir el etiquetado voluntario pero no hay evidencias de lineamientos o códigos de práctica.</p>	<p>Muchos países en desarrollo</p>

Adaptado de (252).

* Como desde el 18 de abril de 2004, los alimentos GM para humanos y animales son regulados en la Comunidad Europea según [Regulación \(EC\) No 1829/2003](#) sobre alimentos para humanos y animales genéticamente modificados. La misma brinda un procedimiento único de la Comunidad para la autorización de todos los alimentos para humanos y animales derivados de un OGM (286)

El rango de regulaciones para el etiquetado de alimentos GM real (o propuesto) incluye:

- etiquetado voluntario que indica que un producto puede contener OGM o productos derivados de OGM (en desarrollo en Canadá y Sudáfrica);
- etiquetado obligatorio de productos que derivan de métodos modernos de biotecnología o contienen productos de OGM (actualmente en la UE, Australia, Japón y Nueva Zelanda);
- regulaciones que imponen el etiquetado cuando es probable que un producto contenga ingredientes derivados de modificación genética (UE); y

- etiquetado de productos donde los consumidores están informados que es probable que los métodos de producción no incluyan ningún paso que involucre modificación genética (llamados “reclamos negativos”).

Para algunos países, la razón del etiquetado de alimentos GM (y alimentos en general) es brindar a los consumidores información sobre la inocuidad de los ingredientes importantes. En los Estados Unidos, el etiquetado de alimentos por lo general no es considerado obligatorio por razones que no tengan que ver con la inocuidad. Sin embargo, los grupos de consumidores de otros países han señalado el derecho de los consumidores a saber, sugiriendo que el etiquetado de alimentos GM permite a los consumidores elegir productos de acuerdo con sus preferencias (253,254). Las diferentes formas y propuestas de etiquetado reflejan el entorno cultural y social de los países –de ahí que es probable que la armonización internacional sea difícil de lograr. Algunos grupos también enfatizan que el etiquetado no debe quitarle responsabilidad a las autoridades sobre la evaluación de riesgos y la toma de decisiones.

Algunas regulaciones de etiquetado requieren el uso de métodos analíticos para la detección de proteínas o ADN recombinantes como criterio de etiquetado. Dichos métodos analíticos, especialmente la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), se han vuelto tan sensibles que puede detectarse una mínima contaminación con ADN recombinante, y por lo tanto se han introducido los límites umbral para contaminación no deseada.

La falta de consistencia internacional en las regulaciones para alimentos GM, tanto con respecto a la evaluación de inocuidad como al etiquetado, trajo aparejado cada vez más incertidumbre hacia su desarrollo, el uso en curso y comercio internacional. La Comisión del Codex Alimentarius trabajó desde mediados de la década de 1990 para lograr consenso en las normas internacionales para la evaluación de inocuidad y el etiquetado de alimentos producidos mediante biotecnología moderna. Las normas, los lineamientos y las recomendaciones del Codex son cada vez más usados como punto de referencia de los acuerdos internacionales de comercio (por ejemplo, el Acuerdo MSF). Por lo tanto, existen fuertes incentivos para establecer y cumplir dichas normas.

El Codex ha iniciado dos corrientes de trabajo con respecto a los alimentos producidos a partir de productos GM. La primera, establecida en 1999, es la Fuerza de Trabajo Intergubernamental Ad Hoc para Alimentos Derivados de la Biotecnología para desarrollar normas, lineamientos y recomendaciones con respecto a la evaluación sobre inocuidad y valor nutricional de estos alimentos. La Fuerza de Trabajo completó el desarrollo de los principios de evaluación de riesgos en el año 2003, ayudada por una cantidad de consultas de expertos dirigidas conjuntamente por FAO y OMS (ver sección 3.2.1). Una nueva Fuerza de Trabajo está continuando el trabajo sobre alimentos derivados de la biotecnología.

El Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL), que desde 1991 ha debatido en profundidad la naturaleza y el alcance del etiquetado de alimentos producidos mediante biotecnología está encarando la segunda iniciativa del Codex en reuniones y mediante grupos de trabajo. Si bien hay un acuerdo general en cuanto a la necesidad de normas para etiquetado de alimentos que encaren los temas de salud e inocuidad que surjan del uso de tecnología de genes (como alteración de alergenidad, composición, valor nutricional o intención de uso), hay opiniones divergentes entre los Estados Miembro sobre los lineamientos adecuados para etiquetado según el proceso de dichos alimentos. Como las posiciones sobre el etiquetado en base al proceso son tan divergentes como los enfoques regulatorios nacionales, es probable que el progreso para lograr consenso sea lento. En el año 2001, la Comisión del Codex Alimentarius concordó con una propuesta del CCFL de adoptar el etiquetado obligatorio de alérgenos en alimentos derivados de biotecnología en la norma general para etiquetado de alimentos para los alimentos preenvasados. Sin embargo, la Comisión no pudo llegar a un acuerdo sobre la definición de alimentos de biotecnología y sobre los lineamientos preliminares sobre las disposiciones de etiquetado. El CCFL continúa abordando este y otros temas de etiquetado.

Mientras que los consumidores de muchos lugares del mundo demandan estar informados sobre los temas de salud e inocuidad que surgen en relación con los alimentos GM, se han aplicado enfoques regulatorios divergentes para identificar mediante el etiquetado el uso de procesos de tecnología de genes en la producción de alimentos. Los sistemas de etiquetado voluntario establecidos en los principales países exportadores de productos GM están siendo reevaluados ya que una cantidad cada vez mayor de países principalmente importadores establecen regulaciones de etiquetado en base a los procesos, y a medida que aumentan las demandas de consumo interno y las necesidades del mercado. Hay incoherencias significativas entre diversos países que adoptaron las normas obligatorias de etiquetado de GM en base a los procesos. Estas incluyen: diferencias en el tipo y rango de alimentos a ser etiquetados (todos o determinados productos GM: ingredientes principales y/o auxiliares/aditivos de procesamiento); los desencadenantes del etiquetado (ADN recombinante y/o la proteína expresada versus cualquier derivado de un producto alimentario GM); y tolerancias y umbrales (no se requiere etiqueta de GM por debajo del 1%, 3% ó 5% de los ingredientes totales o no deseados; o para los 3 ó 5 ingredientes principales).

6.3 Coexistencia de diferentes prácticas agrícolas

El riesgo potencial de cruzamiento lejano y contaminación por material dispersado de plantas GM pueden generar problemas para el cultivo orgánico de acuerdo con los lineamientos del Codex (256). La dispersión de materiales de cultivos GM (por ejemplo, semillas) puede ocurrir en grandes distancias dependiendo de las características de la planta y las condiciones climáticas. El cruzamiento lejano y la dispersión son fenómenos naturales que pueden afectar la producción de las semillas convencionales. Se han debatido las posibilidades futuras de proveer semillas y cultivos libres de GM como una solución para encarar la elección de los consumidores. La coexistencia de prácticas agrícolas debe respetar los límites umbral establecidos para contaminación de productos orgánicos y reconocer la dificultad de ciertas plantas para cumplir con este objetivo (257-259). Se ha identificado también la contaminación de la miel con constructos GM como resultado de insectos vectores.

Las prácticas agrícolas que incluyen OGM pueden necesitar desarrollar mejores sistemas avícolas o moleculares que permitan una coexistencia apacible de la agricultura GM y no GM, en la cual se acepta un limitado nivel de cruzamiento lejano. De otro modo, puede ser necesaria la separación de las plantas GM con un significativo potencial de cruzamiento lejano de la agricultura convencional u orgánica.

En la actualidad, la visión de los problemas de coexistencia y las soluciones de manejo varían de país en país. En diversos países, representantes de áreas específicas están desarrollando estrategias para la separación de cultivos GM y cultivos de agricultura convencional u orgánica. También es necesario considerar la cuestión de la responsabilidad de acuerdo con el informe de la Comisión Europea, especialmente la compensación por las pérdidas económicas en el caso de presencia accidental, y discutir los enfoques regulatorios.

Se ha considerado la posibilidad de implementar zonas no GM en regiones con intereses específicos o temas de riesgo (por ejemplo, los centros de origen o las regiones con importancia natural específica) sugerido por ejemplo, en las observaciones a las comunicaciones de la UE, de la manera de los acuerdos locales voluntarios entre agricultores y la industria y/o a través de medios legislativos y de aplicación (260). Sin embargo, se debe tener en cuenta que una decisión política para poner en vigencia la zonificación regional también originará problemas de justicia individual hacia esos productores que tienen una fuerte motivación contraria a la política de zonificación. En este aspecto, queda por verse la coexistencia de dichas soluciones de zonificación.

6.4 Costo económico de adoptar cultivos GM

Se han publicado numerosos informes de organizaciones tanto a favor como en contra de los alimentos GM, y se pueden encontrar numerosos reclamos por la mayor o menor rentabilidad de las prácticas agrícolas que incluían OGM (261-263).

Una reseña del Centro Nacional de Política Alimentaria y Agrícola de los Estados Unidos (264) llega a la conclusión de que la biotecnología tiene, y seguirá teniendo, un impacto significativo en mejores rendimientos, menores costos para los agricultores, y menor uso de plaguicidas. El algodón Bt parece tener beneficios importantes para los pequeños agricultores en muchas áreas de todo el mundo (265). Por otro lado, algunos informan menor rendimiento (206), dependencia continua de fumigaciones químicas, pérdida de exportaciones e importante reducción de las ganancias para los agricultores, como consecuencia del uso de la biotecnología.

Un informe del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos sobre las consecuencias económicas de los cultivos GM resumió un impacto positivo de la adopción de algodón Bt en los ingresos netos de la agricultura, pero un impacto negativo en el caso del maíz Bt. También se observaron mejores ingresos con el maíz tolerante a herbicidas, mientras que no se observaron impactos significativos con las sojas resistentes a herbicidas (267).

Un estudio muy pormenorizado de la Comisión Europea sobre el impacto ambiental de cultivos GM en la agricultura halló que la rápida adopción por parte de los agricultores de los Estados Unidos fue resultado de grandes expectativas de rentabilidad. Sin embargo, no hubo evidencias concluyentes sobre el nivel de rentabilidad de los cultivos GM a nivel del productor. El campo más inmediato y más tangible para la utilidad de los cultivos GM para los agricultores parece ser el efecto combinado de rendimiento y conveniencia de los cultivos GM, en particular las variedades con tolerancia a herbicidas. Estos cultivos permiten mayor flexibilidad en las prácticas de cultivo y, en determinados casos, requisitos laborales disminuidos o más flexibles. Para cultivos resistentes a insectos como el maíz Bt, las pérdidas de producción son más limitadas que para el maíz convencional. Sin embargo la eficiencia del maíz Bt con respecto al costo depende de un número de factores, especialmente las condiciones de cultivo (268).

La rentabilidad de los cultivos GM debe ser analizada en términos de largo plazo. En primer término, hay importantes fluctuaciones anuales en el rendimiento y en los precios, y es difícil aislar los posibles efectos de la biotecnología. En segundo lugar, los desarrollos de la oferta y demanda de la cadena alimentaria deben ser considerados en conjunto (268).

Un estudio reciente que analiza la difusión de ganancias con el uso de OGM, muestra la necesidad de una diferenciación entre cultivos y regiones (269).

