

Este documento ha sido traducido al español y reproducido con el permiso de la National Academy of Sciences del original: *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects* (2016), National Academy of Sciences, cortesía de la National Academies Press, Washington, D.C. El reporte completo se encuentra disponible en: [www.nap.edu/gecropstudy](http://www.nap.edu/gecropstudy)

## **Cultivos Obtenidos por Ingeniería Genética: Experiencias y Perspectivas (2016)**

### **RESUMEN**

La ingeniería genética es un proceso desarrollado en los años setenta que introduce o cambia el ADN, el ARN o las proteínas en un organismo a fin de expresar una nueva característica o alterar el nivel de expresión de una característica existente. El mejoramiento genético de las variedades de cultivos mediante el uso combinado de técnicas de cultivo tradicionales con la ingeniería genética brinda ciertas ventajas que no se obtienen al depender solo de uno u otro de los dos métodos, puesto que algunos rasgos genéticos que no se pueden introducir o alterar efectivamente con métodos de cultivo tradicionales sí son modificables a través de la ingeniería genética. Hay otros rasgos que se pueden mejorar más fácilmente con métodos de cultivo tradicionales. A partir de los años ochenta, los biólogos han utilizado la ingeniería genética en las plantas para promover la expresión de muchos rasgos, entre ellos una mayor vida útil de las frutas, un mayor contenido vitamínico y la resistencia a enfermedades.

Debido a una serie de factores científicos, económicos, sociales y normativos, la mayoría de los rasgos y variedades de cultivos obtenidos por ingeniería genética (IG) que se han desarrollado no se producen comercialmente. Las excepciones son rasgos IG de resistencia a herbicidas e insectos, los cuales se han comercializado y vendido en determinadas especies ampliamente cultivadas en algunos países desde mediados de los años noventa. A partir del año 2015, menos de 10 cultivos contaban con variedades IG con resistencia a herbicidas o insectos, o a ambos, que se sembraban en aproximadamente el 12% de la tierra cultivable a nivel mundial en dicho año (Figura S-1). Los cultivos IG de mayor producción en el 2015, ya sea con uno o ambos rasgos de resistencia, fueron la soya (con el 83% de la tierra dedicada al cultivo de soya), el algodón (con el 75% de la tierra dedicada al cultivo de algodón), el maíz (con el 29% de la tierra dedicada al cultivo de maíz) y la canola (con el 24% de la tierra dedicada al cultivo de canola) (James, 2015). En algunos cultivos producidos comercialmente en el 2015, se incorporaron algunos otros rasgos IG (como la resistencia a virus específicos y una menor oxidación en las manzanas y papas), pero estos cultivos IG ocuparon un área relativamente pequeña a nivel mundial.

Las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina encargaron al Comité de Cultivos Obtenidos por Ingeniería Genética: Experiencias Pasadas y Perspectivas a Futuro la tarea de

evaluar los supuestos efectos negativos y beneficios de los cultivos IG y sus tecnologías relacionadas empleando la evidencia acumulada a lo largo de las últimas dos décadas (véase la declaración de tarea del Comité en el Cuadro S-1). Dado el reducido número de rasgos comercializados y los pocos cultivos en los cuales se han incorporado, la información a disposición del Comité se limitaba en su mayor parte a la resistencia a herbicidas e insectos en maíz, soya y algodón. Los datos también tenían limitaciones geográficas puesto que solo unos pocos países han tenido este tipo de cultivos por un período de tiempo prolongado.

Se han hecho muchas afirmaciones respecto a los cultivos IG en cuanto a sus efectos agronómicos, ambientales, sociales y económicos, tanto benéficos como adversos. El Comité dedicó los capítulos 4, 5 y 6 de su informe a la evidencia disponible en cuanto a afirmaciones sobre los efectos de los cultivos IG en las publicaciones y otra documentación existente al respecto, o presentada ante el Comité por conferencistas invitados y en comentarios realizados por miembros del público. Los hallazgos y recomendaciones respecto a dichos efectos se resumen en la sección “Experiencias en Ingeniería Genética”.

El Comité también tenía la tarea de explorar métodos emergentes de ingeniería genética para la agricultura. Al momento en que el Comité elaboraba su informe, los nuevos métodos de modificación genética, como la edición de genomas, la biología sintética y la ribointerferencia, se volvían más relevantes para los cultivos agrícolas. En el 2015, se aprobaron para su producción en los Estados Unidos algunos cultivos en los cuales se alteraba un rasgo utilizando al menos uno de estos métodos, como es el caso de la manzana que no se oxida. En los capítulos 7 y 8, se describen dichos métodos y se dan ejemplos de cómo se podrían usar a futuro para cambiar los rasgos en cultivos agrícolas. Los hallazgos y conclusiones del Comité se encuentran en la sección “Perspectivas de la Ingeniería Genética” de este resumen.



**Figura S-1** Tipo y ubicación de cultivos IG comerciales en el 2015<sup>1</sup>. NOTA: En el 2015, se sembraron casi 180 millones de hectáreas de cultivos IG a nivel mundial, más de 70 millones de las cuales fueron sembradas en los Estados Unidos. Los cultivos IG producidos en Brasil, Argentina, India y Canadá sumaron más de 90 millones de hectáreas. Las hectáreas de cultivos IG restantes se dividen entre 23 países.

<sup>1</sup> Adaptado de James, C. 2014. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, y James, C. 2015. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2015. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications.

### CUADRO S-1 Declaración de Tarea

Utilizando como punto de referencia los cultivos producidos con técnicas convencionales, un Comité ad hoc llevará a cabo una amplia revisión de la información disponible sobre los cultivos IG en el marco del actual sistema alimentario y agrícola mundial mediante el desarrollo y la actualización de los conceptos y preguntas planteadas en informes anteriores del Consejo Nacional de Investigación [*National Research Council*] respecto de la seguridad alimenticia y los aspectos ambientales, sociales, económicos y normativos de los cultivos IG, entre otros. Este estudio:

- Examinará la historia del desarrollo e introducción de los cultivos IG en Estados Unidos e internacionalmente, incluyendo cultivos IG que no fueron comercializados, así como las experiencias de los desarrolladores y productores de cultivos IG en diferentes países.
- Evaluará la evidencia de los supuestos efectos negativos de los cultivos IG y sus tecnologías correspondientes como, por ejemplo, el bajo rendimiento, efectos dañinos para la salud humana y animal, el incremento del uso de plaguicidas y herbicidas, la creación de “súper malezas”, la reducción de la diversidad genética y de las opciones de semillas para los productores, impactos negativos sobre agricultores en países en vías de desarrollo y productores de cultivos no IG, entre otros, según corresponda.
- Evaluará la evidencia de los supuestos efectos positivos de los cultivos IG y sus tecnologías correspondientes como, por ejemplo, la reducción del uso de plaguicidas, reducción de la pérdida de suelos y mejor calidad del agua a través de la sinergia con prácticas de labranza cero, reducción de la pérdida de cultivos debida a plagas y malezas, mayor flexibilidad y tiempo para los productores, reducción de desperdicios y de contaminación con micotoxinas, potencial nutricional mejorado, mayor resistencia ante sequías y salinidad, entre otros, según corresponda.
- Revisará la base científica de las actuales evaluaciones ambientales y de seguridad alimenticia de los cultivos y alimentos IG y sus tecnologías correspondientes, así como la evidencia de la necesidad y valor potencial de realizar más pruebas. Según sea necesario, este estudio revisará la manera en que se llevan a cabo las evaluaciones de alimentos y cultivos no IG.
- Explorará los nuevos avances en la ciencia y tecnología de cultivos IG y las oportunidades y retos futuros que estas tecnologías puedan acarrear, incluyendo las oportunidades y retos en la investigación y desarrollo, el marco legal, la propiedad, agronomía, el marco internacional y de otra índole, según la óptica de la innovación agrícola y la sostenibilidad agronómica.

Al presentar sus hallazgos, el Comité indicará las incertidumbres y los vacíos de información que existen respecto a impactos económicos, agronómicos, de salud y otros generados por los cultivos y alimentos IG, utilizando información comparable de experiencias con otros tipos de cultivos, alimentos y prácticas productivas, a fin de brindar una perspectiva equilibrada, según corresponda. Las conclusiones de la revisión deberán presentarse en el contexto del sistema alimenticio y agrícola mundial actual y previsto a futuro. El Comité podrá recomendar investigaciones u otras medidas para llenar los vacíos en las evaluaciones de seguridad, aumentar la claridad normativa y mejorar las innovaciones en el campo de la ingeniería genética y el acceso a esta tecnología.

