

Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad:

Un documento de antecedentes destinado a responsables de la toma de decisiones y otros interesados para ayudarles en la consideración de los asuntos relativos a los OGM¹

UICN – Unión Mundial para la Naturaleza

Agosto de 2004

¹ Este documento ha sido elaborado por el Centro de Derecho Ambiental de la UICN. La autora principal fue Tomme Young. En él se incluyen contribuciones de Rachel Asante Owusu, Françoise Burhenne-Guilmin, Martha Chouchena-Rojas, Tom Hammond, Jack A. Heinemann, Geoffrey Howard, William Jackson, Olga Krever, Sue Mainka, Jeffrey A. McNeely, Aroha Mead, John Scanlon y Richard Tapper. También se reflejan los comentarios orales que hicieron los miembros del Comité de Programa y Políticas del Consejo de la UICN cuando analizaron el documento en mayo y diciembre de 2002, los comentarios que hizo la Comisión de Política Ambiental, Económica y Social y los realizados a través del “proceso de comentarios sobre bioseguridad” que comenzó el 11 de abril de 2003. La autora principal asume toda la responsabilidad por los errores en el contenido y los malentendidos con respecto a algún comentario en particular.

Acrónimos utilizados en este documento

AFP	Acuerdo fundamentado previo
BCH	Mecanismo de facilitación en bioseguridad, del Protocolo de Cartagena
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CMN-2	Segundo Congreso Mundial de la Naturaleza
COP	Conferencia de las Partes
DPI	Derechos de propiedad intelectual
EIA	Evaluación de impacto ambiental
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FMAM	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
ICCP	Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena
MOP	Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena
OGM	Organismo genéticamente modificado
OIG	Organización intergubernamental
OMC	Organización Internacional del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OVM	Organismo vivo modificado
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
UICN	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y de los Recursos Naturales (Unión Mundial para la Naturaleza)
WAICENT	Centro Mundial de Información Agrícola de la FAO
WWF	Fondo Mundial para la Naturaleza

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	5
A. EL ALCANCE DEL TEMA	5
B. LA UICN Y LA BIOSEGURIDAD	6
C. OBJETIVO DE ESTE DOCUMENTO.....	8
II. BIOSEGURIDAD Y OGM – CUESTIONES TÉCNICAS Y TECNOLÓGICAS	8
A. ASPECTOS CIENTÍFICOS DE LA CONTROVERSIAS.....	8
1. <i>La visión popular</i>	8
2. <i>Un resumen más detallado de los principales aspectos de la controversia científica</i>	9
a. Antecedentes: del mejoramiento por selección a la modificación genética.....	10
b. El debate científico	11
3. <i>El acceso a la información y otras implicaciones para los que toman decisiones</i>	12
B. ASPECTOS ECONÓMICOS Y POLÍTICOS/INSTITUCIONALES.....	13
1. <i>Análisis de riesgo/beneficio</i>	14
a. Evaluación de beneficios	15
b. Evaluación del riesgo.....	16
c. Ejemplos	17
(i) Utilización en entornos controlados	17
(ii) Introducción y utilización en entornos no controlados	17
d. Investigación y fuentes de información.....	23
2. <i>Gestión del riesgo</i>	25
a. Procesos de evaluación del impacto.....	25
b. Conciencia pública/acceso a la información	26
c. Diseño de sistemas reguladores para el desarrollo y utilización de OGM.....	23
C. IMPACTOS SOCIO-CULTURALES.....	28
III. PRINCIPIOS TRANSVERSALES	32
A. PRINCIPIO/ENFOQUE DE PRECAUCIÓN	32
B. DESARROLLO.....	33
C. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, CONOCIMIENTO INDÍGENA Y PRÁCTICAS AGRÍCOLAS TRADICIONALES.....	34
D. AYUDA BILATERAL Y MULTILATERAL Y PROGRAMAS DE ASISTENCIA TÉCNICA.....	35
IV. INSTITUCIONES Y MARCOS ADMINISTRATIVOS	35
A. INSTRUMENTOS E INSTITUCIONES INTERNACIONALES	37
1. <i>El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad 2000</i>	37
2. <i>Otros instrumentos e instituciones pertinentes</i>	38
V. RECOMENDACIONES: TOMA DE DECISIONES RESPONSABLE SOBRE BIOSEGURIDAD Y OGM	39
A. RESPONSABILIDAD EN CUANTO A PROCEDIMIENTOS.....	40
1. <i>Procedimientos y la “controversia científica” — Acceso a información celosamente guardada</i> ..	40
2. <i>Procedimientos para tratar las controversias de tipo económico y socio-cultural relativas a los OGM</i>	41
B. MÁS ALLÁ DE LA TOMA DE DECISIONES BÁSICA – APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS TRANSVERSALES ..	42
C. CREACIÓN Y USO DE MARCOS INSTITUCIONALES Y LEGALES	42
D. APOYO Y ASISTENCIA INTERNACIONAL, INTERGUBERNAMENTAL Y NO GUBERNAMENTAL	44
VI. CONCLUSIÓN	47