En China, una región con una línea de base típicamente alta de uso de plaguicidas y casos de intoxicación por plaguicidas de agricultores, un informe (266) mostró que el uso de algodón Bt reduce sustancialmente el uso de plaguicidas sin reducir el rendimiento por hectárea ni la calidad del algodón. Esto produjo beneficios económicos y de salud sustanciales para los pequeños agricultores.

Parece haber evidencias de rentabilidad de ciertos cultivos GM en situaciones específicas, especialmente condiciones de cultivo que dependen significativamente de los factores agroecológicos regionales, especialmente la línea de referencia de presión de plagas o usos de plaguicidas. Por otro lado, parece haber situaciones donde estos factores no producirán rendimiento por plantar cultivos GM, o donde otras prácticas de plantación pueden ser más valiosas por diversas razones regionales o relacionadas con el mercado.

En algunos países, hay una percepción en partes de la población que las medidas que prohíben la plantación de cultivos GM le daría a la región una ventaja de mercado garantizando que ninguno de sus alimentos exportados contiene cultivos GM (270-272). Además, en este aspecto se debate el tema de la responsabilidad, la cual debe verse en el contexto de regulaciones no sólo específicamente para alimentos GM.

En diversos países, los representantes de áreas específicas están desarrollando estrategias para la separación de los cultivos GM y los cultivos convencionales u orgánicos. Se han utilizado métodos moleculares optimizados para la contención de transgenes así como también medidas de manejo agrícolas. Estas incluyen distancias de aislamiento, zonas amortiguadoras, barreras al polen, control de plantas voluntarias, rotación de cultivos y reglas de plantación para diferentes períodos de floración y supervisión durante el cultivo, la cosecha, el almacenamiento, el transporte y el procesamiento. También se debe considerar el tema de la compensación por pérdidas económicas en el caso de presencia accidental (257).

6.5 Aspectos socioeconómicos del uso de OGM

Las consecuencias socioeconómicas que surgen de la adopción de OGM en la agricultura requieren un análisis de las consecuencias para grupos e intereses específicos de la sociedad. Se ha sostenido que hay beneficios para la agricultura a gran escala en contraposición con la agricultura a pequeña escala, como resultado de una mejor adopción de prácticas asociadas con los OGM por los grandes agricultores, además de la capacidad de ocuparse de los DPI (273). Ha habido una polarización entre la industria agropecuaria y el cultivo de commodities con agroquímicos mantenido mediante subsidios agrícolas, y el cultivo de los pequeños campesinos. Los esquemas de microemprendimientos y microcréditos son considerados por algunos la forma de lograr el Objetivo del Milenio de erradicar la pobreza (274). Algunos grupos que analizan el comercio y la agricultura piensan que el impacto de la producción a gran escala y la comercialización de OGM eclipsarán las posibles historias de éxito de unos pocos productos GM en los países en desarrollo.

Los científicos sociales con frecuencia discuten la importancia de un desplazamiento de áreas rurales con lugares de trabajo con mano de obra intensiva a áreas con industria de alta tecnología. Dichos desplazamientos también podrían tener lugar como resultado de la introducción de OGM. Un ejemplo de esto podría ser si las economías de los países tropicales que producen aceite podrían verse afectadas si las alternativas GM del aceite de palma y de coco son producidas por ingeniería genética y entonces la producción se muda a otros países (275).

6.5.1 Diversidad, monopolios y DPI

Otro tema social complejo es el problema de los diferentes enfoques para explorar y apoyar las nuevas tecnologías y su integración a la sociedad. En general, se cree que los DPI promueven la innovación, la recuperación de los costos de investigación y desarrollo, y la diseminación del conocimiento. Los efectos perjudiciales pueden resultar de la falta de compromiso público, la aceptación o el control del progreso tecnológico. Los DPI pueden demorar el progreso científico, especialmente si no se prevé un período de un año de gracia durante el cual los resultados publicados puedan ser patentados. Los DPI también alientan las tendencias monopólicas con consecuencias socioeconómicas desfavorables, como la falta de acceso a las tecnologías y la falta de ser requisitos de licencia efectivos.

Se están discutiendo los desarrollos actuales en la conservación de la diversidad de cultivos y desarrollo de cultivos con respecto a sus efectos sobre los agricultores, la sociedad, y la diversidad. El problema potencial de perder diversidad genética, especialmente la pérdida de muchos tipos de plantas adaptadas

localmente, ha sido atribuido a las consecuencias de los DPI, en combinación con la tendencia a mejorar y propagar sólo unas pocas líneas seleccionadas de los principales cultivos usando el cultivo con marcadores seleccionados y la biotecnología moderna. Se están discutiendo las mismas reglamentaciones en conexión con las restricciones de los privilegios de los agricultores para usar el material que ellos mismos producen como semillas, con consecuencias potencialmente más perjudiciales para los pequeños agricultores.

Otro tema ampliamente difundido es el problema de patentamiento de las formas de vida. Una interpretación limitada de la exclusión de las formas de vida, según lo expresado en el Acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (TRIPS) ha llevado, de hecho, a su patentamiento como lo ilustran las amplias categorías de organismos vivos considerados aptos para ser protegidos por patentes. El informe de la OMS *La genómica y la salud mundial* (276) afirma que actualmente el patentamiento de descubrimientos que surgen de la genómica es de algún modo caótico. Los monopolios establecidos por las patentes sobre los genes están retrasando más que estimulando el progreso científico y económico, y por lo tanto no es de interés público. Los intentos de reformar el sistema de patentes no han producido cambios en los marcos de la política. Para facilitar el progreso en esta área, el informe insta a que se respondan las siguientes preguntas clave:

- ¿Se pueden seguir justificando las patentes sobre secuencias de ADN en el contexto de la tecnología actual?
- ¿Son dichas patentes realmente necesarias para la innovación exitosa en el cuidado de la salud?
- ¿Cuáles son los umbrales reales de novedad, invención y utilidad?
- ¿Cuáles son las responsabilidades de los titulares de patentes al patentar sus inventos?

El informe finaliza recomendando que estos temas sean abordados por un foro de política internacional.

6.5.2 Temas socioeconómicos y comercio

Es controvertido el tema de si los asuntos socioeconómicos, como el bienestar animal, el entorno y la biodiversidad deben tratarse dentro o fuera de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria. Muchos países enfatizan la importancia de tomar en cuenta dichos factores en sus regulaciones de inocuidad alimentaria. En estos países, los factores socioeconómicos están incluidos en la base para seleccionar medidas de gestión de riesgos, pero no en la evaluación de riesgos para la salud. En el campo de la seguridad ambiental o la biodiversidad, la importancia de considerar los factores socioeconómicos conforme a los Acuerdos MSF y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) podría surgir de condiciones y regulaciones locales de bioseguridad muy frecuentemente diferentes, lo que es necesario tener en cuenta. Otros países expresan la preocupación que la introducción de factores socioeconómicos en la toma de decisiones pueda socavar la integridad y la credibilidad de los sistemas de regulación de alimentos, y que puedan ser usados para impedir injustificadamente el comercio de productos agrícolas y alimentos.

Los principios del Codex sobre inocuidad alimentaria no tienen un efecto vinculante con relación a la legislación nacional, pero se los menciona específicamente en el Acuerdo MSF, que puede ser usado como referencia en el caso de disputas comerciales (277). Algunas ONG demandan principios similares en el campo de la seguridad ambiental o social.

6.6 Ética en el desarrollo y uso de OGM, equidad y desarrollo de mercados

Los riesgos de la biotecnología, los problemas de interferencia con la naturaleza, la evolución y la creación, y las consideraciones éticas son cada vez más importantes en el debate de la sociedad civil sobre desarrollo e introducción de los OGM. Con más frecuencia se establecen comités de ética a los cuales se consulta para que den respuestas a temas más allá del alcance de los comités científicos. En dichos comités habitualmente se incluye una amplia gama de representantes de modo que haya más probabilidades de alcanzar compromisos generalmente acordados. Los acuerdos internacionales relacionados con la naturaleza y la producción de alimentos están resumidos en un informe de la FAO sobre temas éticos de alimentación y agricultura (278,279). Estos incluyen el valor de los alimentos, el valor de mejorar el bienestar, el valor de la salud humana, el valor de los recursos naturales y el valor de la naturaleza, mientras que la Convención sobre la Diversidad Biológica reconoce que la naturaleza en sí debe ser valorada por lo que es. El resumen de estos objetivos muestra que los principales argumentos usualmente discutidos en una evaluación de riesgo-beneficio sobre biotecnología de los alimentos interfieren entre sí, requiriendo entonces un elevado nivel de consideración ética. Esto se relaciona especialmente con los argumentos sobre el aumento de la productividad para aumentar la producción alimentaria, mejorando la salud y la protección de la naturaleza.

El informe señala que las tendencias actuales, como el crecimiento de la población humana y los cambios demográficos, la presión sobre los recursos naturales, la industrialización de la agricultura, la concentración del poder económico, la globalización, los cambios ambientales inducidos por el hombre, las nuevas biotecnologías y la tecnología de la información, son las principales tendencias que necesitan tomarse en cuenta en un análisis de los problemas y modos de adelantos. Una economía global emergente –pero en contraposición no una sociedad global- puede dividir a los individuos entre los que participan en el mercado y los que carecen de los medios para hacerlo, y es esencial resolver conflictos y trabajar con las brechas entre pobres y ricos, entre los que padecen inseguridad alimentaria, entre los ganadores y los perdedores de la globalización, y entre culturas y generaciones. En los últimos años, la alimentación y la agricultura han experimentado cambios importantes, incluyendo los rápidos avances tecnológicos, una reestructuración de la base de recursos, la creación de mercados internacionales nuevos y extendidos, y lazos más cercanos con la gestión ambiental. Por primera vez, se está considerando mundialmente el desarrollo del sector agrícola y alimentario. Como resultado de estos desarrollos, todas las sociedades tienen algún punto de convergencia con otras (280-282).

Mientras el sistema de inocuidad alimentaria acepte la necesidad y las responsabilidades de la comunicación de riesgos, diversas consideraciones deben tenerse en cuenta. En primer lugar, se debe estructurar la información para garantizar que los componentes éticos de las decisiones sobre inocuidad alimentaria sean claramente identificados lo más rápido posible en el proceso. En segundo lugar, el sistema debe funcionar de modo que las elecciones valiosas de los administradores de riesgos se hagan en un proceso abierto y participativo que respete los derechos y los roles de todas las partes interesadas. Seguir esta estrategia no necesariamente hará el análisis de inocuidad alimentaria más eficiente, ya que lidiar con cuestiones difíciles puede llevar tiempo. Pero una estrategia que sea más sensible a los temas éticos debería hacer que el análisis de riesgos de inocuidad alimentaria sea más efectivo, tomando decisiones más sólidas, más transparentes, más democráticas y más claras. Esto a su vez hará que las decisiones del análisis de riesgos sean más aceptables y útiles para los gobiernos y los ciudadanos de todas las naciones (278). La transparencia, mediante la deliberación del propósito, los beneficios y los riesgos de la biotecnología moderna, debe ser parte de un manejo responsable (279). Para que la ética sea una parte integral de la evaluación de inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, se puede desarrollar un marco con la extensión adecuada de los principios usados en el campo biomédico. Dicho marco hará las evaluaciones éticas más transparentes, metódicas y accesibles para el aseguramiento de calidad.