El Comité elaborará un informe, dirigido a legisladores, diseñado para una población sin conocimientos técnicos en el tema, y que servirá como la base para

El Comité realizó sus labores en una época en la cual los métodos de ingeniería genética que se habían empleado cuando se desarrollaron los respectivos sistemas normativos nacionales y regionales por primera vez se estaban reemplazando con nuevos métodos que no se ajustaban fácilmente a la mayoría de dichos sistemas normativos, y tampoco a algunas definiciones anteriores del término de *obtenido por ingeniería genética*. Ese estado de transición hizo que la tarea del Comité de revisar las bases científicas de evaluaciones de seguridad alimenticia y ambiental sea tanto oportuna como exigente. En el capítulo 9, el Comité llevó a cabo una exhaustiva revisión de los sistemas normativos en los Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá y Brasil, como ejemplos de los diferentes enfoques normativos. Las prioridades políticas y culturales de una sociedad por lo general influyen en la estructuración de sus marcos normativos. En la práctica, algunos países le dan mayor importancia que otros al proceso por el cual se modifica el genoma. Conforme cambian los métodos de ingeniería genética de cultivos, es posible que algunos marcos normativos no tengan la capacidad de regular los rasgos introducidos mediante nuevas técnicas. El Comité concluyó que tal es el caso del actual marco normativo estadounidense.

El Comité evitó hacer comentarios amplios y generales acerca de los beneficios o efectos adversos de los cultivos IG, al concluir que por varias razones, tales comentarios no contribuyen al diálogo sobre políticas relacionadas con los cultivos IG. En primer lugar, la ingeniería genética ha tenido y seguirá teniendo la capacidad de introducir varios rasgos a cultivos agrícolas; sin embargo, únicamente dos rasgos han sido ampliamente utilizados: la resistencia a insectos y la resistencia a herbicidas. Las afirmaciones sobre los efectos de los cultivos IG existentes frecuentemente dan por sentado que los efectos de aquellos dos rasgos se aplican a efectos potenciales del proceso de ingeniería genética en general; sin embargo, es probable que rasgos distintos causen efectos diferentes. Por ejemplo, un rasgo IG que altera el contenido nutricional de un cultivo seguramente no tendría los mismos efectos ambientales o económicos que el rasgo IG de resistencia a herbicidas. Segundo, no todos los cultivos IG existentes contienen tanto la resistencia a insectos como a herbicidas. Por ejemplo, al momento en que el Comité se encontraba redactando este informe, los granos de soya IG de los Estados Unidos presentaban resistencia a herbicidas, mas no a insectos, mientras que los cultivos de algodón IG en la India tenían resistencia a insectos, mas no a herbicidas. Los efectos ambientales, agronómicos y de salud de estos dos rasgos son diferentes, pero la distinción se pierde si ambos cultivos se tratan como un solo ente. Tercero, los efectos de la combinación simple de rasgos en un cultivo puede depender de las especies de insectos o de malas hierbas en el campo y de su abundancia, de la escala de producción, del acceso que tiene el agricultor a semillas y créditos, de la disponibilidad de servicios de extensión para el agricultor y de las políticas agrícolas y marcos normativos gubernamentales.

Finalmente, los comentarios generalizados son un problema porque la formulación de políticas para los cultivos IG implica no sólo una evaluación técnica del riesgo, sino también temas legales, incentivos económicos, instituciones y estructuras sociales, y diversos valores culturales y personales. De hecho, muchas de las afirmaciones acerca de los cultivos IG que se presentaron ante el Comité se referían a la pertinencia de las estrategias legales o sociales utilizadas por los actores dentro y fuera del gobierno a fin de permitir o restringir el desarrollo y la producción de los cultivos IG. El Comité examinó cuidadosamente las publicaciones,

documentación e información que le fue presentada, en busca de evidencias respecto a las afirmaciones realizadas.

### EL PROCESO DEL COMITÉ

A menudo se considera que la evaluación de riesgos y beneficios asociados con una tecnología involucra el análisis de la literatura científica y la opinión de expertos sobre dicha tecnología para fundamentar una serie de conclusiones y recomendaciones respaldadas estadísticamente. Sin embargo, en 1996, el Consejo Nacional de Investigación innovó en la evaluación de riesgos con su prestigioso informe *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society* (La Comprensión del Riesgo: Difusión de Información para la Toma de Decisiones en una Sociedad Democrática). Aquel informe señaló que una evaluación puramente técnica del riesgo podría resultar en un análisis que respondiera con precisión a las preguntas equivocadas, siendo de poca utilidad en la toma de decisiones.<sup>2</sup> Esquematisó un enfoque que equilibraba el análisis y la deliberación de una manera que tendría más probabilidad de responder a las inquietudes de las partes interesadas y afectadas en formas que ganarían su confianza. Este enfoque analítico-deliberativo busca atraer una participación amplia y diversa a fin de que puedan formular las preguntas adecuadas y obtener la evidencia idónea para responderlas.

El proceso de estudio de las Academias requiere que en todos sus estudios se “realicen esfuerzos para solicitar información de individuos que hayan estado involucrados directamente en el problema que se está evaluando o que tengan conocimientos especiales respecto a dicha problemática”<sup>3</sup> y que el “informe debe mostrar que el Comité ha considerado todos los criterios verosímiles sobre los temas que aborda, sea o no que tales criterios concuerden con las posturas definitivas del Comité. Las fuentes no se deben emplear en forma selectiva para justificar un resultado deseado”.<sup>4</sup> La conclusión del informe de 1996 del Consejo Nacional de Investigación y las exigencias de las Academias fueron de especial importancia para tratar el tema de los cultivos y alimentos IG, en vista de las diversas afirmaciones respecto de los productos de esta tecnología.

El Comité, basándose en las nominaciones y en la necesidad de contar con una mezcla específica de competencias, reclutó a 20 personas de diversas disciplinas para elaborar un informe que respondiera a la declaración de tarea. En la fase de levantamiento de información del estudio, el Comité escuchó a 80 ponentes con pericia en una variedad de temas, junto con otras personas con una amplia gama de perspectivas en cuanto a los cultivos IG.<sup>5</sup> También se promovió la participación del público mediante reuniones abiertas y a través de una página web. El Comité y su personal recibieron y leyeron más de 700 documentos y comentarios

---

<sup>2</sup> National Research Council. 1996. *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*. Washington, DC: National Academies Press. Para obtener más información acerca del proceso de estudio de las Academias, véase <http://www.nationalacademies.org/studyprocess/>. Visitado el 14 de julio de 2015.

<sup>3</sup> Para obtener más información acerca del proceso de estudio de las Academias, véase <http://www.nationalacademies.org/studyprocess/>. Visitado el 14 de julio de 2015.

<sup>4</sup> Extracto sacado de “Excellence in NRC Reports”, un conjunto de guías difundido entre todos los miembros del Comité.

<sup>5</sup> Estas presentaciones fueron filmadas y se las puede ver en <http://nas-sites.org/ge-crops/>.

enviados a la página web. En el presente informe, el Comité ha respondido a los comentarios y ha difundido en forma amplia y asequible sus respuestas por medio de su página web.

## **EXPERIENCIAS CON LA INGENIERÍA GENÉTICA**

Las experiencias con el uso de ingeniería genética en la agricultura que el Comité evaluó se refieren mayormente a cultivos IG con resistencia a herbicidas, a insectos, o a ambos. La evaluación por parte del Comité de la evidencia disponible acerca de los efectos agronómicos, ambientales, sociales, económicos y de salud de esta tecnología llevó a las siguientes conclusiones y recomendaciones.

### **Efectos Agronómicos y Ambientales**

El Comité examinó los efectos de la resistencia IG a insectos sobre el rendimiento de cultivos, el uso de insecticidas, poblaciones de plagas secundarias y la evolución de la resistencia al rasgo en poblaciones de insectos objetivo. Analizó los efectos de la resistencia IG a herbicidas sobre el rendimiento de cultivos, el uso de herbicidas, la distribución de malezas y la evolución de la resistencia al rasgo IG en las especies de maleza objetivo. El Comité también investigó las contribuciones de la ingeniería genética al rendimiento de cultivos en comparación con las técnicas de cultivo convencionales y revisó los efectos de los cultivos IG sobre la biodiversidad a nivel de granja, paisaje y ecosistema.

La incorporación de genes específicos modificados de la bacteria del suelo *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) al genoma de una planta mediante la ingeniería genética resulta en la producción de una proteína *Bt* que, al ingerirse, produce cambios dañinos en las células digestivas de los insectos objetivo, causando su muerte. Entre las numerosas proteínas *Bt* que existen, más de una se puede incorporar en un cultivo para atacar a diferentes especies de insectos o proteger a las plantas contra insectos que adquieran resistencia a una toxina *Bt*.