VII. Bibliografía

ANEXO

Extracto de la *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*

Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad:

Un documento de antecedentes destinado a responsables de la toma de decisiones y otros interesados para ayudarles en la consideración de los asuntos relativos a los OGM²

“Durante los próximos diez años, la Unión desempeñará también un papel preponderante en la identificación y definición de las cuestiones emergentes que afectan la diversidad biológica. Entre los problemas a los que probablemente se preste mayor atención se encuentra el impacto ambiental de las biotecnologías [...] sobre la biodiversidad.”

Programa de la UICN,

adoptado por el 2º Congreso Mundial de la Naturaleza,

Ammán, Jordania, 4 al 11 de octubre de 2000

I. Introducción

A. El alcance del tema

La modificación genética y la “bioseguridad” son conceptos que no han sido enteramente comprendidos o que no son totalmente accesibles a las personas no especialistas en genética que trabajan en los campos de la ciencia, el derecho, la administración y la gestión de la conservación, y en los aspectos científicos, legales, administrativos y de gestión de la utilización sostenible. El debate sobre la biodiversidad se encuentra en primera línea en la amplia problemática de cómo puede la humanidad, de manera integrada y congruente, garantizar medios de subsistencia mientras cumple al mismo tiempo su mandato internacional de conservación y utilización sostenible del medio ambiente. En un mundo concentrado en problemas tales como la pobreza o la seguridad alimentaria, pero también en la desaparición de especies y la destrucción de ecosistemas, estas cuestiones se encuentran entre las más importantes y más difíciles de resolver en nuestro planeta.

En conexión con este punto, encontramos muchos argumentos acerca de los organismos genéticamente modificados (OGM), como por ejemplo, que ellos pueden ser la base para aumentar la producción de alimentos sin necesidad de incorporar más tierras al cultivo. Estos argumentos, sin embargo, se encuentran a menudo rebatidos por otras opiniones según las cuales los OGM pueden tener una serie de impactos sobre los seres humanos y los animales, y en particular sobre los ecosistemas y tierras que no están bajo cultivo, y las preocupaciones acerca de si hay beneficios resultantes de los OGM para los países en vías de desarrollo, y en ese caso cómo se materializan.

Después de un examen de las fuentes y de los comentarios en relación con el “debate” OGM/bioseguridad, dos puntos quedan claros:

- (i) Existen tres áreas básicas en las cuales estos problemas se encuentran actualmente en discusión:

² Este documento tiene por finalidad resumir la amplia investigación inicial relativa a la bioseguridad y los OGM. Si bien toda discusión sobre este asunto requiere necesariamente “rigor científico”, también resulta claro que, para que sea valiosa para aquellos a quienes está destinada y para el propósito que se persigue, debe intentar tener un nivel de brevedad que la haga utilizable, más que hacer una exposición exhaustiva del asunto. Aún cuando las citas y las notas de pie de página se utilizan sólo cuando se cita, y se dan ejemplos específicos, la información contenida en este documento está totalmente documentada por (y se la puede complementar con) los recursos que aparecen en la bibliografía y en las notas de las discusiones mantenidas con los contribuyentes que se mencionan en la nota de pie de página N° 1.