6.6.1 Valores éticos subyacentes a la política de inocuidad alimentaria

Hay un amplio acuerdo internacional en que las normas de inocuidad alimentaria y los lineamientos relacionados deben tener una base objetiva en la ciencia. Muchos asesores de riesgo actualmente coinciden en que el análisis de riesgos, y especialmente la gestión de riesgos, requiere la consideración de numerosos factores más subjetivos y valiosos, para determinar el nivel adecuado de protección y para elegir la(s) opción(es) preferidas de gestión de riesgos. La comunidad científica ha desarrollado formas para resolver los desacuerdos sobre hechos científicos, pero los desacuerdos sobre el valor y los componentes éticos de las decisiones de inocuidad alimentaria son mucho más difíciles de resolver. A nivel internacional, las agencias de inocuidad alimentaria también coinciden en el valor de la ciencia como una herramienta importante para establecer políticas sobre inocuidad alimentaria y desarrollar normas alimentarias. Los lineamientos generales de políticas de la Comisión del Codex Alimentarius contienen declaraciones de principio concernientes al papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones del Codex y hasta dónde se tomarán en cuenta otros factores.

Las dos primeras de estas declaraciones son:

“1. Las normas, pautas y otras recomendaciones alimentarias del Codex Alimentarius deben basarse en el principio de análisis y evidencias científicas sólidas, comprendiendo una revisión exhaustiva de toda la información relevante para que las normas garanticen la calidad y la inocuidad del suministro alimentario.

2. Cuando se elaboran y se toman decisiones sobre normas alimentarias, el Codex Alimentarius considerará, donde corresponda, otros factores legítimos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas justas de comercio de alimentos.”

Si bien la evaluación de riesgos se basa en la ciencia, las evidencias y el análisis científicos no siempre pueden brindar respuestas inmediatas a las preguntas formuladas. Gran parte de las evidencias científicas son tentativas, ya que los procesos establecidos de ciencia incluyen controlar y volver a controlar los resultados para obtener el nivel requerido de confianza. Por lo general, se defienden las decisiones como basadas en la “ciencia” y a veces también en costos y beneficios económicos, lo que ofrece evidencias aparentemente objetivas y comprobables de que la elección de la política es “correcta”. Las decisiones basadas explícitamente en principios éticos y preferencias de valores pueden ser igual de defendibles, si existe amplio consenso social en las presunciones éticas usadas para establecer las políticas. El énfasis en la ciencia y la exclusión de argumento ético como la base de las decisiones puede polarizar el debate científico. Las partes interesadas que descubren que los administradores de riesgos no discuten seriamente, por ejemplo, su derecho a no consumir un alimento si piensan que no es lo suficientemente seguro, pueden argumentar en cambio que el alimento no es seguro, exacerbando los desacuerdos técnicos sobre las evidencias inherentemente ambiguas de los riesgos. Para ayudar en la comprensión de que los valores implícitos en las decisiones sobre inocuidad alimentaria, una Consulta de Expertos de la FAO sobre la ciencia y la ética de inocuidad de los alimentos identificó cinco grupos de valores: los alimentos adecuados, la confianza, optimización, el consentimiento informado y la equidad (282).

Un aspecto importante de las evaluaciones de inocuidad alimentaria basadas en la ciencia es que incluyen un grado de incertidumbre. Estas incertidumbres deberían ser presentadas y encaradas por los administradores de riesgos de una forma transparente (278,279) si las evaluaciones tienen como objetivo ser una base útil y responsable para la toma de decisiones sociales. En la actualidad, esta necesidad no está lo suficientemente clara dentro de la comunidad científica.

6.6.2 Inequidad social y desarrollo

El presidente de la conferencia de la OMS *Biología y genómica para el desarrollo de la salud en los países en desarrollo* (285) destacó que un tema recurrente subyacente en las preocupaciones sociales es la inequidad social. La preocupación sobre la inequidad social está creciendo, en parte debido a la globalización de los mercados privados. Los rápidos flujos transnacionales de dinero, mercaderías, servicios, tecnología, cultura e individuos, están introduciendo nuevas vulnerabilidades, riesgos inciertos y más conciencia pública sobre personas distantes en un mundo cada vez más reducido. La falta de un mercado rentable brinda pocos incentivos para que la industria haga investigación y desarrollo para desarrollar tecnología para los indigentes, y los problemas del divisor genómico han sido tratados en debates públicos. Quedan todavía las cuestiones de cómo garantizar la producción de bienes públicos globales esenciales, y cómo modelar los mercados para generar resultados más equitativos.

Ciertos bienes requeridos y necesitados por todos no pueden ser producidos por los mercados privados y deben ser adecuadamente generados por acción y financiamiento públicos, donde es necesario resolver el problema del costo de investigación y desarrollo. Se piensa que las asociaciones público-privadas son un enfoque para producir bienes públicos en salud. Los problemas de los DPI son otro tema donde los avances como la gestión de la propiedad intelectual en investigación y desarrollo de la salud (MIHR), recientemente establecida por la Fundación Rockefeller para ayudar a las organizaciones sin fines de lucro en la negociación de los DPI, patentes, etc., podría servir como ejemplo para el progreso.

6.7 Investigación y desarrollo, objetivos sociales y el papel de la OMS

Hasta el presente, el desarrollo de la mayoría de las sociedades fue impulsado por los hallazgos científicos que se tradujeron en el uso de nuevas tecnologías, principalmente por las fuerzas de los mercados. Ciertas consecuencias sociales han sido tratadas con medidas públicas, regulatorias, que apuntan a minimizar peligros (a veces fatales) para individuos, grupos o sociedades en diferentes regiones y períodos. Algunas sociedades implementaron sistemas científicos para predecir las consecuencias de las nuevas tecnologías con vistas a desarrollar medidas sociales adecuadas para minimizar las consecuencias negativas con el paso del tiempo. Estos intentos se resumieron en la forma de métodos para la evaluación de las tecnologías, y diversos sistemas todavía están en práctica o investigación para mejorar la previsibilidad. Sin embargo, es difícil predecir las consecuencias sociales que surgen de la adopción de nuevas tecnologías debido a la cantidad y especificidad de los factores que necesitan ser tenidos en cuenta, así como su interdependencia e incertidumbre.

Al considerar las necesidades de mejorar las formas de integrar las nuevas tecnologías a la sociedad, especialmente en el campo de la biotecnología, se han propuesto modos innovadores de interacción entre tecnologías, ciencia y sociedad. El objetivo en desarrollos específicos o incluso productos concretos puede estar mejor dirigido por la política pública basada en necesidades sociales acordadas. En el campo de la biotecnología moderna para la producción de alimentos, algunos expertos recomiendan firmemente reconsiderar los procedimientos actuales de desarrollo y evaluación de riesgos, y solicitar modos de mantener un diálogo interactivo entre investigación e industria, las autoridades competentes involucradas en la evaluación de riesgos y los administradores de riesgos y los consumidores para que sea implementada ya en una primera etapa de desarrollo del producto (inocuidad primero) (283). Por ejemplo, las nuevas técnicas de participación, como las conferencias de consenso, han sido diseñadas dentro del marco de la evaluación de la tecnología moderna para satisfacer este desafío.

La tecnología no es inevitable ni inmutable. Se pueden ejercer controles sociales y culturales. Cómo ejercita la comunidad mundial dichos controles sobre la biotecnología moderna es una cuestión central

que enfrenta el mundo hoy en día. La revolución de la genómica y la biotecnología ha generado y generará muchos dilemas éticos y sociales polémicos que no pueden ser encarados en su totalidad dentro de las naciones. Una ética globalizada necesitará encarar la cuestión de qué tecnología para quién, porqué y cómo.

Ya que la mayoría de los ejercicios en este campo están relacionados con el mandato de la OMS, la Organización ha sido desafiada a absorber muchos de estos temas y de continuar a partir de esfuerzos previos. Un ejemplo de la forma en que la OMS respondió al desafío es el lanzamiento de la Iniciativa de la Genómica para la Salud que apareció luego de la publicación del informe *Genómica y salud mundial*. Los términos de referencia preliminares para la Iniciativa ofrecen nueve posibles actividades: foros anuales, creación de capacidad, innovación en los países en desarrollo, movilización de recursos financieros, creación de capacidad en bioética, establecimiento de códigos de conducta, apoyo, compromiso público y gobierno mundial. Muchas de estas actividades estarían en armonía y sinergia con actividades para modelar condiciones en las cuales la biotecnología pueda contribuir a la generación segura de alimentos nutritivos de acuerdo con las necesidades regionales, donde una producción de alimento sostenible preserve la biodiversidad y respete los valores de la naturaleza, y acepte objetivos éticos y de equidad social de acuerdo con las especificidades regionales (276).

6.8 Conclusiones

Los métodos modernos de biotecnología permiten el desarrollo rápido de productos alimenticios con características recombinantes o mejoradas con una mayor especificidad en comparación con las técnicas convencionales. Sin embargo, la evaluación de riesgos y los procedimientos para que la sociedad adopte o rechace los alimentos GM necesitan encarar posibilidades metodológicas siempre innovadoras.

Para un análisis de los costos y beneficios de los alimentos GM, deben definirse los costos a tener en cuenta y el alcance deseado de los beneficiarios. Se pueden estimar de manera relativamente fácil los índices de costo-beneficio para los fabricantes y agricultores (que pueden beneficiarse de ciertos productos GM a corto plazo). Pero de mayor interés son los costos y los beneficios para la sociedad en su conjunto y a largo plazo. Esto incluye aspectos como la sostenibilidad de los sistemas de producción, agrícola y el costo de mitigar los efectos potenciales sobre la salud y el medio ambiente. Dichos estimados requieren una forma compleja de análisis.

Se deben encontrar nuevas formas de mejorar la comunicación entre los científicos en el desarrollo de productos y la sociedad en el tema de los resultados deseados de bienes públicos. También se deben crear instrumentos financieros para garantizar el desarrollo de bienes públicos.

Es necesario investigar las oportunidades para modelar las condiciones sociales y de mercado donde la biotecnología puede contribuir a asegurar la generación de alimentos nutritivos de acuerdo con las necesidades regionales. Dichas oportunidades deben basarse en la producción sostenible de alimentos preservando la biodiversidad y respetando los valores de la naturaleza, a la vez teniendo en cuenta los objetivos éticos y la equidad social con respeto por las condiciones, necesidades y requerimientos regionales.