El Comité revisó los resultados de experimentos que comparaban el rendimiento de cultivos *Bt* con cultivos no *Bt* de variedades similares en terrenos pequeños. También evaluó estudios sobre el rendimiento de cultivos en granjas de pequeña y gran escala en varios países. Se concluyó que desde 1996 hasta el 2015, el rasgo *Bt* en cultivos de maíz y algodón contribuyó a la reducción del margen entre rendimiento real y potencial (Figura S-2) en circunstancias en las cuales las plagas objetivo causaban daños significativos en variedades no IG y donde los químicos sintéticos no podían brindar un control práctico.

En estudios de campo experimentales en los cuales las variedades *Bt* y no *Bt* no eran líneas isogénicas<sup>6</sup> verdaderas, las diferencias de rendimiento pudieron deberse a diferencias en el daño a los insectos o a otras características de las variedades que afectan el rendimiento, de modo que podría haber infravaloraciones o sobrevaloraciones de la contribución del rasgo *Bt* en sí. En los estudios en campos agrícolas, las diferencias reportadas en cuanto al rendimiento de las variedades *Bt* y no *Bt* pueden deberse a diferencias entre los agricultores que siembran y los que no siembran variedades *Bt*. Las diferencias podrían sobredimensionar la aparente

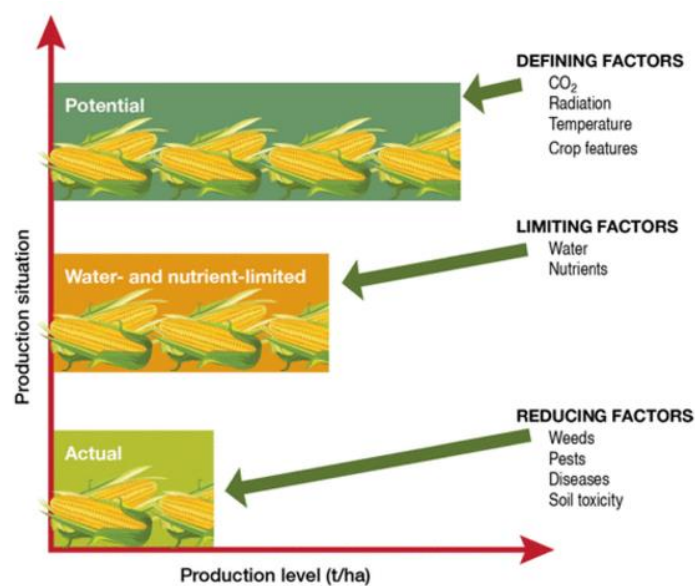
---

<sup>6</sup> Líneas isogénicas = individuos que difieren genéticamente entre sí únicamente por un reducido número de loci genéticos.

ventaja de rendimiento de las variedades *Bt* si, en promedio, los agricultores que adopten la tecnología *Bt* tienen otras ventajas productivas sobre aquellos que no adopten esta tecnología.

En sectores de los Estados Unidos y China donde la adopción de maíz o algodón *Bt* es alta, hay evidencia estadística de que algunas poblaciones de insectos plaga se han reducido a nivel regional y que esto beneficia tanto a los agricultores que adoptan las variedades *Bt* como a aquellos que no lo hacen. En algunos estados del medio oeste estadounidense el piral del maíz (*Ostrinia nubilalis*), plaga que en su momento fue de gran importancia, se ha vuelto tan poco común desde la introducción del maíz *Bt* que la actual presencia de la toxina *Bt* contra este insecto no es económicamente justificable en la mayoría de los cultivos de maíz de la región; sin embargo, su uso promoverá la selección del piral de maíz *Bt* resistente.

La evidencia mostró una reducción en el uso de insecticidas sintéticos en maíz y algodón *Bt*, y en algunos casos el uso de variedades *Bt* se ha asociado con una reducción en el uso de insecticidas en variedades no *Bt* de estos cultivos y de otros cultivos. La abundancia de algunas plagas de insectos secundarios (no objetivo) se ha incrementado, pero este incremento se ha vuelto un problema agronómico en solo unos pocos casos. Los insectos objetivo desarrollaron con lentitud una resistencia contra las proteínas *Bt* en los Estados Unidos cuando la estrategia normativa del gobierno exigió que las plantas *Bt* contengan una dosis de la proteína *Bt* lo suficientemente alta como para eliminar a los insectos con resistencia genética parcial a la toxina. Dicha estrategia también obligó a que se mantengan variedades no *Bt* del cultivo, llamados refugios, dentro o cerca del campo agrícola con las variedades *Bt* a fin de que un porcentaje de la población de insectos susceptibles a la toxina no se exponga a la proteína *Bt* y sobreviva para aparearse con los pocos individuos resistentes que sobrevivieron a la variedad *Bt*. El Comité encontró que esta estrategia de dosis alta/refugio parecía retrasar con éxito la evolución de la resistencia al rasgo *Bt* en los insectos objetivo; no obstante, la resistencia a *Bt* en insectos objetivo se ha dado en granjas estadounidenses y no estadounidenses donde no se utilizaron dosis altas o no se conservaron refugios. Por ejemplo, la resistencia de la oruga rosada a dos toxinas *Bt* expresadas en cultivos de algodón IG es común en la India.





**Figura S-2** Factores que determinan el rendimiento de un cultivo.<sup>7</sup> NOTA: El rendimiento potencial es el rendimiento teórico que el genotipo de un cultivo puede alcanzar sin limitaciones de agua o nutrientes y sin pérdidas por plagas o enfermedades, dada una concentración específica de dióxido de carbono, temperatura y radiación incidente fotosintéticamente activa. Las limitaciones de la disponibilidad natural de nutrientes y agua producen disparidades entre el rendimiento potencial y el rendimiento real en casos en que no se pueda suplementar a los cultivos con nutrientes y agua. El rendimiento real también puede verse restringido por “factores reductores”: plagas de insectos y enfermedades que dañan a los cultivos físicamente; malezas que reducen el crecimiento del cultivo por la competencia por agua, luz y nutrientes; y toxicidad causada por encharcamientos, acidez y contaminación del suelo.

Los rasgos de resistencia a herbicidas permiten que los cultivos sobrevivan a la aplicación de un herbicida que, de otra manera, los mataría. El herbicida se aplica a un campo con un cultivo resistente a herbicidas para controlar las malezas susceptibles a ese herbicida. Los estudios sobre cultivos IG resistentes a herbicidas indican que la resistencia a herbicidas contribuye a mayores rendimientos cuando el control de malezas se ha mejorado a causa de la eficacia del herbicida específico usado en conjunto con el cultivo resistente al herbicida. En cuanto a los cambios en la cantidad de herbicida utilizada desde la comercialización de los cultivos IG, el Comité constató que hubo reducciones en el total de los kilogramos de herbicida aplicados por hectárea de cultivo por año cuando inicialmente se adoptó el uso de cultivos resistentes a los herbicidas, pero estas reducciones no se han mantenido, en general. Aunque el total de los kilogramos de herbicida aplicados por hectárea se usa a menudo como medida en evaluaciones de los cambios en riesgos ambientales o en riesgos para la salud humana debido a cultivos IG, dicha medida es poco informativa puesto que los peligros ambientales y para la salud varían según el herbicida y por ello existe poca relación entre los kilogramos de herbicida aplicados por hectárea y el riesgo correspondiente.

Las estrategias para retrasar la evolución de resistencia de las plagas varían entre los cultivos resistentes a herbicidas y los resistentes a insectos. El *Bt* siempre está presente en cultivos resistentes a insectos, mientras que el rasgo de resistencia a herbicidas es selectivo para resistencia a malezas únicamente si el herbicida correspondiente se aplica al campo. Las malezas expuestas repetidamente al mismo herbicida tienden a desarrollar resistencia. Por lo tanto, retrasar la evolución de la resistencia en malezas dentro de sembríos de cultivos resistentes a herbicidas demanda varias estrategias de control de malezas. El Comité comprobó que en muchos sitios algunas malezas habían adquirido resistencia al glifosato, el herbicida contra el cual se desarrolló el rasgo de resistencia en la mayoría de los cultivos IG. Se podría retrasar la evolución de resistencia en las malezas mediante métodos integrales de control de malezas, especialmente en los sistemas de cultivo y regiones donde las malezas aún no han sido expuestas a la aplicación continua de glifosato. Sin embargo, el Comité recomendó mayor investigación para determinar los mejores métodos para controlar la resistencia de malezas.