- Ciencia biológica/genética;
 - Economía del desarrollo y análisis razonado de los beneficios económicos que se esperan de los organismos genéticamente modificados;
 - Aspectos socioculturales (incluyendo en particular los impactos de la biotecnología moderna sobre (i) los medios de subsistencia humana, y (ii) los pueblos indígenas).
- (ii) Muchas de las voces más prominentes en cada una de estas áreas enfocan exclusivamente su propia área y no son totalmente conscientes de las otras dos, lo que hace que los debates parezcan con frecuencia vagos y desconectados. Una de las partes puede, por ejemplo, argumentar acerca del aspecto científico, en tanto que la otra se concentra en las cuestiones económicas o sociales, con el resultado de que ambas condenan los argumentos de la otra como infundados y/o faltos de sensibilidad, sin que sean plenamente conscientes de que están argumentando sobre cuestiones completamente diferentes.

Al hacer uso de este documento, es importante notar que el “debate científico” (por ejemplo la cuestión de si los OGM, por su propia naturaleza, son eminentemente seguros o eminentemente peligrosos) pasa a través de todos los otros asuntos. El resto de la discusión no tendría sentido si, por ejemplo, se determinara que por su propia naturaleza los OGM son inevitablemente peligrosos, ya que entonces no habría justificación para que se los dejara libres en el medio natural (o no controlado).

Por lo tanto, este documento se divide en las tres principales áreas de debate que se mencionan más abajo. Primero analiza el debate científico ya que éste constituye el principal punto transversal. Se ocupa entonces de los asuntos relativos al desarrollo y luego de los aspectos socio-culturales. En estas dos últimas discusiones se da por sentado que el lector ya ha tenido acceso a la discusión científica, y, en consecuencia, los temas relativos a la seguridad científica no se vuelven a tratar en ellas.

Dentro de este marco, muchas de las cuestiones que generalmente están consideradas como “transversales” (a través de todos los ámbitos de la biodiversidad) adquieren un nuevo matiz y, en algunos casos, un nuevo significado. El concepto de “precaución”, por ejemplo, es enfocado en formas concretas y a veces controvertidas en relación con la bioseguridad. Muchos países también proponen que existe un llamado un “principio de desarrollo”, que añade un contrapeso humano al principio de precaución.

De manera similar, los avances modernos en biotecnología están en particular relación con el concepto de una “participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos”³ y la transferencia de tecnología. A través de estos conceptos, están surgiendo cambios significativos y controversias con respecto al papel de las empresas multinacionales en el mejoramiento del nivel de vida, estilos de vida y medios de subsistencia de pueblos, comunidades y países en desarrollo. Es posible que el factor más importante para avanzar en este ámbito sea el desarrollo de una información y un análisis confiables en los campos de la biología, la ecología, el derecho, la economía, la gestión de ecosistemas y las políticas sociales. Por motivos de claridad, y si bien estos conceptos están incorporados en las tres discusiones principales, los elementos especiales de su aplicación a los OGM se presentan por separado a final de este documento.