ANEXO 1

Miembros del grupo de apoyo de expertos

- BAYNTON, Claire**, Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, Londres WC2B 6NH, Reino Unido, Tel: 44 (207) 276 8566, Correo electrónico: Claire.Baynton@foodstandards.gsi.gov.uk (Desde Diciembre del 2002)
- BITTISNICH, Dennis**, Australia New Zealand Food Authority, P.O. 7186, Canberra MC ACT 2610, Australia, Tel: +61 2 6271 2222, Fax: +61 2 6271 2278, Correo electrónico: Dennis.Bittisnich@anzfa.gov.au
- BOUTRIF, Ezzeddine**, Food and Nutrition Division, FAO, Via delle Terme di Caracalla, I-00100 Roma, Italia, Tel: +39 06 570 56156, Fax: +39 06 570 54593, Correo electrónico: ezzeddine.boutrif@fao.org
- JAMES, Clive**, Director, ISAAA, PO Box 427, Savannah, Apt 3-5/8 Coral Bay Village, Spotts, Islas de Caymen, Tel: +1 345 947 1839, Fax: +1 345 947 7337, Correo electrónico: cjames@candw.ky
- JONAS, David**, Mill House, Ty Glyn Farm, Ciliau Aeron, Lampeter, Ceredigion, SA48 8DD, Reino Unido, Tel: +44 1570 471 014, Fax: +44 1570 471 502, Correo electrónico: davidjonas1@compuserve.com
- MARYANSKI, James**, Food and Drug Administration, Office of Regulation and Policy (HFS-13), 1500 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835, Estados Unidos de América, Tel: +1 310 436 1715, Fax: +1 301 436 2637, Correo electrónico: James.Maryanski@cfsan.fda.gov
- MAYERS, Paul**, Food Directorate, Health Canada, A.L. 0702A4, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canadá, Tel: +1 613 946 4591, Fax: +1 613 946 4590, Correo electrónico: Paul_mayers@hc-sc-gc.ca
- NDIRITU, Cyrus**, Genetics Technologies Limited, Ack Garden House, PO Box 10460-00100, Nairobi, Kenia, Tel: +254 2 716 622, Correo electrónico: c.ndiritu@cgiar.org
- POOLE, Nigel**, Sekona Partnerships, Dunecht Studio, 8 Knowles Ave, Crowthorne, Berkshire RG45 6DU, Reino Unido, Tel: +44 1344 750248, Correo electrónico: sekona@btopenworld.com
- SANDLER, Tania**, 35 Rue Kléber, 92300 Levallois-Perret, France, Tel: +33 1 4757 8195, Correo electrónico: tsandler@free.fr
- TOMLINSON, Nick**, Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, Reino Unido, Tel: +44 20 7276 8562, Fax: +44 20 7276 8564, Correo electrónico: nick.tomlinson@foodstandards.gsi.gov.uk (hasta Diciembre del 2002)
- VAN DAM, Frans**, Consumer and Biotechnology Foundation, Enthovenplein 1, PO Box 1000, 2500 BA Den Haag, Países Bajos, Tel: +31 70 445 4499, Fax: +31 70 445 4595, Correo electrónico: dam@society-genomics.nl

ANEXO 2

Referencias

NB: Los sitios Internet eran accesibles en el 9 de junio de 2005

1. Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology. Report of the Codex Alimentarius Commission, Geneva, 2-7 July 2001(ALINORM 01/34), <http://www.codexalimentarius.net>
2. Borlaug NE (2000). The Green Revolution Revisited and The Road Ahead, 30 year anniversary lecture by a Nobel Peace Prize Laureate, <http://nobelprize.org/peace/articles/borlaug/borlaug-lecture.pdf>
3. FAO/WHO Safety assessment of foods derived from genetically modified animals, including fish. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on food derived from biotechnology, Rome, Italy, 17 - 21 November 2003, (http://www.who.int/foodsafety/biotech/meetings/ec_nov2003/en/)
4. James C (2005). Dominant Biotech Crops. Background document from the International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), SEAsia Center, Manila, Philippines, http://www.isaaa.org/kc/CbtNews/press_release/briefs32/figures/dominant_crops.jpg
5. James C (2005). Biotech crop area by country. Background document presented at Europabio, European Association for Bioindustries, Brussels, Belgium, <http://www.europabio.org/documents/200501/ISAA%20backgrounder.pdf>
6. Anon. (2001). Harvest on the horizon: Future uses of agricultural biotechnology. The Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington, USA, <http://pewagbiotech.org/research/harvest/harvest.pdf>
7. Thompson J (2003). Genetically modified food crops for improving agricultural practice and their effects on human health. Trends in Food Science & Technology 14: 210-228.
8. Potrykus I (2000). The 'Golden Rice' Tale. AgBioView, 23 Oct 2000, <http://www.agbioworld.org/biotech-info/topics/goldenrice/tale.html>
9. AgBioWorld, Tuskegee Institute, Alabama, USA, <http://www.agbioworld.org/biotech-info/topics/goldenrice/tale.html>
10. Global Prevalence of Vitamin A Deficiency. MDIS Working Paper #2. Geneva, World Health Organization, 1995 (WHO/NUT/95.3).
11. Turning the tide of malnutrition: Responding to the challenge of the 21st century. Geneva, World Health Organization, 2000 (WHO/NHD/00.7), http://www.who.int/nut/documents/nhd_brochure.pdf
12. FAO Electronic Forum on Biotechnology in Food and Agriculture: Summary Conference 5 (a synopsis of the main arguments and concerns discussed). The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), 2000, <http://www.fao.org/biotech/logs/c5sum.htm>
13. WHO Nutrition for Health and Development: A global agenda for combating malnutrition. Geneva, World Health Organization, 2000 (Document WHO/NHD/00.6).
14. Gura T (1999). New genes boost rice nutrients. Science, 285: 994-995.
15. Lucca P, Hurrell R, Potrykus I (2002). Fighting iron deficiency anaemia with iron-rich rice. Journal of the American College of Nutrition, 21, 184S-190S.

16. Buchanan B, et al. (1997). Thioredoxin-linked mitigation of allergic responses to wheat. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 94: 5372-5377.
17. GM Database [online database]. Agbios Merrickville, Ontario, Canada, <http://www.agbios.com/dbase.php?action=ShowForm>
18. Future fish – Issues in science and regulation of transgenic fish. The Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2003, Washington, USA, <http://pewagbiotech.org/research/fish>
19. Anon (2003). Animal Cloning and the Production of Food Products: Perspectives from the Food Chain. Proceedings from a workshop in Dallas, USA, 2003, sponsored by the Pew Initiative on Food and Biotechnology and the Center for Veterinary Medicine of the U.S. Food and Drug Administration, Washington, USA 2003, <http://pewagbiotech.org/events/0924/proceedings2.pdf>
20. Biotech in the Barnyard: Implications of Genetically Engineered Animals. Proceedings from a workshop in Dallas, USA, 2002, sponsored by the Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington, USA 2002, <http://pewagbiotech.org/events/0924/proceedings1.pdf>
21. Genetically modified food. National Centre for Biotechnology Education, University of Reading, Reading, UK, <http://www.ncbe.reading.ac.uk/NCBE/GMFOOD/menu.html>
22. Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Report of a joint FAO/WHO Expert Consultation, Córdoba, Argentina, 1-4 October 2001. FAO/WHO 2001, Geneva Switzerland, http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/fs_management/en/probiotics.pdf
23. Collection of Information on Enzymes. in seventh amendment of The Directive on Dangerous Substances , Directive 67/548/EEC, European Commission, Luxembourg, 2004, http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm
24. Fredrickson DS (1979). A history of the recombinant DNA guidelines in the United States. *Recombinant DNA and Genetic Experimentation*. Pergamon Press, p. 151-156, http://profiles.nlm.nih.gov/FF/B/B/K/C/_/ffbbkc.pdf
25. Talbot B (1983). Development of the National Institutes of Health Guidelines for Recombinant DNA Research. *Public Health Report* 98 (4):361-368, NIH, USA.
26. OECD Recombinant DNA safety considerations. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 1986, <http://www.oecd.org/dataoecd/45/54/1943773.pdf>
27. Codex Principles for the Risk Analysis of Food Derived from Modern Biotechnology, Codex Alimentarius Commission, FAO/WHO, Rome, 2003 (CAC/GL 44-2003), http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf
28. Cartagena Protocol on Biosafety. Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Programme (UNEP) 2000, <http://www.biodiv.org/biosafety/>
29. OECD Biotechnology. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, France, <http://www.oecd.org/topic/biotech>
30. WHO Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 5-10 November 1990, <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/1990/en/>
31. OECD Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, France, 1993, <http://www.oecd.org/dataoecd/57/3/1946129.pdf>

32. FAO/WHO Safety aspects of genetically modified foods of plant origin, a joint FAO/WHO consultation on foods derived from biotechnology, Geneva, Switzerland 29 May - 2 June 2000. World Health Organization, Geneva, 2000, www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf
33. Millstone E, Brunner E, Mayer S (1999). Beyond, substantial equivalence. *Nature* 401: 525
34. Ho M-W (2002). The Best Kept Secret of GM Crops. Witness Statement to ACRE for ACRE open hearing on the criticisms of T25 GM maize risk assessment, <http://www.i-sis.org.uk/secretGMcrops.php>
35. SAP Report No 2004-05. Product Characterization, Human Health Risk, Ecological Risk, and Insect Resistance Management for Bt Cotton Products. FIFRA/ SAP Meeting, Arlington, Virginia, 2004, <http://www.epa.gov/scipoly/2004/june/final1a.pdf>
36. Andow DA, et al. (2004). Transgene Locus Structure Expression of Bt Maize in. CAB International 2004. Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Organisms: Vol.1. A Case Study of Bt Maize in Kenya (eds. Hilbeck A and Andow DA).
37. Kuiper HA, et al. (2004). Safety assessment, detection and traceability, and societal aspects of genetically modified foods. European Network on Safety Assessment of Genetically Modified Food Crops (ENTRANSFOOD). Concluding remarks. *Food Chem Toxicol.* 2004 Jul;42(7):1195-202.
38. Kharazmi M, et al. (2003). Effect of food processing on the fate of DNA with regard to degradation and transformation capability in *Bacillus subtilis*. *Systematic and Applied Microbiology*, 1 December 2003, vol. 26, no. 4, pp. 495-501(7)
39. Mercer DK, et al. (2001). Transformation of an oral bacterium via chromosomal integration of free DNA in the presence of human saliva. *FEMS Microbiol Lett.* 2001 Jun 25;200(2):163-7.
40. Netherwood T, et al. (2004). Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract. *Nat Biotechnol.* 2004 Feb;22(2):204-9. Epub 2004 Jan 18, <http://www.nature.com/nbt/journal/v22/n2/full/nbt934.html>
41. van den Eede G, et al.(2004). The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. *Food Chem Toxicol.* 2004 Jul;42(7):1127-56.
42. Schubbert R, et al. (1997). Foreign (M13) DNA ingested by mice reaches peripheral leukocytes, spleen, and liver via the intestinal wall mucosa and can be covalently linked to mouse DNA. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1997 Feb 4;94(3):961-6.
43. Schubbert R, et al. (1998). On the fate of orally ingested foreign DNA in mice: chromosomal association and placental transmission to the fetus. *Mol Gen Genet.* 1998 Oct;259(6):569-76.
44. Heinemann JA, Traavik T (2004). Problems in monitoring horizontal gene transfer in field trials of transgenic plants. *Nat Biotechnol.* 2004 Sep;22(9):1105-9.
45. Nielsen KM, Townsend JP (2004). Monitoring and modelling horizontal gene transfer. *Nat. Biotechnol.* 2004 Sep;22: 1110-1114.
46. FAO/WHO Safety assessment of foods derived from genetically modified microorganisms. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, Geneva, Switzerland, 24 to 28 September 2001, http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_sept2001.pdf
47. Ho M-W, Ryan A, Cummins J (2000). Hazards of transgenic plants with the cauliflower mosaic viral promoter. *Microbial Ecology in Health and Disease*, 26 September 2000, vol. 12, no. 1, pp. 6-11(6), <http://www.i-sis.org.uk/camv-mehd.php>