Algunas malezas son más susceptibles a ciertos herbicidas que otras. En los lugares donde se usa el glifosato extensamente, las especies de malezas que por naturaleza son menos susceptibles pueden invadir los cultivos. El Comité detectó evidencia de tales cambios en las

---

<sup>7</sup> Based on van Ittersum, M.K., K.G. Cassman, P. Grassini, J. Wolf, P. Tittonell, and Z. Hochman. 2013. Yield gap analysis with local to global relevance—a review. *Field Crops Research* 143:4–17.

especies de malezas, pero hubo pocos indicios de que estos cambios generaran daños agronómicos.

No existe acuerdo entre los investigadores acerca del grado en que los rasgos IG puedan aumentar el rendimiento de los cultivos, comparado con los métodos convencionales. Además de la evaluación exhaustiva de estudios y experimentos que comparan los rendimientos de los cultivos IG y no IG, el Comité examinó los cambios de rendimiento general a lo largo del tiempo reportados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) por hectárea de maíz, de soya y de algodón antes, durante y después del cambio de variedades de cultivos convencionales por sus contrapartes IG. No se pudo detectar ningún cambio significativo en la tasa de crecimiento de los rendimientos en base a los datos. Aunque toda la evidencia experimental disponible indica que los rasgos IG contribuyen al logro de mayores rendimientos, los datos del USDA no prueban que estos rasgos hayan incrementado sustancialmente la tasa de crecimiento de los rendimientos agrícolas en los Estados Unidos.

El Comité examinó estudios que evaluaron los cambios de abundancia y diversidad de insectos y malezas en los sistemas de cultivo IG y en la diversidad de los tipos de cultivo sembrados y la diversidad genética dentro de cada especie cultivada. Basándose en la información disponible, el Comité encontró que la siembra de cultivos *Bt* resulta en una mayor biodiversidad de insectos en las granjas, en comparación con la siembra de variedades similares sin el rasgo *Bt* y tratadas con insecticidas sintéticos. Al menos en los Estados Unidos, los campos agrícolas con maíz y soya IG resistentes a herbicidas y tratados con glifosato tienen una diversidad de malezas similar a aquella encontrada en variedades de cultivo no IG, aunque sí se detectaron diferencias en la abundancia de ciertas especies de maleza en particular.

Desde 1987, ha habido una reducción de la diversidad de cultivos en los Estados Unidos, en particular en el medio oeste del país, además de una disminución en la frecuencia de rotación de los cultivos. Sin embargo, el Comité no pudo encontrar estudios que evaluaban una relación causa-efecto entre este patrón y el uso de cultivos IG. El Comité notó que el maíz puede ser cultivado más fácilmente sin rotación en algunos sectores al expresar la toxina *Bt* contra el gusano de la raíz del maíz (*Diabrotica virgifera*). La reducción de la práctica de rotación también podría deberse a cambios en los costos de los bienes de consumo. Los datos no indican que la diversidad genética de las principales variedades de cultivo haya disminuido desde 1996, después de la adopción generalizada de los cultivos IG en algunos países. Esto no significa que en el futuro no habrá una reducción de la diversidad en las variedades de cultivo y sus organismos relacionados.

En general, el Comité no encontró evidencia concluyente alguna de relaciones causa-efecto entre cultivos IG y problemas ambientales. Aun así, la naturaleza compleja de la evaluación a largo plazo de los cambios ambientales a menudo dificulta alcanzar conclusiones definitivas. Ello se ilustra en el caso del declive de poblaciones invernantes de mariposas monarcas. Los estudios y análisis de la dinámica de esta especie difundidos desde marzo del 2016 no demuestran que el uso del glifosato para la supresión del algodoncillo sea la causa de esta reducción poblacional. Sin embargo, no existe aún un consenso entre investigadores respecto a una relación entre el uso incrementado de glifosato y una reducción de las poblaciones de mariposas monarca. Las poblaciones invernantes de estas mariposas han aumentado de manera moderada en los últimos dos años. Su monitoreo continuo será de utilidad.



## **Recomendaciones sobre los Efectos Agronómicos y Ambientales:**

- Para evaluar si los rasgos IG actuales y futuros contribuyen por sí solos a cambios en los rendimientos agrícolas globales y en qué grado, se debe realizar investigaciones que aislen los efectos de los diversos factores ambientales y genéticos que contribuyen al rendimiento.
- En futuros estudios experimentales para comparar variedades de cultivos con rasgos *Bt* con aquellas variedades sin estos rasgos, será importante evaluar qué porcentaje de la diferencia en rendimiento se debe a una reducción en los daños causados por insectos y en qué grado podrían deberse a otros factores biológicos o sociales.
- Dada la evidencia teórica y empírica que sustenta el uso de la estrategia alta dosis/refugio para los cultivos *Bt* para retrasar la evolución de la resistencia, se debe desincentivar el desarrollo de variedades de cultivo sin altas dosis de una o más toxinas e incentivar la siembra adecuada de refugios.
- Se debe motivar a los productores de semillas a brindar a los agricultores cultivos de alto rendimiento que únicamente presenten los rasgos de resistencia a plagas adecuados para su región o situación agrícola.
- Debido a la diferencia en toxicidad de los diferentes químicos que se utilizan, a los investigadores se les debe desincentivar la publicación de datos que simplemente comparen el total de kilogramos de herbicida aplicados por hectárea por año, puesto que dicha información puede desinformar a los lectores.
- Es necesario aplicar medidas integrales de control de plagas, más allá de la simple aspersión de mezclas de herbicidas, para poder retrasar la evolución de la resistencia de malezas en sectores donde se cultivan plantas con más de un rasgo de resistencia a herbicidas. Esto requerirá la implantación de programas de capacitación efectivos e incentivos para los agricultores.
- Aunque se pueden aplicar varias estrategias para retrasar la resistencia de malezas, no existe suficiente evidencia empírica para determinar cuál estrategia será probablemente la más efectiva en un sistema de cultivo dado. Por lo tanto, se debe financiar investigaciones a nivel de laboratorio y granja para mejorar las estrategias para el control de la resistencia en malezas.

## **Efectos sobre la Salud Humana**

El Comité escuchó a ponentes y recibió comentarios del público expresando su preocupación acerca de la seguridad de los alimentos obtenidos de cultivos IG. También recibió y revisó varios informes validados por expertos que concluyeron que no existe evidencia de riesgos para la salud. Para evaluar las afirmaciones presentadas, el Comité primero examinó los procedimientos de evaluación utilizados para comprobar la seguridad de los cultivos IG. Luego buscó pruebas que respaldaran o refutaran las afirmaciones hechas respecto a efectos específicos sobre la salud. El Comité aclara en su informe que existen límites en cuanto a lo que se puede saber de los efectos de cualquier alimento para la salud, ya sea que el alimento se produzca solo con métodos convencionales de cultivo o en conjunto con la ingeniería genética. Los efectos agudos son más fáciles de evaluar que los efectos crónicos a largo plazo.

Las pruebas realizadas en cultivos IG y en alimentos obtenidos de la ingeniería genética se dividen en tres categorías: pruebas en animales, análisis composicional y pruebas de

evaluación y pronóstico de la alergenicidad. Por lo general, las pruebas realizadas en animales implican el uso de roedores que se dividen en grupos experimentales alimentados ya sea con alimentos IG o con alimentos no IG. Los protocolos internacionales actualmente aceptados para pruebas en animales usan muestras pequeñas con poder estadístico limitado, por lo que posiblemente no detecten diferencias reales entre tratamientos o podrían resultar en resultados estadísticamente significativos sin relevancia biológica. Aunque no fueron óptimos el diseño y análisis de muchos de los estudios de nutrición animal, el análisis por parte del Comité de un gran número de estudios experimentales disponibles arrojó evidencia suficiente de que los animales no fueron afectados de forma negativa por el consumo de alimentos obtenidos de cultivos IG. Además de los datos experimentales, el análisis de datos a largo plazo sobre la salud y la eficiencia de conversión alimenticia en ganado antes y después de la introducción de los cultivos IG no encontró efectos adversos sobre estas medidas relacionadas con la alimentación del ganado con cultivos IG.