B. La UICN y la bioseguridad

La UICN cumple un importante papel internacional como “red de conocimientos” de expertos e información en las cuestiones que apuntan a nuestras dos metas de conservación, hacer frente a la crisis de la extinción, y restablecer y mantener la integridad de los ecosistemas, y también en

³ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo 1. La cita es la descripción que hace el Convenio del tercero de sus tres grandes objetivos.

relación con las diversas disciplinas que afectan más directamente dichas metas, dentro de las cuales podemos ser eficaces y aportar valor añadido. En el cumplimiento de dichas funciones, la UICN debe hacer frente al desafío de una transformación fundamental en las ciencias que le sirven de base y en la forma en que éstas son utilizadas. Como lo destaca el Dr. Barry Commoner:

La biología fue considerada en algún momento como una disciplina lánguida y fundamentalmente descriptiva, una ciencia pasiva que se había contentado, durante gran parte de su historia, con observar meramente el mundo natural, más que a cambiarlo. Aquello terminó. Hoy la biología, armada con el poder de la genética, ha reemplazado a la física como la activista Ciencia del Siglo, originando formas artificiales de vida en vez de preocuparse de elementos desconocidos y de partículas subatómicas.⁴

El Segundo Congreso Mundial de la Naturaleza (CMN-2) reconoció este desafío y la importancia potencial del papel de la UICN en el mismo en varios sentidos cruciales, el más directo de los cuales se recoge en la Resolución 2.31 y en el Programa de la UICN.

Resolución 2.31 sobre "Organismos Genéticamente Modificados":

Esta resolución se refiere a dos preocupaciones claves en relación con los OGM:

- (i) el potencial para conducir a una reducción sustancial o una pérdida de diversidad biológica como resultado de las liberaciones de OGM; y
- (ii) que "los posibles efectos positivos de los OGM sobre la seguridad alimentaria mundial no han quedado aún adecuadamente demostrados."

La resolución se refiere a la "falta de conocimiento de los efectos de los OGM sobre la biodiversidad y el consiguiente imperativo de obrar con precaución, tal como se establece en el Principio 15 de la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo y se refleja en el Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad y en numerosos tratados internacionales". La resolución insta específicamente a la aplicación del principio de precaución a las decisiones relacionadas con los OGM. Más allá de ello, solicita al Director General de la UICN:

- "que apoye las iniciativas encaminadas a aplicar el Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad"; y
- "que proponga [...] posibles opciones para una contribución de la UICN [...] haciendo especial hincapié en la biodiversidad, las repercusiones socio-económicas y la seguridad alimentaria."

Programa de la UICN :

La UICN ya ha comenzado el proceso descrito en la Resolución 2.31, bajo la forma de adopción del Programa entre sesiones de la UICN (también adoptado por el CMN-2) y del correspondiente trabajo ya realizado. El Programa observa específicamente, en relación con los OGM y la biotecnología, que:

En los próximos años habrá una intensa lucha política, social y económica en torno a esta evolución. ¿Qué representan los riesgos y beneficios potenciales de la biotecnología a la hora de preservar, utilizar de forma sostenible y repartir equitativamente los beneficios de la biodiversidad? La fuerza de la revolución biotecnológica puede ser capaz de moldear nuestro futuro. Para alcanzar resultados positivos, el mundo tendrá que hacer gala de creatividad colectiva a través de emprendimientos mixtos del sector público y privado, y de adecuados regímenes internacionales administrativos, jurídicos y científicos.⁵

⁴ Commoner, 2002, p.39

⁵ *Entrando en el nuevo milenio* (introducción al Programa de la UICN), (UICN, 2000), p. 5.

Este documento surge del proceso por el cual el Consejo de la UICN encargó una orientación inicial sobre la cuestión de los OGM. La publicación de aquel documento, con un formato someramente modificado, representa un paso inicial para cumplir con el mandato de la UICN y su contribución al trabajo internacional en materia de bioseguridad y OGM en el contexto de la conservación y la utilización sostenible.

C. Objetivo de este documento

Este documento busca brindar un entendimiento básico y equilibrado de la cuestión de los OGM, las fuentes de la polémica y la cuestión particular de la gobernanza y acción ambientalmente responsable que se derivan de ella. Busca ofrecer una discusión acerca de la amplia gama de los asuntos científicos, sociales, económicos y de otro tipo que sea comprensible, ya que con frecuencia se los expresa sólo con una difícil terminología científica. También busca encontrar una base para comprender cómo se interrelacionan los diversos asuntos y argumentos, y examinar las razones que llevan a que parezca que el debate actual no está progresando hacia una solución.