48. Purcell DF, et al. (1996). An array of murine leukemia virus-related elements is transmitted and expressed in a primate recipient of retroviral gene transfer. *J Virol.* 1996 Feb;70(2):887-97.
49. Lorenz MG, Wackernagel W (1987). Adsorption of DNA to sand and variable degradation rates of adsorbed DNA. *Appl Environ Microbiol.* 1987 Dec;53(12):2948-52
50. Sikorski J, et al. (1998). Natural genetic transformation of *Pseudomonas stutzeri* in a non-sterile soil. *Microbiology.* 1998 Feb;144 (Pt 2):569-76.
51. Graupner, SV, et al. (2000). Type IV pilus genes pilA and pilC of *Pseudomonas stutzeri* are required for natural genetic transformation, and pilA can be replaced by corresponding genes from nontransformable species. *J Bacteriol.* 2000 Apr;182(8):2184-90.
52. de Vries J, Wackernagel W (2002). Integration of foreign DNA during natural transformation of *Acinetobacter* sp. by homology-facilitated illegitimate recombination. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2002 Feb 19;99(4):2094-9.
53. Nordlee JA, Taylor SL (1996). Identification of a Brazil - nut allergen transgenic soybeans. *N Engl J Med.* 1996 Mar 14;334(11):688-92.
54. Ferreira F, et al. (1996). Dissection of immunoglobulin E and T lymphocyte reactivity of isoforms of the major birch pollen allergen Bet v 1: potential use of hypoallergenic isoforms for immunotherapy. *J Exp Med.* 1996 Feb 1;183(2):599-609
55. Stadler MB, Stadler BM (2003). Allergenicity prediction by protein sequence. *FASEB J.* 2003 Jun;17(9):1141-3. Epub 22 Apr 2003, <http://www.fasebj.org/cgi/reprint/02-1052fjev1>
56. Jank B, Haslberger AG (2003). Improved evaluation of potential allergens in GM food. *Trends Biotechnol.* 2003 Jun;21(6):249-50.
57. FAO/WHO Allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO consultation on foods derived from biotechnology, Rome, Italy, 22-25 January 2001, http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec_jan2001.pdf
58. Walker-Smith J (2003). Cow's milk allergy: a new understanding from immunology. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, June 2003, vol. 90, no. Supplement 1, pp. 81-83(3)
59. Janeway CA, et al. (2001). *Immunobiology: The Immune System in Health and Disease*, 5th ed. New York: Garland publishing; Edinburgh: Churchill Livingstone.
60. Mikkelsen JG, Pedersen FS (2000). Genetic reassortment and patch repair by recombination in retroviruses. *J Biomed Sci.* 2000 Mar-Apr;7(2):77-99.
61. Ross RP, Morgan S, Hill C (2002). Preservation and fermentation: past, present and future. *Int J Food Microbiol.* 2002 Nov 15;79(1-2):3-16
62. Salyers AA, Gupta A, Wang Y (2004). Human intestinal bacteria as reservoirs for antibiotic resistance genes. *Trends Microbiol.* 2004 Sep;12(9):412-6.
63. Mellon M, Rissler J (1994). Letter to the editor: viral recombination in transgenic plants. *Science* 264:489-90
64. Frischmuth T, Stanley J (1998). Recombination between viral DNA and the transgenic coat protein gene of African cassava mosaic geminivirus. *J Gen Virol.* 1998 May;79 (Pt 5):1265-71.
65. Check E. (2003). Second cancer case halts gene-therapy trials. *Nature.* 2003 Jan 23;421(6921):305. *Nature* 23;421 305.
66. Fischer R, et al. (2004). Plant-based production of biopharmaceuticals. *Curr Opin Plant Biol.* 2004 Apr;7(2):152-8.

67. Mascia PN, Flavell RB (2004). Safe and acceptable strategies for producing foreign molecules in plants. *Curr Opin Plant Biol.* 2004 Apr;7(2):189-95.
68. Agbiotech *Buzz* [online publication]. Minding the Pharm. Vol 2, issue 7, 29 July 2002 PewAgbiotech, <http://pewagbiotech.org/buzz/display.php3?StoryID=67>
69. von Schirnding YE (2002). Health and environment indicators in the context of sustainable development. *Can J Public Health.* 2002 Sep-Oct;93 Suppl 1:S9-15.
70. Release of Genetically Modified Organisms in the Environment: Is it a Health Hazard? Report of a Joint WHO/EURO-ANPA Seminar. World Health Organization, Rome, Italy, 7-9 September, 2000, http://www.euro.who.int/document/fos/Fin_rep.pdf
71. Cartagena Protocol of Biosafety: from negotiation to implementation. The Convention on Biological Diversity, UNEP, <http://www.biodiv.org/doc/publications/bs-brochure-02-en.pdf>
72. Prey CE, et al. (2002). Five years of Bt cotton in China- the benefits continue. *Plant J.* 2002 Aug;31(4):423-30.
73. Bt Corn Gene Flow in Mexico. Ag BioTech InfoNet, 2002, http://www.biotech-info.net/mexican_bt_flow.html
74. Alvarez-Morales A (2002). Transgenes in maize landraces in Oaxaca: official report on the extent and implications. Presentation at the 7th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms, Beijing, 10-16 October 2002. China National Centre for Biotechnology Development, Ministry of Science and Technology, <http://www.bba.de/gentech/isbgmo.pdf>
75. Maize and Biodiversity: The Effects of Transgenic Maize in Mexico: Key Findings and Recommendations, Secretariat Report. Commission for Environmental Cooperation (CEC), 2004, http://www.cec.org/files/PDF//Maize-and-Biodiversity_en.pdf
76. Gene Flow: What does it mean for Biodiversity and Centers of Origin. Report of a conference, Pew Initiative on Food and Biotechnology, Mexico City, 29-30 September 2003, <http://pewagbiotech.org/events/0929/>
77. Tick JS, Taylor MR (2001). The StarLink Case: Issues for the Future. Pew Initiative on Food and Biotechnology, <http://pewagbiotech.org/resources/issuebriefs/starlink/starlink.pdf>
78. Macilwain C (2005). US launches probe into sales of unapproved transgenic corn. *Nature* 2005 Mar 24;434(7032):423, <http://www.nature.com/news/2005/050321/full/nature03570.html>
79. Daniell H (2002). Molecular strategies for gene containment in transgenic crops. *Nat Biotechnol.* 2002 Jun;20(6):581-6
80. Commission Recommendations of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming. The Commission of the European Communities, http://europa.eu.int/eurlex/pri/en/oj/dat/2003/l_189/l_18920030729en00360047.pdf
81. Biological Confinement of Genetically Engineered Organisms. National Research Council, Washington, DC: National Academies Press, 2004.
82. Conner AJ, Glare TR, Nap JP (2003). The release of genetically modified crops into the environment. Part II. Overview of ecological risk assessment. *Plant J.* 2003 Jan;33(1):19-46.
83. Emerging Risks Related to the Environment and New Technologies (GF 2/12). Second FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators. Bangkok, Thailand, 12-14 October 2004, FAO, Rome, 2005, <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/008/j3255e/j3255e00.pdf>

84. Sears MK, et al. (2001). Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2001 Oct 9;98(21):11937-42. Epub 2001 Sep 14
85. Benbrook CM (2001). Troubled Times amid Commercial Success for Roundup Ready Soybeans: Glyphosate Efficacy is Slipping and Unstable Transgene Expression Erodes Plant Defenses and Yields. AgBioTech InfoNet Technical Paper No 4, <http://www.biotech-info.net/troubledtimes.html>
86. Benbrook CM (2003). Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use in the United States: The First Eight Years. AgBioTech InfoNet, Technical Paper No 6, http://www.biotech-info.net/Technical_Paper_6.pdf
87. ASA Study Confirms Environmental Benefits of Biotech Soybeans American Soybeans Association. News Release 12 November 2001. <http://www.soygrowers.com/newsroom/releases/2001%20releases/r111201.htm>
88. Hauge Madsen K, Streibig JC (2003). Benefits and risks of the use of herbicide-resistant crops. Weed Management for Developing Countries, FAO Plant Production and Protection Paper 120 Add. 1, FAO, Rome, Italy 2003, <http://www.fao.org/documents>
89. Dale PJ, Clarke B, Fontes EMG (2002). Potential for the environmental impact of transgenic crops. *Review. Nat Biotechnol*. 2002 Jun;20(6):567-74.
90. Phipps RH, Park JR (2002). Environmental benefits of genetically modified crops: Global and European perspectives on their ability to reduce pesticide use. *Journal of Animal and Feed Sciences* 2002;11:1-18.
91. Watkinson AR, et al. (2000). Predictions of biodiversity response to genetically modified herbicide-tolerant crops. *Science*. 2000 Sep 1;289(5484):1554-7
92. Chen LJ, et al. (2004). Gene Flow from Cultivated Rice (*Oryza sativa*) to its Weedy and Wild Relatives. *Ann Bot (Lond)*. 2004 Jan;93(1):67-73. Epub 2003 Nov 5.
93. Ellstrand NC (2001). When Transgenes Wander, Should We Worry? *Plant Physiol*. 2001 Apr;125(4):1543-5.
94. Biological confinement of genetically engineered organisms. Board on Agriculture and Natural Resources. National Academies Press, Washington DC, 2004
95. Snow AA, et al. (2004). Genetically engineered organisms and the environment: Current status and recommendations. ESA (Ecological Society of America) February 2004, http://www.esa.org/pao/esaPositions/Papers/geo_position.htm
96. Anon. (2002) Animal Biotechnology: Science based concerns. Board on Agriculture and Natural Resources, National Academies Press; Washington, USA, 2002 http://www.nap.edu/catalog/10418.html?onpi_topnews082002
97. Bugs in the system? Pew initiative on food and biotechnology, Washington, USA, 2004, <http://pewagbiotech.org/research/bugs/bugs.pdf>
98. Muir WM, Howard RD (2002). Assessment of possible ecological risks and hazards of transgenic fish with implications for other sexually reproducing organisms. *Transgenic Res*. 2002 Apr;11(2):101-14.
99. Kapuscinski AR (2003). In Future Fish: Issues in Science and Regulation of Transgenic Fish. Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington DC., USA, <http://pewagbiotech.org/research/fish/fish.pdf>
100. Nwosu, VC (2001). Antibiotic resistance with particular reference to soil microorganisms. *Res Microbiol*. 2001 Jun;152(5):421-30.