Como parte del proceso regulatorio para establecer que los cultivos IG son sustancialmente equivalentes a sus contrapartes no IG, los desarrolladores de cultivos IG presentan datos comparativos de la composición nutricional y química de sus plantas IG en comparación con una variedad similar (línea isogénica) del cultivo. Aplicando métodos tradicionales de análisis composicional, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre la composición nutricional y química de plantas IG y la de sus contrapartes no IG, pero las diferencias caen dentro de los límites de la variación normal encontrada en los cultivos no IG actualmente disponibles. Los investigadores están empezando a utilizar nuevos enfoques que comprenden la transcriptómica, la proteómica y la metabolómica para evaluar las diferencias composicionales. En la mayoría de los casos examinados, las diferencias halladas en comparaciones de transcriptomas, proteomas y metabolomas en cultivos IG y no IG han sido pequeñas en relación con la variación natural que ocurre en los cultivos no IG debido a la genética y el ambiente. De presentarse un cambio composicional inesperado en un cultivo IG fuera de los límites naturales de la variación en variedades de cultivos convencionales, las tecnologías ómicas tendrían más probabilidad de encontrar la diferencia que los métodos actuales, pero las diferencias en composición halladas mediante métodos ómicos no indican, de por sí, que existe un problema de seguridad alimenticia.

La evaluación de la alergenicidad potencial de un alimento o producto alimenticio obtenido a partir de cultivos IG constituye un caso especial de prueba de toxicidad alimenticia y se basa en dos escenarios: la transferencia de cualquier proteína de una planta con propiedades alergénicas conocidas y la transferencia de cualquier proteína que podría ser un alérgeno *de novo*. No existe ningún modelo animal para pronosticar la sensibilización a los alérgenos alimenticios. Por tal motivo, los investigadores se han apoyado en múltiples métodos indirectos para predecir si una proteína añadida a un alimento intencionalmente mediante la ingeniería genética o presente en un alimento como efecto accidental de la ingeniería genética podría generar una reacción alérgica. Las concentraciones de proteínas endógenas con propiedades alergénicas conocidas también tienen que ser controladas debido a la posibilidad de que su concentración varíe como resultado de la ingeniería genética.

Para identificar la transferencia de un potencial alérgeno, se recomienda un método estandarizado de evaluación que determine si la nueva proteína es similar a alguna proteína ya

conocida como alérgeno. Si lo es, entonces la proteína expresada es un presunto alérgeno y debe ser probada en personas alérgicas a la proteína correspondiente. Si la proteína no es similar a un alérgeno conocido, pero no se digiere en fluidos gástricos simulados, puede tratarse de un nuevo alérgeno alimenticio; esta conclusión proviene de investigaciones que demuestran que las proteínas ya conocidas por ser alérgenos son resistentes a la digestión por fluidos gástricos. El Comité notó que una proporción sustancial de personas carecen de fluidos gástricos altamente ácidos y es posible que la prueba simulada de fluidos gástricos no sea eficiente en tales individuos. En el caso de alérgenos endógenos en un cultivo, es de ayuda conocer la gama de concentraciones de alérgenos en un amplio conjunto de variedades cultivadas en diferentes ambientes, pero es más importante saber si la incorporación de los cultivos IG al suministro de alimentos cambiará la exposición general de seres humanos a dicho alérgeno. Es posible que las pruebas realizadas para determinar alergenicidad antes de la comercialización no detecten a alérgenos a los cuales no se ha expuesto la población anteriormente, por lo que las pruebas post-comerciales de alergenicidad serían útiles para asegurar que los consumidores no se vean expuestos a alérgenos. Sin embargo, el Comité reconoce que tales pruebas serían difíciles de realizar.

El Comité recibió varios comentarios de personas preocupadas de que el consumo de los alimentos IG pueda conducir a una mayor incidencia de problemas de salud específicos, incluyendo el cáncer, la obesidad, enfermedades digestivas, disfunción renal y otros trastornos como autismo y alergias. Ha habido varias hipótesis similares acerca de las relaciones a largo plazo entre estos problemas de salud y los cambios en varios aspectos del ambiente y de los regímenes nutricionales, pero ha sido difícil generar datos inequívocos que permitan comprobar dichas hipótesis. Para abordar estas hipótesis específicamente en relación con los alimentos IG en ausencia de estudios de casos y controles a largo plazo, el Comité examinó series cronológicas de datos epidemiológicos de los Estados Unidos y Canadá (donde se han consumido alimentos IG desde mediados de los años noventa), además de series de datos similares del Reino Unido y Europa occidental, lugares en donde no hay un alto consumo de alimentos IG. Los datos epidemiológicos sobre algunos problemas de salud específicos son generalmente consistentes en el tiempo (por ejemplo, en cuanto al cáncer), pero para otros, son menos confiables. El Comité reconoce que los datos epidemiológicos disponibles incluyen un número de fuentes de sesgo.

El Comité no encontró ninguna evidencia de diferencias entre los datos del Reino Unido y Europa occidental y los datos de los Estados Unidos y Canadá en cuanto al patrón de crecimiento o decrecimiento a largo plazo de problemas de salud específicos tras la introducción de alimentos IG en los años noventa. Más específicamente, la incidencia de una variedad de tipos de cáncer en los Estados Unidos y Canadá han cambiado en el tiempo, pero los datos no muestran ninguna relación entre estos cambios y el cambio hacia el consumo de alimentos IG. Es más, los patrones de cambio en la incidencia de cáncer en los Estados Unidos y Canadá son, en general, similares a aquellos en el Reino Unido y Europa occidental, donde las dietas contienen mucha menor cantidad de alimentos IG. Asimismo, los datos disponibles no apoyan la hipótesis de que el consumo de alimentos IG en los Estados Unidos haya causado mayores tasas de obesidad, diabetes tipo II o una mayor prevalencia de disfunción renal. La detección de la enfermedad celíaca aumentó en los Estados Unidos antes de la introducción de los cultivos IG y del subsiguiente aumento del uso de glifosato; dicha enfermedad parece

haber aumentado de forma similar en el Reino Unido, donde los alimentos IG no se consumen con frecuencia y donde no se ha aumentado el uso de glifosato. La similitud en los patrones de aumento de autismo en niños estadounidenses y británicos no apoya la hipótesis de un vínculo entre el consumo de alimentos IG y la prevalencia de este trastorno. El Comité tampoco encontró una relación entre el consumo de alimentos IG y el aumento en la prevalencia de alergias alimenticias.

Con referencia al tracto gastrointestinal, el Comité se basó en la evidencia disponible para determinar que no se esperan problemas de salud a causa de las pequeñas perturbaciones que a veces se encuentran en la microbiota intestinal de animales criados con alimentos obtenidos de cultivos IG. Es probable que la comprensión de este tema mejore conforme maduren los métodos de identificación y cuantificación de microorganismos intestinales. Basado en los datos sobre organismos IG y en su entendimiento del proceso requerido para la transferencia horizontal de genes desde las plantas a los animales, el Comité concluye que es altamente improbable la transferencia horizontal de genes desde los cultivos IG o cultivos no IG a los seres humanos y que no supone un riesgo para la salud humana. Se ha encontrado en experimentos que fragmentos del gen *Bt* (mas no genes *Bt* intactos) pueden pasar a los órganos, pero que estos fragmentos no suponen riesgos distintos a los que presentan otros genes presentes en alimentos no IG que se consumen normalmente y que entran a los órganos en forma de fragmentos. No hay evidencia de que la leche de rumiantes contenga transgenes o proteínas *Bt*. Por consiguiente, el Comité concluye que el consumo de productos lácteos no conlleva a una exposición a transgenes o proteínas *Bt*.

Actualmente existe una discusión continua sobre la carcinogenicidad potencial del glifosato para los seres humanos. En el año 2015, la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés), adscrita a la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó una monografía en la cual cambió su clasificación del glifosato del grupo 2B (posiblemente carcinogénico en humanos) al grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos). Sin embargo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó el glifosato después de la emisión del informe de la IARC y concluyó que es improbable que el glifosato sea un factor de riesgo de cáncer en humanos. La agencia de salud de Canadá concluyó que la exposición actual de los alimentos y de la piel al glifosato, aun en aquellas personas que trabajan directamente con el producto, no es causa de preocupación sanitaria siempre y cuando se utilice según las instrucciones del fabricante. La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés) determinó que el glifosato no interactúa con los sistemas estrógeno, andrógeno ni tiroideo. Por consiguiente, existe desacuerdo entre comités de expertos sobre el potencial daño a la salud que se pueda causar con el uso de glifosato en cultivos IG y en otras aplicaciones. Los análisis para determinar el riesgo a la salud que representa el glifosato y las formulaciones que lo incluyen deben tomar en cuenta los efectos de la exposición marginal.