101. Gianessi L, Sankula S, Reigner N (2003). Plant biotechnology: Potential impact for improving pest management in European Agriculture. A Summary of Nine Case Studies. The National Center for Food and Agricultural Policy, Washington DC, USA, 2003, <http://www.ncfap.org/reports/Europe/ExecutiveSummaryDecember.pdf>
102. Ammann K (2004). The impact of agricultural biotechnology on biodiversity, a review. Botanical Garden, University of Bern, Switzerland, 2004, <http://www.botanischergarten.ch/Biotech-Biodiv/Report-Biodiv-Biotech12.pdf>
103. Hin CJA (2001). Agronomic and environmental impacts of the commercial cultivation of Glyphosate tolerant soybean in the USA. Centre for Agriculture and Environment. Culemburg, Utrecht, Netherlands http://www.clm.nl/index_clm_fs.html
104. Obrycki JJ, et al. (2001). Insect Resistance: Beyond Insecticidal Toxicity to Ecological Complexity. Bio Science 353 Article 51.
105. Snow A (2002). Transgenic crops-why gene flow matters. Nat Biotechnol. 2002 Jun;20(6):542
106. Andow AA (2003). UK farm scale evaluation of transgenic herbicide- tolerant crops. Nat Biotechnol. 2003 Dec;21(12):1453-4.
107. International Conference on Post-Market Surveillance of Genetically Modified Foods Issues, Challenges and Opportunities. Conference proceedings. Health Canada, Ottawa, Canada, 16-17 October 2002, <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat>
108. Amanor-Boadu V, Amanor-Boadu Y (2002). A Survey of Post-Marketing Surveillance of Potential Human Late Health Effects of Genetically Modified Foods' Initiatives: Lessons for Canada's Strategy. Centre for Surveillance Coordination, Health Canada, http://www.phac-aspc.gc.ca/csc-ccs/pdf/Biotech_GMF_GlobalScan_English.pdf
109. European Network of GMO Laboratories. European Commission, 2002, <http://engl.jrc.it/docs/BookOfAbstracts.pdf>
110. World Bank Progress Report (1997). SSATP (Sub-Sahara Africa Transport Program) Working Paper No. 28, [www-wds.worldbank.org/servlet/WDS_IBank_Servlet?pcont=details&eid=000090341_20040206141342](http://wds.worldbank.org/servlet/WDS_IBank_Servlet?pcont=details&eid=000090341_20040206141342)
111. Capacity for Development – New Solutions to Old Problems. United Nations Development Programme Report, 2002
112. Harnessing technology for sustainable development. UN Economic Commission for Africa Report, Addis Ababa, Ethiopia, 2002, <http://www.uneca.org/harnessing/>
113. Handling of Biotechnology and Distribution of its Benefits. Article 19 of the Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Program (UNEP), <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>
114. Jenny K (1999). The Indo-Swiss collaboration in biotechnology in search of new directions. Biotechnology and Development Monitor, 39, p. 10-13, www.biotech-monitor.nl/3904.htm
115. Official website of the Convention on Biological Diversity. UNEP, www.biodiv.org
116. Capacity Building [online database]. Biosafety Clearing House. Convention on Biological Diversity, UNEP, <http://bch.biodiv.org/capacitybuilding/>
117. Agenda 21, Division for Sustainable Development. UN Department of Economic and Social Affairs, United Nations, www.un.org/esa/sustdev/agenda21.htm
118. UN Earth Summit. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, 3-14 June 1992, <http://www.un.org/geninfo/bp/enviro.html>

119. Glowka L (2003). Law and Modern Biotechnology. FAO Legislative Study 78, FAO, Rome, 2003
120. Report of the Inter-Agency Meeting on *Biosecurity* in Food and Agriculture. The Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO), Rome, September 2002
121. Evaluating Capacity Development: Advancing the policy and practice of capacity building in international cooperation. Capacity.org, Issue 17 April 2003, European Centre for Development Policy Management, Maastricht, The Netherlands, <http://www.capacity.org>
122. Capacity building for biotechnology and beyond. Biotechnology and Development Monitor No. 39, September 1999
123. Mugabe J eds. (2000). Biotechnology in developing countries and countries with economies in transition: strategic capacity building considerations. African Centre for Technology Studies, Nairobi, Kenya, 2000
124. Biosafety Clearing House. National Laws, Regulations and Guidelines. Convention on Biological Diversity, UNEP, <http://bch.biodiv.org/>
125. Paarlberg RL (2001). The politics of precaution – Genetically modified crops in developing countries. IFPRI Food Policy Statement, 35, Oct 2001.
126. The use of genetically modified crops in developing countries: a follow-up discussion paper. Nuffield Council on Bioethics, London, UK 2004.
127. Cohen JI (2001). Harnessing Biotechnology for the Poor: challenges ahead for capacity, safety and public investment. Journal of Human Development, Vol. 2, No. 2, 2001.
128. McLean MA, et al. (2002). A conceptual framework for implementing biosafety: Linking policy, capacity, and regulation. International Service for national Agricultural Research. International Food Policy Research Institute (IFPRI), Addis Ababa, Ethiopia, 2002.
129. Food Safety and Developing Countries. Agriculture Technology Notes, No. 26, The World Bank, August 2000.
130. The importance of Food Quality and Safety for Developing Countries. Report of the 25th Session of the Committee on World Food Security, the Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO), Rome, 31 May - 3 June 1999, <http://www.fao.org/docrep/meeting/X1845E.htm>
131. WHO global food safety strategy: safer food for better health. Geneva, World Health Organization, 2002, http://www.who.int/foodsafety/publications/general/global_strategy/en/
132. Juma C, Konde V (2002). Technical Change and Sustainable Development, Developing Country Perspectives. American Association for the Advancement of Science (AAAS) Annual Meeting and Science Innovation Exposition, Boston, USA 14-19 February 2002, http://www.cid.harvard.edu/cidbiotech/juma_konde_150202.pdf
133. Official website of the Standards and Trade Development Facility, World Trade Organization (WTO), Geneva, <http://www.standardsfacility.org/index.htm>
134. Resolution WHA53.15. Food safety. In: Fifty-third World Health Assembly, May 2000, WHO, Geneva.
135. Article 9 of the Agreement of the application of sanitary and phytosanitary measures. World Trade Organization, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf
136. Mahoney D (2001). Developing Food Safety Capacity: Working Paper 7 for the Strategic Planning Meeting on Food Safety. World Health Organization, Geneva 20-22 February 2001.

137. Assuring Food safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems. FAO Food and Nutrition Paper 76, Food and Agricultural Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome 2003, http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/guidelines_foodcontrol/en/
138. Gupta D (2002). Capacity Building and Technical Assistance New Approaches and Building Alliances. In Proceedings of FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators Marrakech, Morocco, 28-30 January 2002, p 178-187, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, 2002.
139. Louwaars N, et al. (2002). The Biosafety Files, a new link in biosafety information. *Biotechnology and Development Monitor*, 49, 13-14, www.biotech-monitor.nl/4905.htm
140. Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants and Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms, Codex Alimentarius Commission, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, 2003 (CAC/GL 45-2003; CAC GL 46-2003), http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_045e.pdf; http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10025/CXG_046e.pdf
141. Article 3.4 of the Agreement on sanitary and phytosanitary measures. World Trade Organization, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf
142. Cartagena Protocol on Biosafety, Convention on Biological Diversity, UNEP, <http://www.biodiv.org/biosafety/default.asp>
143. Analysis of Information Elements Used in the Assessment of Certain Products of Modern Biotechnology, OCDE/GD(95)11, OECD Environment Monograph 100, OECD, Paris, France, 1995, [http://www.olis.oecd.org/olis/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd\(95\)11](http://www.olis.oecd.org/olis/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd(95)11)
144. OECD (1996): *Food Safety Evaluation*. Report Workshop held in Oxford UK, Sept. 12-15, 1994. ISBN 92-64-14867-1, OECD, Paris, 1996.
145. Launching of the SADC Advisory Committee on biotechnology biosafety. Media Release, April 2003, http://www.sadc.int/index.php?action=a2001&news_id=80&language_id=1
146. Rome Declaration on World Food Security. World Food Summit, Rome, 13-17 November 1996 The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 1996, http://www.fao.org/wfs/index_en.htm
147. The State of Food Insecurity in the World 1999. The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 1999, www.fao.org/NEWS/1999/991004-e.htm
148. Pinstrup-Andersen P (2000). The Future World Food Situation and the Role of Plant Diseases. American Phytopathological Society, MN, USA, 2000, <http://www.apsnet.org/online/feature/FoodSecurity/Top.html>
149. The State of Food Insecurity in the World 2003. The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 2003, www.fao.org/DOCREP/006/J0083E/J0083E00.HTM
150. World Agriculture: towards 2015/2030. The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 2002, ISBN 92-5-104761-8, www.fao.org/docrep/004/y3557e/y3557e00.htm
151. The world's growing population. World Bank atlas 2003, Vol. 1 of 1, p4-6, World Bank, Washington DC, USA, wbi0018.worldbank.org/HDNet/hddocs.nsf/Population.pdf
152. Pinstrup-Anderson P, et al. (1999). World Food Prospects: Critical Issues for the Early Twenty-First Century. International Food Policy Research Institute, Washington DC, USA, October 1999, <http://www.ifpri.org/pubs/fpr/fpr29.pdf>

153. The State of Food and Agriculture 2002. The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 2002, <http://www.fao.org/DOCREP/MEETING/005/Y7462E/Y7462E00.HTM>
154. Meade B, et al. (2000). Food Security Assessment GFA12. United States Department of Agriculture (USDA), Washington, December 2000, <http://www.ers.usda.gov/publications/gfa12/gfa12.pdf>
155. Shapouri S (2000). Global Food Security: Overview. United States Department of Agriculture (USDA), Washington, December 2000, <http://www.ers.usda.gov/publications/gfa12/gfa12b.pdf>
156. Pinstруп-Andersen P, Cohen MJ (2000). Biotechnology and the CGIAR. Paper presented at the international conference on “Sustainable Agriculture in the Next Millennium – The impact of Modern Biotechnology on Developing Countries”, Brussels, 28-31 May 2000, Friends of the Earth, Germany, 2000.
157. Official website of the United Nations Convention to Combat Desertification, <http://www.unccd.int/>
158. Conway G, Toenniessen G (1999). Feeding the world in the twenty-first century. *Nature*. 1999 Dec 2; 402:C55-C58.
159. Foster P, Leathers HD (1999). *The World Food Problem*. London: Lynne Rienner Publishers.
160. Kwa A (2001). *Agriculture in Developing Countries: Which Way Forward? Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E.)* South Centre, Geneva 2001, www.focusweb.org/publications/2001/agriculture_which_way_forward.html
161. Feenstra G, Ingels C, Campbell D (1991). *What is Sustainable Agriculture? Sustainable Agriculture Research and Education Program*. University of California, Davis. USA, www.sarep.ucdavis.edu/concept.htm
162. Pretty J (2001). *Farmer-Based Agro-Ecological Technology*. IFPRI 2020 Vision Focus 7, August 2001. International Food Policy Research Institute, Washington DC, 2001
163. Busch L, Lacy WB (1984). Introduction: What does Food Security mean? In L. Busch & WB Lacy (Eds.), *Food Security in the United States* (pp. 1-26) Boulder, CO: Westview Press, Inc. (p.2).
164. Facts about Food Security. Website of the Food Security Bureau, Agriculture and Agri-food, Canada, http://www.agr.gc.ca/misb/fsb/fsb-bsa_e.php?page=index
165. USAID Policy determination: Definition of Food Security. USAID, 1992, <http://www.usaid.gov/policy/ads/200/pd19.pdf>
166. *Human Development Report 2003*. United Nations Development Programme (UNDP), 2003.
167. Raina RS (2002). R&D Capability needs for AG-Biotech in Developing Countries. In UNU/INTECH Technology Policy Briefs Vol.1 Issue 2 (2002).
168. Official website of the Millennium Development Goals 2000, <http://ddp-ext.worldbank.org/ext/MDG/home.do>
169. Bonny S (1994). Possibilities for a model of sustainable development in agriculture: the French example. Communication at the International Symposium “Models of sustainable development”, 16-18 March 1994, Université Panthéon-Sorbonne C3E, AFCET. Proceedings: 427-438.
170. Barraclough SL (2000). Meanings of sustainable agriculture- some issues for the south. South Centre, Geneva, 2000, <http://www.southcentre.org/publications/agricbarraclough/sustainableagric.pdf>
171. Anti-hunger programme– reducing hunger through agricultural and rural development and wider access to food. The Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), 2002

172. Sanchez PA (2002). Ecology. Soil fertility and hunger in Africa. *Science*. 2002 Mar 15;295(5562):2019-20, <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/295/5562/2019>
173. van Dommenlen A (2000). The precautionary principle: dealing with controversy. *Biotechnology Monitor*, 43, 8-11. <http://www.biotech-monitor.nl/4304.htm>
174. Food Security for all (1996). World Ecology Report by the World Information Transfer (WIT), 8(4), http://www.worldinfo.org/fileadmin/wer/english/1996_Winter_Vol_VIII_No_4.pdf
175. Prasad KS, Reddy GR (1999). Capacity building in the Andhra Pradesh. Netherlands biotechnology programme. *Biotechnology and Development Monitor*, 39, 6-9, www.biotech-monitor.nl/3903.htm
176. Jayaraman KS (2002). Natural 'golden millet' rivals 'golden rice'. *SciDev.Net*, May 2002
177. Gregorio G (2002). GM Technology: the answer to poor nutrition? GM Crops Policy Briefs. *SciDev.Net*, May 2002, http://www.scidev.net/dossiers/gmcrops/gmpolicy_gregorio.html
178. Rural Poverty Report 2001 - The Challenge of ending Rural Poverty. The International Fund for Agricultural Development (IFAD), Rome, Italy
179. Rosegrant MW, Cline SA (2003). Global Food Security: Challenges and Policies. *Science*. 2003 Dec 12;302(5652):1917-9
180. Bonny S (1999). Will Biotechnology Lead to More Sustainable Agriculture? Proceedings of NE-165 Conference, Washington, 24-25 June 1999, University of Massachusetts, USA, 1999
181. Conway G (1999). The doubly green revolution: food for all in the twenty-first century. Cornell University Press.
182. Skerritt JH (2000). Genetically modified plants: developing countries and public acceptance debate. *AgBiotechNet*, ABN 040
183. Luijben M, Cohen JI (2000). Developing countries forge ahead in crop biotechnology for the poor. Next Harvest: Conference Report, ISNAR Biotechnology Service, <http://www.isnar.cgiar.org/ibs/nextHarvest.htm>
184. Juma C (2001). Modern Biotechnology. In: IFPRI 2020 Vision Focus 7, August 2001, <http://www.ifpri.org/2020/focus/focus07/focus07.pdf>
185. Paarlberg RL (2001). Shrinking international markets for GM crops? *AgBioView*, March 22, 2001.
186. Taylor NJ, Fauquet CM (2000). Biotechnology's greatest challenge: Can the great potentials of biotechnology be directed towards ensuring food security and economic development in the developing world? Forum for Applied Research and Public Policy, Fall 2000 issue, www.agbios.com/articles/200318-A.htm
187. Brenner C (1997). Biotechnology policy for developing country agriculture. OECD Development Centre. OECD, Paris.
188. Qaim M, Zilberman D (2003). Yield Effects of Genetically Modified Crops in Developing Countries. *Science*. 2003 Feb 7;299(5608):900-2.
189. Huang J, et al. (2002). Plant Biotechnology in China. *Science*. 2002 Jan 25;295(5555):674-6.
190. Ismael YR, Bennet R, Morse S (2001). Farm level impact of Bt cotton in South Africa. *Biotechnology and Development Monitor* 48:15-19.
191. Bennet R, et al. (2003). Bt cotton, pesticides labour and health: a case study of small holder farmers in the Makhathini Flats, Republic of South Africa. *Outlook on Agriculture*. 32 (2) 123-128.

192. Gianessi LP, et al. (2002). Plant Biotechnology: Current and Potential Impact for Improving Pest Management in US Agriculture. National Center for Food & Agricultural Policy, Washington 2002
193. Benbrook CM (2002). The Bt premium price: What does it buy? Idaho: Benbrook Consulting Services, Idaho, USA, 2002,
http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/bt_Premium_Price_What_Does_It_Buy_The.pdf
194. Pingali PL (2001). Conventional Research-Based Technology. In IFPRI 2020 Focus 7 (Appropriate Technology for Sustainable Food), Brief 3 of 9, August 2001,
http://www.lead.org/events/EventDocs/CRbt_Pingali.pdf
195. Harnessing technology for sustainable development. UN Economic Commission for Africa Report (2002), <http://www.uneca.org/harnessing/>
196. Herren HR (1998). Potentials and threats of the Genetic Engineering Technology: Quest for an African Strategy at the Dawn of a new Millennium. International Centre of Insect Physiology and Ecology, Nairobi, Kenya, 1999
197. Herrera-Estrella L (1999). Transgenic plants for tropical regions: Some considerations about their development and their transfer to the small farmer. Proc Natl Acad Sci U S A. 1999 May 25;96(11):5978-81
198. de la Fuente JM, et al. (1997). Aluminum tolerance in transgenic plants by alteration of citrate synthesis. Science. 1997 Jun 6;276(5318):1566-8
199. Huang J, Pray C, Rozelle S (2002). Enhancing the crops to feed the poor. Nature. 2002 Aug 8;418(6898):678-84
200. Khush GS (2001). Biotechnology: Public-Private Partnership and IPR in the Context of Developing Countries. Paper presented at the Conference on Biodiversity, Biotechnology and the Protection of Traditional Knowledge, 4-6 April, 2003, Washington University School of Law, Washington. <http://law.wustl.edu/centeris/Confpapers/Khush.html>.
201. Cohen JI, Pinstrup-Andersen P (2002). Biotechnology and the public good. SciDev.Net, London, UK. <http://www.scidev.net/Opinions/index.cfm>
202. Pardey PG, Wright BD, Nottenburg C (2000-2001). Are intellectual property rights stifling agricultural biotechnology in developing countries? IFPRI Annual Report 2000-2001. www.ifpri.org/pubs/books/ar2000/ar2000%5Fessay02.htm
203. Pinstrup-Andersen P, Cohen MJ (2003). Overview of the world food situation and outlook. Food Info Online, International Food Information Service Publishing. February 2003. www.foodsciencecentral.com/library.html#ifis/11736
204. Barton JH, Berger P (2001). Patenting Agriculture. Issues In Science and Technology, Summer 2001. http://www.issues.org/17.4/p_barton.htm
205. Fresco LO (2003). Which Road Do We Take? Harnessing Genetic Resources and Making Use of Life Sciences, a New Contract for Sustainable Agriculture, Address to the EU discussion forum “Towards Sustainable Agriculture for Developing Countries: Options from Life Sciences and Biotechnologies”, Brussels, January 2003.
206. Arundel A (2002). GM filed Trials: Relevance to Developing Countries. In UNU/INTECH Technology Policy Briefs vol.1 Issue 2-2002
207. Falck-Zepeda J, et al. (2002). Biotechnology and Sustainable Livelihoods – Findings and Recommendations of an International Consultation. ISNAR Briefing Paper No.54. <http://www.bio-earn.org/>

208. Krattiger AF (2002). Public private Partnerships for efficient Propriety Biotech Management and Transfer, and increased private Sector Investments. Briefing Paper IP Strategy Today No. 4 (2002).
209. Dutfield G (2001). What impact do IPR rules have on food security? SciDev.Net. 25 November 2002, London, UK. <http://www.scidev.net>
210. Taubman A (2004). Public-Private Management of Intellectual Property for Public Health Outcomes in the Developing World: The Lessons of Access Conditions in Research and Development Agreements. The Initiative on Public-Private Partnerships for Health. Geneva, Switzerland. <http://www.ippph.org/index.cfm?>
211. Wendt J, Izquierdo J (2001). Biotechnology and development: A balance between IPR protection and benefit-sharing. EJB Electronic Journal of Biotechnology <http://www.ejbiotechnology.info/content/vol4/issue3/issues/01/>
212. Pardey PG, Wright BD, Nottenburg C (2000). A primer on intellectual property rights and agricultural biotechnology. IFPRI Annual Report 2000, http://www.ifpri.org/pubs/books/ar2000/ar2000_essay02primer.htm
213. Helfer LR (2002). Intellectual property rights in plant varieties: An overview with options for national governments. FAO Legal Papers Online #31.
214. Chaturvedi S (2001). The Public-Private Debate in Agricultural Biotechnology and New Trends in the IPR Regime: Challenges before Developing Countries. Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries (RIS) Discussion Paper, India Habitat Centre, New Delhi, India, http://www.ris.org.in/dp17_pap.pdf
215. WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use. Technological and Legal Developments in Intellectual Property. (pp. 436-460). WIPO Publication. WIPO, Geneva:
216. Salazar S (2000). The use of Proprietary Biotechnology Research Inputs at selected Latin American NAROs. Briefing Paper No. 44. (2000) ISNAR (International Service for National Agricultural Research), IFPRI, Addis Ababa, Ethiopia.
217. Krattiger AF (2002). Public private Partnerships for efficient Propriety Biotech Management and Transfer, and increased private Sector Investments. Briefing Paper IP Strategy Today No. 4 (2002).
218. Barton JH (1999). Intellectual property protection. Biotechnology for Developing-Country Agriculture: Problems and Opportunities. IFPRI 2020 FOCUS 2, Brief 7 of 10, <http://www.ifpri.org/2020/focus/focus02.htm>
219. Barton JH, Berger P (2001). Patenting Agriculture. Issues In Science and Technology Online, Summer 2001, http://www.issues.org/17.4/p_barton.htm
220. Tansey G (1999). Trade, intellectual property, food and biodiversity. Key issues and options for the 1999 review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement. London: Quaker Peace & Service.
221. Lesser W (1997). The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Transfer under the Convention of Biological Diversity. ISAAA Briefs No. 3. ISAAA: Ithaca, NY. pp 1-22.
222. Falck-Zepeda J, et al. (2002). Biotechnology and Sustainable Livelihoods – Findings and Recommendations of an International Consultation. ISNAR Briefing Paper No.54
223. Toenniessen GH (2000). Vitamin A deficiency and golden rice: The role of the Rockefeller Foundation. The Rockefeller Foundation, New York, USA, <http://www.rockfound.org/display.asp?>
224. Pray CE, Naseem A (2003). The Economics of Agricultural Biotechnology Research. ESA Working Paper No. 03-07