Basándose en su examen exhaustivo de las comparaciones entre los alimentos IG y no IG actualmente comercializados, que se realizaron a través de análisis composicionales, pruebas de toxicidad aguda y crónica en animales, datos a largo plazo sobre la salud de ganado alimentado con productos IG y datos epidemiológicos, el Comité concluyó que no se han encontrado diferencias que impliquen un riesgo más alto para la salud humana por el uso de

estos alimentos IG que por el uso de sus contrapartes no IG. El Comité enuncia esta conclusión con sumo cuidado, reconociendo que cualquier alimento nuevo, sea IG o no IG, puede tener efectos sutiles favorables o adversos sobre la salud que no se detectan, incluso bajo escrutinio exhaustivo, y que los impactos en la salud pueden desarrollarse con el paso del tiempo.

### **Recomendaciones sobre los Efectos en la Salud Humana:**

- Antes de llevar a cabo un estudio en animales, es importante justificar la magnitud de la diferencia entre tratamientos que se considerará biológicamente relevante para cada medición.
- Siempre que sea posible, se debe realizar un análisis de potencia basado en las desviaciones estándar encontradas en pruebas anteriores, a fin de optimizar la detección de diferencias que se considerarían biológicamente relevantes.
- En los casos en que los primeros estudios publicados produzcan resultados equívocos respecto a los efectos sobre la salud de cultivos IG, se deben realizar experimentos de seguimiento utilizando protocolos de investigación, personal y medios de publicación confiables para reducir la incertidumbre y aumentar la legitimidad de las decisiones de regulación y control.
- En los Estados Unidos, se debería brindar financiamiento público para proyectos de seguimiento independientes cuando se arrojan resultados equívocos en ensayos experimentales iniciales o preliminares razonablemente diseñados.
- Es urgente la necesidad de investigaciones financiadas por el sector público para evaluar novedosos métodos moleculares para la comprobación de futuros productos de la ingeniería genética, a fin de contar con métodos de prueba precisos cuando dichos productos estén listos para su comercialización.

### **Efectos Sociales y Económicos**

El Comité examinó la evidencia respecto a afirmaciones relacionadas con los efectos sociales y económicos que ocurren cerca o a nivel de las granjas y aquellos que se relacionan con los consumidores, el comercio internacional, los requisitos normativos, la propiedad intelectual y la seguridad alimenticia. A nivel de las granjas, la evidencia disponible indica que las variedades IG de soya, algodón y maíz con resistencia a herbicidas o insectos, o a ambos, han tenido resultados económicamente favorables para los productores que han adoptado este tipo de cultivo, pero hay una alta heterogeneidad en los resultados. La utilidad de una variedad IG depende de la concordancia del rasgo IG y del ADN de la variedad con el ambiente de la granja y con la calidad y costo de las semillas IG. En algunos casos, cuando los granjeros han adoptado la siembra de cultivos IG sin beneficios económicos identificables, el Comité concluye que una mayor flexibilidad de manejo y otras razones están impulsando la adopción de dichos cultivos, especialmente los que ofrecen resistencia a herbicidas.

Aunque los cultivos IG han traído beneficios económicos a muchos agricultores de pequeña escala en los primeros años de su adopción, los beneficios duraderos y generalizados dependerán del apoyo institucional en forma de acceso a créditos, insumos económicamente asequibles, servicios de extensión y el acceso a mercados locales e internacionales rentables



para estos cultivos. La papaya resistente a virus es un ejemplo de cultivo IG propicio para la adopción por parte de agricultores de pequeña escala porque soluciona un problema agronómico y no requiere la compra concomitante de insumos como fertilizantes o insecticidas. Están en desarrollo plantas IG con resistencia a insectos, virus y hongos, además de tolerancia a sequías, y estas podrían ser de utilidad para los agricultores de pequeña escala si se implementan en cultivos y variedades apropiadas.

La evidencia muestra que los cultivos IG con resistencia a insectos y herbicidas afectan de manera diferencial a hombres y mujeres, dependiendo de la división de trabajo por género para un cultivo en particular y para localidades específicas. Hay un número reducido de estudios que demuestran que en hogares agrícolas ha aumentado en general la participación de las mujeres en la toma de decisiones acerca de la siembra de nuevas variedades de cultivos y la conservación de suelos, incluso en los hogares que han adoptado la siembra de cultivos IG. Sin embargo, sigue siendo inadecuado el análisis de las implicaciones de género de los cultivos IG. Los temas que requieren mayor estudio incluyen el acceso diferencial a la información y los recursos, así como los efectos diferenciales sobre el tiempo y la mano de obra empleada en los hogares agrícolas.

En el caso de los Estados Unidos y Brasil, queda claro que donde se ha adoptado de manera generalizada el uso de los cultivos IG, el suministro de variedades no IG ha disminuido, aunque no hasta el punto de desaparecer. Hay incertidumbre respecto al índice de avance de esa tendencia en los Estados Unidos, Brasil y otros países. Se necesita más investigación para monitorear y entender los cambios en la disponibilidad y diversidad de variedades.

Para los pequeños agricultores con escasez de recursos que quieren sembrar cultivos IG, el costo de las semillas IG puede limitar su adopción. En la mayoría de casos, los costos diferenciales de las semillas IG y no IG representan una pequeña fracción del total de los costos de producción, aunque sí pueden constituir una limitación financiera debido al acceso limitado a créditos. Adicionalmente, los agricultores de pequeña escala pueden correr un riesgo financiero al comprar semillas IG por adelantado, dada la posibilidad de que fracase el cultivo. Esta consideración puede ser importante para los agricultores de pequeña escala.

En el caso de los cultivos IG, la presencia adventicia se define como la presencia no intencional y accidental de bajos niveles de rasgos IG en semillas, granos o alimentos. Es importante evitar la presencia adventicia por razones sociales porque los agricultores buscan la libertad de decidir cuáles cultivos sembrar en base a sus habilidades, recursos y oportunidades de mercado, y por razones económicas, puesto que los mercados son diferenciados, y los cultivos no IG orgánicos y no orgánicos tienen precios más elevados. La interrogante respecto a quiénes son los responsables económicamente por la presencia adventicia entre granjas sigue sin resolverse en los Estados Unidos. Las normas estrictas impuestas por entidades privadas crean un nivel adicional de complejidad, puesto que, si bien es posible que los productores cumplan con las directrices gubernamentales respecto a la presencia adventicia, quizás incumplan con los requerimientos contractuales establecidos por dichas entidades.

Los gobiernos nacionales toman sus decisiones regulatorias respecto a los cultivos IG, y es correcto que lo hagan. Sin embargo, como consecuencia, la producción de un cultivo IG puede estar aprobada en un país, mientras que su importación a otro país aún no. Por otro lado, es

posible que un desarrollador de rasgos IG no busque la aprobación regulatoria en jurisdicciones de importación, suscitando la posibilidad de que un producto aprobado en un país pudiera inadvertidamente llegar a otro país donde aún no ha sido aprobado. En conjunto, las dos situaciones se conocen por el término de “aprobación asincrónica”. Se han dado alteraciones comerciales debidas a las aprobaciones asincrónicas de cultivos IG, así como violaciones del umbral de tolerancia de un país importador. Es probable que tales interrupciones continúen y que resulten costosas tanto para los países importadores como para los exportadores.

El propósito principal de cualquier sistema de aprobación regulatorio es beneficiar a la sociedad evitando daños contra la salud pública y el ambiente, e impidiendo daños económicos causados por productos inseguros o ineficaces. Es necesario reconocer que las normativas se ocupan de más que esas preocupaciones e incluyen una amplia gama de factores sociales, culturales, económicos y políticos que influyen en la distribución de los riesgos y beneficios, tales como los marcos legales y de propiedad intelectual que asignan responsabilidades. La regulación de los productos IG inherentemente implica acomodos que son necesarios para la bioseguridad y para aumentar la confianza del consumidor en el suministro de alimentos, pero también acarrear costos sociales y económicos que pueden potencialmente ralentizar la innovación e implantación de productos beneficiosos. La evidencia examinada por el Comité muestra la necesidad de usar una metodología sólida, sistemática y rigurosa para estimar los costos generados por las normativas, y los efectos de la regulación de la innovación.

Con respecto a la propiedad intelectual, existen discrepancias en publicaciones y otra documentación existente respecto a si las patentes facilitan o impiden el intercambio de conocimientos entre la industria y las universidades, las innovaciones y la comercialización de bienes útiles. Ya sea que una patente se aplique a un cultivo IG o no IG, las instituciones con recursos legales y financieros sustanciales pueden obtener la protección de las patentes, limitando el acceso de pequeños agricultores, comerciantes y obtentores de plantas, quienes no cuentan con los recursos para pagar los derechos de licencia o entablar demandas.