225. Barry G, Horsch R (1999). Evolving role of the public and private sector in agricultural biotechnology for developing countries. CGIAR Agricultural Biotechnology and the Poor: Conference Papers, October 1999, www.cgiar.org/biotech/rep0100/Barryh.pdf
226. James C (1999). Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 1999. ISAAA Briefs No.12. Ithaca, NY: ISAAA.
227. Pray CE, Naseem A (2003). The Economics of Agricultural Biotechnology Research, ESA Working Paper No. 03-07
228. Official website of the African Agricultural Technology Foundation, <http://www.aftchfound.org/index.php>
229. Cohen JI (2000). Managing Intellectual Property – Challenges and Responses for Agricultural Research Institutes. In GJ and MM Lantin (ed) Agricultural Biotechnology and the Poor. CGIAR, the World Bank Washington DC.
230. Resolution 3/2001. Adoption of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and Interim Arrangements for its Implementation. Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, Food and Agricultural Organization of the United Nations (FAO), Rome, 3 November 2001, <http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm>
231. Diaz-Bonilla E, Thomas M (2001). Trade and Food Security. IFPRI 2020 Focus 8, Brief 4 of 13. Retrieved July 24, 2002, www.ifpri.org/2020/focus/focus08/focus08_04.htm
232. Chataway J, Tait J, Wield D (2002). ‘From Life Sciences to a new Agro-Industry’, Technology Policy Briefs, vol. 1, Issue 2, United Nations University, INTECH.
233. Graff G, Newcomb J (2003). Agricultural Biotechnology at the Crossroads, Part I: The Changing Structure of the Industry. Bio Economic Research Associates
234. Ching LL (2001). Patents on life patently undermine food security. London: Institute of Science in Society. Electronic discussion, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), www.fao.org/biotech/C6doc.htm
235. Speed Bumps or Blow-Up for GM Seed: Stalling Markets, Taco Debacle & Biotech Bail Outs. Rural Advancement Foundation International (RAFI) [Online publication], December 2000, <http://www.etcgroup.org/search2.asp?srch=seed+industry+consolidation>
236. James C (1997). Progressing Public-Private Sector Partnerships in International Agricultural Research and Development. ISAAA Briefs No. 4 – 1997
237. Musa TM (1998). Farmer Seed Systems. Background Paper for the International Workshop on Developing Institutional Agreements and Capacity to Assist Farmers in Disaster Situations to Restore Agricultural Systems and Seed Security Activities. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 3-5 November 1998, <http://www.fao.org/ag/agp/agps/Norway/Paper2.htm#FSS>
238. McGuire S (1997). The Effects of Privatization on Winter- Wheat Breeding in the UK. Biotechnology and Development Monitor, No. 33, p. 8-11.
239. Cromwell E (1996). Governments, seeds and farmers in a changing Africa. Wallingford, UK: CAB International, in association with ODI.
240. James C (2002). Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2002. ISAAA Briefs No. 27 – 2002.
241. Paarlberg RL (2002). Governance and food security in an age of globalization. Food, Agriculture and the Environment Discussion Paper 36, International Food Policy Research Institute (IFPRI), Washington, <http://www.ifpri.org/2020/dp/2020dp36.pdf>

242. Article 1 of the Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures. World Trade Organization (WTO), http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf
243. Unnevehr LJ (2001). Food safety and food quality. IFPRI 2020 Focus 8, www.ifpri.org/2020/focus/focus08/focus08_07.htm
244. Wilson SE (2001). Feeding the whole world safely. IFPRI 2020 News & Views, www.ifpri.cgiar.org/2020/newslet/nv_0801/nv_0801_feedingsafely.htm
245. Nielsen CP, Anderson K (2000). GMO's Trade Policy, and Welfare in Rich and Poor Countries.(Working Paper no. 3/2000) World Bank Workshop on Standards, Regulation and Trade, Washington, D.C., 27 April 2000. World Bank, Washington DC, 2000, <http://www.worldbank.org/research/trade/conference/Nielsen.pdf>
246. Field Work: Weighing up the costs and benefits of GM crops. Strategy Unit, Cabinet Office, Government of UK, London, July2003, http://www.number-10.gov.uk/su/gm/downloads/gm_crop_report.pdf
247. Lewenstein BV (2002). Public Perception and Understanding of the Genomics Revolution. Presented to World Health Organization "Biotechnology & Genomics in Health Improvement in Developing Countries" Havana, Cuba, 25 March 2002, Cornell Genomics Initiative, Cornell University, New York City, USA, <http://people.cornell.edu/pages/bv11/BVLCuba.pdf>
248. Birner R, Alcaraz G (2004). 'Policy dialogues on genetically modified crops in Europe: Insights for African Policy Dialogues on Biotechnology', Background paper: Conference on African Policy Dialogues on Biotechnology, NEPAD/IFPRI, Harare, Zimbabwe, 20-22 September 2004. NEPAD (New Partnership for African Development), Johannesburg, South Africa, <http://www.ifpri.org/africadialogue/pdf/policydialoguespaper.pdf>
249. Marris C, et al. (2001). Public Perceptions of Agricultural Biotechnologies (PABE) in Europe. Final Report of the PABE research project. funded by the Commission of European Communities, Contract number: FAIR CT98-3844 (DG12 - SSMI) EC. 2001, http://www.lancs.ac.uk/depts/ieppp/pabe/docs/pabe_finalreport.pdf
250. Haslberger AG (2001). GMO contamination of seeds. Nat Biotechnol. 2001 Jul;19(7):613, http://www.biotech-info.net/GMO_contamination2.html
251. Gaskell G, Bauer M, Allum N (1999). World Apart? The Reception of Genetically Modified Foods in Europe and the US. Science, 285: 384-387.
252. Gaskell G, et al. (2000). Biotechnology and the European Public. Nature Biotechnology, 18: 935-938.
253. Report on the Review of Labelling of genetically Modified Foods. Food Standards Australia New Zealand (2003), <http://www.foodstandards.gov.au/>
254. Why We Need Labelling of Genetically Engineered Food. Consumers International, April 1998, Consumers International, London, UK, http://www.consumersinternational.org/documents_asp/ViewADocument
255. Haslberger AG (2000). Monitoring and labelling for genetically modified products. Science. 287:431-432.
256. Codex Report of the Fourth Session of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, Yokohama, Japan 11-14 March 2003, Joint FAO/WHO Foods Standards Programme Codex Alimentarius Commission Twenty-sixth Session, Rome, Italy 30 June - 7 July 2003, Alinorm 03/34A, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, 2003

257. Codex Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods (*GL 32 – 1999, Rev. 1 – 2001*) Joint FAO/WHO Foods Standards Programme Codex Alimentarius Commission, Rome, Italy 2001
258. GMOs: Commission addresses GM crop co-existence. European Union Press Release, 5 March 2003, <http://europa.eu.int/rapid/pressReleases>
259. Commission Recommendation of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming. Commission of the European Communities, Brussels, 2003, http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide_en.pdf
260. Messéan A, et al. (2003). Forecasting impacts of co-existence within agricultural systems Hearing, EU parliament, http://www.europarl.eu.int/hearings/20030911/agri/messean_en.pdf
261. Tappeser B, Hermann A, Brauner R (2003). Expert commentary on the EU Commission's communication on the issue of the co-existence of genetically modified, conventional, and organic crops Germany. Commentary Number 2003-004-de Öko-Institut e.V. Freiburg, 2003, <http://www.oeko.de/dokum.php?setlan>
262. Brookes G (2002). The farm level impact of using Bt maize in Spain. Brookes West consultancy, Brussels, http://www.bioportfolio.com/news/europabio_1.htm
263. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2004. The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), http://www.isaaa.org/kc/CbtNews/press_release/briefs32
264. Carpenter JE, Gianessi LP (2001). Agricultural Biotechnology: Updated Benefit Estimates. Washington D.C., USA, National Center for Food and Agricultural Policy in the United States, <http://www.africabio.com/news/old/pdffiles/2001carpentergianessiupdbenefits.pdf>
265. GM crops and the bottom line. Washington D.C., USA, National Center for Food and Agricultural Policy in the United States, <http://www.agwest.sk.ca/publications/infosource/abiaug02.doc>
266. Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2001. Feature: Bt Cotton. ISAAA Briefs No. 26-2002, http://www.isaaa.org/Resources/Publications/briefs/isaaa_briefs.htm
267. GM crops increase chemical use by 70 million pounds. Press Release (version 4), Soil Association, 13 January 2004, Bristol, UK, <http://www.soilassociation.org>
268. Fernandez-Cornejo J, McBride W (2000). Genetically engineered crops for pest management in the U.S. agriculture. Washington D.C., USA: Economic Research Service, U.S. Department of Agriculture, <http://www.ers.usda.gov/publications/AER786/>
269. Economic Impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-Food Sector. Working document, European Commission, Directorate-General for Agriculture, 2002, <http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/gmo/ch3.htm>
270. van Meijl H, van Tongeren F (2002). International diffusion of gains from biotechnology and the European Union's Common Agricultural Policy. Agricultural Economics Research Institute, The Hague, The Netherlands, <http://www.gtap.agecon.purdue.edu/resources/download/1136.pdf>
271. The Use of GM Crops in Developing Countries. Nuffield council on Bioethics, UK, 1999, http://www.nuffieldbioethics.org/go/browseablepublications/gmcropsdevcountries/report_153.html
272. Economy to benefit from GM-free zones. Online journal Food navigator.com|Europe, 22 December 2003, <http://www.foodnavigator.com/news/ng.asp?id=48708>

273. Gilfillan I (2001). Ground Breaking GM Bill Gets the Nod, News Release, Australian Democrats, 30th July 2001, http://sa.democrats.org.au/Media/2001/0730_a.htm
274. Johnston J (2001). Study: Larger Farmers Benefit More From GM Crops. AgWeb, 1 February 2001, http://www.agweb.com/get_article.asp?pageid=46020&newscat=GN
275. Regional Assessment of Rural Poverty in Asia and the Pacific. Chapter V, Declining agricultural productivity, the role of biotechnology, organic and regenerative agriculture. Rome, IFAD, 2002, http://www.ifad.org/poverty/region/pi/PI_part2.pdf
276. Report Genomics and World Health. World Health Organization, Geneva, 2002, http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf
277. WTO Agreements and Public Health – A joint study by WHO and the WTO Secretariat. World Trade Organization/World Health Organization, Geneva, 2002, http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf
278. Ethical Issues in Food and Agriculture. FAO Ethics Series 1, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 2001, <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9601e/X9601e00.pdf>
279. Report of the eminent Experts on Ethics and Agriculture: First Session. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 26-28 September 2001. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9600e/X9600e00.pdf>
280. Wagner W, et al. (2001). Nature in disorder: the troubled public of biotechnology. In: Gaskell G, Bauer MW, eds. Biotechnology 1996-2000. The Years of Controversy, p. 80-95. London: NMSI Trading, Science Museum, 2001.
281. Groth E (2001). The debate over food biotechnology: Is a societal consensus achievable? Presented at the Symposium on Biotechnology Communications: Fortune or Fiasco? at the Annual Meeting of the American Association for the Advancement of Science, San Francisco, 19 February 2001 <http://www.consumersunion.org/food/debate/bio.htm>
282. Genetically modified crops: the ethical and societal issues. Nuffield Council on Bioethics. (1999). London, UK: Nuffield Council. http://www.nuffieldbioethics.org/go/publications/latest_30.html
283. FAO Expert Consultation on Food Safety: Science and Ethics. FAO Readings in Ethics 1, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 2002. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/J0776E/J0776E00.pdf>
284. Kapuscinski AR, et al. (2003). Making 'safety first' a reality for biotechnology products. Nat Biotechnol. 2003 Jun;21(6):599-601
285. Chen LC (2002). Concluding Reflections, WHO Conference: Biotechnology and Genomics for Improvement of Health in Developing Countries; Genomics and World Health: Report of the Advisory Committee on Health. Havana, Cuba, 25-27 March, 2002 http://www.humansecurity-chs.org/activities/outreach/chen_cuba.pdf
286. Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf
287. Codex Alimentarius Commission Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius. in Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, 14th ed. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organizations, Rome, 2004