El Comité escuchó diversas opiniones sobre la capacidad de los cultivos IG para afectar la seguridad alimenticia en el futuro. Los cultivos IG que ya han sido comercializados tienen el potencial de proteger los rendimientos en los lugares donde se han introducido, pero no tienen mayor potencial de rendimiento que sus contrapartes no IG. Los cultivos IG, así como otros avances tecnológicos en la agricultura, no tienen la capacidad de contrarrestar, por sí solos, la gran variedad de retos complejos que enfrentan los pequeños agricultores. Las cuestiones tales como la fertilidad del suelo, el manejo integral de plagas, el desarrollo de mercado, el almacenamiento y los servicios de extensión se tendrán que abordar en su conjunto para mejorar la productividad de los cultivos, reducir las pérdidas post-cosecha y aumentar la seguridad alimenticia. Más importante aún: es crítico entender que aun si un cultivo IG mejora la productividad o calidad nutricional, su capacidad de beneficiar a las partes interesadas del caso dependerá del contexto socioeconómico en el cual se desarrolla y difunde la tecnología.

#### **Recomendaciones sobre los Efectos Sociales y Económicos:**

- La inversión en la investigación y desarrollo de cultivos IG puede ser uno de varios enfoques potenciales para resolver los problemas de producción agrícola y de seguridad alimenticia, puesto que se puede incrementar y estabilizar los rendimientos mediante el mejoramiento del germoplasma y de las condiciones ambientales, prácticas de manejo e infraestructura socioeconómica y física. Los legisladores deben determinar las formas más económicamente eficaces de distribuir recursos entre estas categorías a fin de mejorar la producción.
- Se deben realizar más investigaciones para determinar de qué manera se puede aprovechar los conocimientos de los agricultores para mejorar la normativa existente. También se necesita realizar investigaciones para determinar si la ingeniería genética en general o los rasgos IG específicos contribuyen a la desprofesionalización o descualificación de los agricultores y, de ser sí, hasta qué punto.
- Se debe desarrollar una metodología sólida, sistemática y rigurosa para realizar el cálculo aproximado de los costos relacionados con el cumplimiento del proceso regulatorio para un cultivo IG.
- Es preciso hacer más investigaciones para documentar los beneficios y las problemáticas de la actual protección de la propiedad intelectual para los cultivos IG y convencionales.
- Se necesita realizar más investigaciones para determinar si la concentración del mercado de semillas está afectando los precios de las semillas IG y, de ser así, si los efectos correspondientes son beneficiosos o perjudiciales para los agricultores.
- Se debe investigar si el apilamiento de rasgos (i.e., la inclusión de más de un rasgo IG en una variedad) lleva a la comercialización de semillas más costosas y más allá de las necesidades de los agricultores.
- Se debe aumentar la inversión en la investigación básica e inversión en los cultivos que no ofrecen una fuerte rentabilidad de mercado para las firmas privadas. Sin embargo, hay indicios de que la cartera de inversiones de las instituciones públicas ha cambiado para parecerse más a la de las entidades privadas.

### **PERSPECTIVAS DE LA INGENIERÍA GENÉTICA**

Los métodos de cultivo de plantas del siglo XXI serán mejorados mediante el incremento de los conocimientos sobre las bases genéticas de los rasgos agronómicos y mediante los avances en las herramientas disponibles para descifrar los genomas y la conformación genética de miles de plantas. Esto es así tanto para las técnicas de cultivo convencionales como para las de la ingeniería genética. El rápido avance de las herramientas de edición de genomas, tales como CRISPR/Cas9, debería ser capaz de complementar y extender los métodos contemporáneos de mejoramiento genético, aumentando la precisión con la cual se realizan cambios genéticos en el genoma vegetal. Las tecnologías ómicas emergentes se emplean para evaluar las diferencias entre las plantas IG y sus contrapartes no IG en sus genomas, en los genes expresados en sus células y en las proteínas y otras moléculas producidas por sus células. Algunas de estas tecnologías requieren mejoras antes de que puedan servir a los organismos de regulación y control para evaluar los efectos sobre la salud y el ambiente.

Las nuevas herramientas moleculares actualmente en desarrollo difuminan aún más la distinción entre los cambios genéticos efectuados mediante técnicas convencionales de cultivo

y los que se obtienen mediante la ingeniería genética. Por ejemplo, se podría usar la técnica CRISPR/Cas9 para realizar un cambio dirigido en el ADN de una planta para alterar un par de aminoácidos proteicos, procurando una mayor resistencia a herbicidas. Alternativamente, las nuevas herramientas para descifrar secuencias de ADN de genomas completos se pueden usar después de realizar una mutagénesis química o radiactivamente inducida a nivel de genoma en miles de plantas individuales a fin de aislar a aquellas que tienen únicamente las mutaciones que resultan en aminoácidos que confieren resistencia al mismo herbicida. Ambos rasgos se desarrollan con nuevas herramientas moleculares y parecerían acarrear similares riesgos y beneficios, pero las plantas obtenidas por un método actualmente se consideran producto de la ingeniería genética, mientras que las que se obtienen por el otro se consideran resultado de técnicas convencionales.

En muchos casos, tanto la ingeniería genética como las técnicas modernas de cultivo convencional se pueden usar para mejorar un rasgo como la resistencia a insectos o tolerancia a sequías. Sin embargo, en algunos casos el nuevo rasgo solo puede transmitirse a un cultivo mediante la ingeniería genética porque la variación genética requerida no se logra con cruces sexuales. En otros casos, al menos dentro del futuro previsible, cuando un rasgo mejorado depende de la contribución de decenas o cientos de genes, el cultivo convencional es la única forma viable de conseguir la respuesta deseada. Se podría lograr mayores avances en el mejoramiento de cultivos si se usaran las técnicas de mejoramiento convencionales en combinación con la ingeniería genética en lugar de aplicar ambas técnicas por separado.

Se espera que las tecnologías emergentes resulten en mayor precisión, complejidad y diversidad en el desarrollo de cultivos IG. Puesto que estas tecnologías solo se han aplicado en plantas recientemente, es difícil predecir el alcance de sus usos potenciales para el mejoramiento de cultivos en las próximas décadas. No obstante, al momento de la elaboración de este informe, se estaban explorando nuevos rasgos que incluían la tolerancia mejorada ante el estrés abiótico por sequías y extremos térmicos; mayor eficiencia en los procesos biológicos vegetales, como la fotosíntesis y el uso de nitrógeno; y el mejoramiento del contenido de nutrientes. También es probable la expansión de rasgos que respondan a los estreses bióticos como enfermedades fúngicas y bacterianas, insectos y virus.

Una de las incógnitas críticas respecto de los nuevos rasgos que se pudieran producir con las tecnologías de ingeniería genética emergentes es hasta qué punto contribuirían dichos rasgos a alimentar al mundo a futuro. Es muy probable que algunos rasgos genéticos (como la resistencia a insectos y a enfermedades) se introduzcan en más especies vegetales y que el número de plagas objetivo también aumente. Si se aplican de manera adecuada, es casi seguro que estos rasgos mejorarán los rendimientos de las cosechas y reducirán la probabilidad de perder cultivos debido a brotes importantes de insectos o enfermedades. Sin embargo, existe gran incertidumbre en cuanto a si los rasgos producidos con las tecnologías emergentes aumentarán el potencial de rendimiento de los cultivos mediante la potenciación de la fotosíntesis y del uso de nutrientes. La inclusión de estos rasgos IG en la planificación de políticas en calidad de importantes fuentes de contribución para alcanzar la meta de alimentar al mundo se debe acompañar de salvedades enfáticas.

Otra pregunta importante presentada por los investigadores y miembros del público se refiere a si los cultivos IG podrán aumentar el rendimiento por hectárea sin causar efectos

ambientales adversos. Las experiencias con cultivos IG resistentes a insectos generan la expectativa de que tales rasgos no van a tener efectos ambientales adversos siempre y cuando los rasgos afecten únicamente a un espectro reducido de insectos. En cuanto a otros rasgos, como la tolerancia a sequías, su uso apropiado puede ser beneficioso para el ambiente, pero si la meta de rentabilidad a corto plazo conduce a la expansión de cultivos hacia hábitats que no se han manejado antes o al uso insostenible de tierras agrícolas, ello podría resultar en una merma de la biodiversidad a nivel mundial y a variaciones indeseables en los rendimientos de cultivos. Sin duda, la implementación de nuevos cultivos en formas que aumenten la sostenibilidad económica a largo plazo de los productores de escasos recursos podría resultar en el mejoramiento de la sostenibilidad ambiental.

#### **Recomendaciones sobre las Perspectivas de la Ingeniería Genética:**

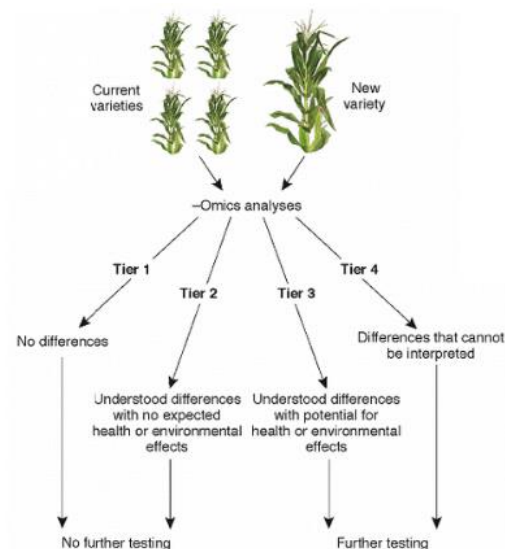
- Para realizar el potencial de las tecnologías ómicas en la evaluación de los efectos intencionales y accidentales de nuevas variedades de cultivos sobre la salud humana y el ambiente, y para mejorar la producción y calidad de los cultivos, es necesario construir una base de conocimientos de biología vegetal más exhaustiva a nivel sistémico (ADN, ARN, proteínas y metabolitos) para la magnitud de variación inherente tanto en las especies vegetales obtenidas en forma convencional como en las que son producto de la ingeniería genética.
- Es necesaria una equilibrada inversión pública en estas tecnologías emergentes de ingeniería genética y en una variedad de otros métodos porque será de crítica importancia para reducir el riesgo de la escasez de alimentos tanto a nivel mundial como local.

#### **LA REGULACIÓN DE LOS CULTIVOS IG ACTUALES Y FUTUROS**

Los análisis y evaluaciones de riesgos de los cultivos IG ofrecen soporte técnico para el proceso de toma de decisiones normativas, pero también establecen y mantienen la legitimidad de las autoridades reguladoras gubernamentales. El Comité examinó los sistemas utilizados por los Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá y Brasil para regular las plantas IG. Todos los sistemas evolucionaron con el tiempo y tienen características únicas. La Unión Europea y Brasil eligieron regular la ingeniería genética específicamente, exceptuando los métodos de cultivo convencionales y otros. Canadá decidió regular alimentos y plantas en base a su novedad y potencial de daño, independientemente de la técnica de cultivo empleada. Estados Unidos se atiene a las leyes existentes para la regulación de los cultivos IG. En teoría, la política de los Estados Unidos es una política basada en los productos, pero el USDA y la EPA determinan cuáles plantas se deben regular, basándose, al menos parcialmente, en su proceso de desarrollo. Los cuatro sistemas normativos utilizan los lineamientos establecidos por la Comisión del Códex Alimentarius y otros organismos internacionales, y todos comienzan con la comparación de la variedad de cultivo IG o nueva con una contraparte conocida obtenida de manera convencional. Los sistemas difieren en la rigurosidad de sus pruebas, en lo que califican como diferencias relevantes, en los tipos de entidades que realizan el análisis de riesgos y la evaluación de riesgos, y en la participación del público.

No es de extrañar que exista una diversidad de procesos normativos para los productos de la ingeniería genética, en vista de que reflejan las más amplias diferencias sociales, políticas, legales y culturales entre los países. No todas las interrogantes se pueden responder únicamente con evaluaciones técnicas. De hecho, las conclusiones respecto a los cultivos IG frecuentemente dependen de la forma en que los actores sociales y autoridades decisorias establecen prioridades y ponderan distintas consideraciones y valores. Se prevé como parte del panorama internacional la continuación de los desacuerdos entre países sobre sus modelos normativos y los consiguientes desacuerdos comerciales.

Las tecnologías de ingeniería genética emergentes desafían la mayoría de los sistemas normativos actuales al difuminar la distinción entre la ingeniería genética y las técnicas convencionales de cultivo, a la vez que permiten alteraciones cada vez más profundas en el metabolismo, composición y ecología vegetal. Como se ha indicado en informes previos del Consejo Nacional de Investigación, lo que se debería regular es el producto, mas no el proceso. Se debe hacer hincapié en que la magnitud y el alcance de un cambio genético en sí (ya sea que el cambio se obtiene mediante la ingeniería genética o por técnicas de cultivo convencionales) tienen relativamente poca relevancia en cuanto al grado de cambio que sufre una planta y, consecuentemente, en cuanto al riesgo que representa para el ambiente o la seguridad alimenticia. Con relación a los riesgos, lo que se debe evaluar es el cambio de las características mismas de la planta, sea intencional o accidental. Los avances recientes en las tecnologías ómicas han permitido que en el futuro cercano sean factibles las evaluaciones rigurosas de tales características de las plantas. Incluso en su actual estado de desarrollo, estas tecnologías podrían brindar un enfoque escalonado a pruebas reglamentarias según el cual toda nueva variedad que se demuestre libre de nuevos rasgos intencionales con aspectos de preocupación para la salud o ambientales, y sin alteraciones accidentales en su composición que causen preocupación, estaría exenta de pruebas posteriores (Figura S-3). Los costos de los métodos ómicos van disminuyendo, pero incluso los costos actuales son bajos en relación con el costo de otros componentes de las evaluaciones reglamentarias.



**FIGURA S-3** Propuesta de estrategia para la evaluación escalonada de cultivos usando tecnologías ómicas.<sup>8</sup> NOTA: Se puede seguir un conjunto escalonado de caminos, dependiendo de los resultados de las varias tecnologías ómicas. En el nivel 1, no hay diferencias entre la variedad analizada y un conjunto de variedades obtenidas convencionalmente, las cuales representan la gama de diversidad genética y fenotípica dentro de la especie. En el nivel 2, se detectan diferencias bien comprendidas que no tienen efectos adversos para la salud. En los niveles 3 y 4, se detectan diferencias que pueden tener efectos potenciales sobre la salud y el ambiente, por lo que demandan pruebas de seguridad adicionales.

#### **Recomendaciones sobre Regulaciones:**

- Además de las cuestiones de seguridad de producto, los aspectos socioeconómicos que van más allá de la seguridad de producto son los asuntos de gobernanza de la tecnología que deberían tratar los responsables de la formulación de políticas, el sector privado y el público en general de una forma que tenga en cuenta los intereses encontrados de las varias partes interesadas así como las concesiones recíprocas inherentes.
- Las autoridades reguladoras deberían ser especialmente proactivas al comunicar al público información respecto de la forma en que se podrían regular las tecnologías emergentes de ingeniería genética (incluyendo la edición del genoma y la biología sintética) y sus productos, así como la manera en que se podrían aplicar las nuevas metodologías normativas (como el uso de la tecnologías ómicas). También deberían ser proactivas al procurar obtener la opinión pública respecto de estos temas.
- Las autoridades reguladoras deberían tener en cuenta la importancia de la transparencia, el acceso a la información y la participación pública al decidir cuál información debe excluirse de la difusión pública por ser información comercial confidencial o por otras razones jurídicas, y deberían procurar que las partes excluidas sean las mínimas posibles.
- Las entidades reguladoras responsables de la gestión de riesgos ambientales deberían tener la autoridad de imponer requerimientos continuos y de requerir el monitoreo ambiental a fin de detectar efectos inesperados después de aprobarse un cultivo IG para su comercialización.
- Al determinar si una nueva variedad de planta debe someterse a la aprobación gubernamental por seguridad previa a su comercialización, las entidades reguladoras deberían enfocarse en el grado de riesgo que suponen para la salud humana o el ambiente las nuevas características de la variedad vegetal (tanto intencionales como accidentales), el grado de incertidumbre sobre la severidad de daños potenciales y el potencial de exposición al riesgo, sin importar el proceso mediante el cual se desarrolló la nueva variedad.

El Comité ofrece esa recomendación final porque el enfoque basado en procesos se ha vuelto progresivamente menos defendible, desde el punto de vista técnico, a medida que los antiguos enfoques a la ingeniería genética se vuelven menos novedosos y los procesos emergentes no encajan dentro de las anteriores categorías de la ingeniería genética. Es más, dado que las tecnologías emergentes tienen el potencial de efectuar cambios incrementales desprovistos de riesgos sustanciales, así como cambios mayores que podrían generar problemas, el Comité

---

<sup>8</sup> Ilustración de R. Amasino.

recomienda que se desarrolle un enfoque escalonado que aplique los criterios de novedad de rasgos, de daños potenciales y de exposición a riesgos para la formulación de disposiciones reglamentarias. Las tecnologías ómicas serán críticas para tal enfoque. El Comité está consciente de que tales tecnologías son nuevas y que no todos los desarrolladores de nuevas variedades tendrán acceso a ellas; por lo tanto, será necesaria la inversión pública.