No se pretende que este documento llegue a conclusiones específicas o a recomendaciones finales con respecto a los OGM, y de hecho no lo hace, pero ofrecerá algunas orientaciones relativas a las maneras de encarar el asunto, y las preocupaciones pertinentes y las opciones disponibles para que los responsables de la toma de decisiones a nivel nacional y regional y la sociedad civil se ocupen del asunto dentro de diversos contextos.

II. Bioseguridad y OGM – Cuestiones técnicas y tecnológicas

Las cuestiones técnicas y tecnológicas relacionadas con la bioseguridad son numerosas y a menudo muy complejas. A los efectos de este documento de antecedentes, sólo se hará un resumen de las más importantes, como una manera de centrarse en cómo se desarrolla el debate y en las cuestiones y necesidades de información más relevantes, en lugar de enumerar los problemas o los casos recientes.

A. Aspectos científicos de la controversia

Las bases científicas de las controversias en torno a los OGM son el obligatorio punto de partida de este análisis. Sin embargo, hasta la literatura científica que está a disposición del público tiende a tratar la cuestión de los OGM con una inapropiada falta de rigor científico. La discusión que sigue señala la naturaleza de la cuestión científica y del problema de la sensibilización entre los economistas, sociólogos y otros activistas y comentaristas que se ocupan de este tema.

1. La visión popular

Las controversias sobre bioseguridad son tan complejas que no se comprende por lo general plenamente el debate científico. Así la posición de muchas personas, incluso de científicos y de altos funcionarios gubernamentales, se construye sobre la base de enunciados muy simplificados del problema. En su forma más simple, las controversias sobre los OGM bioseguridad y se expresan por lo general como sigue:

- 1) Por un lado están quienes consideran que los productos y procesos de modificación genética son por lo general seguros y beneficiosos, y que su utilización debe proseguir y ser estimulada. La premisa subyacente de este punto de vista es que las bases científicas para la manipulación genética y otros procesos similares son sólidas, bien entendidas y pueden ser manejadas y controladas por la industria biotecnológica moderna.
- 2) En oposición a este punto de vista en varios sentidos, otros sectores subrayan los riesgos e incertidumbres relacionados con el posible impacto de los OGM sobre los ecosistemas y las especies (y sobre la salud humana y otros factores).

- 3) Existe sin embargo un tercer punto de vista, que apunta a la intención que existe detrás de la investigación y el desarrollo de la biología molecular, que por lo tanto constituye un ejemplo potencialmente peligroso de la forma en que diversas estructuras sociales (incluyendo proveedores de fondos, gobiernos, ONG, la industria e incluso instituciones de enseñanza superior) han llegado a poner un indebido nivel de énfasis sobre los “descubrimientos aplicables”, más bien que en el desarrollo de los conocimientos científicos requeridos sobre los procesos subyacentes, lo cual sería necesario para entender y predecir el impacto de dichos descubrimientos sobre los seres humanos y el planeta.⁶

Estos planteamientos simplistas constituyen la base de las opiniones generales actualmente observadas en el mundo. Aunque no están expresadas en forma científica, parecen encontrarse igualmente representadas en la comunidad científica y en la población en general. Por lo tanto, la posición de cada uno respecto a los OGM constituye una simple extensión de la orientación general que uno ya tenía:

- Aquellos que tienden a desconfiar del gobierno o de las empresas, o que piensan que no se puede creer en las “certezas” científicas (porque parecen cambiar tan a menudo), probablemente optarán por la posición 2, antes descrita.
- Otros, que en general creen en el desarrollo científico como una fuente de respuestas, creen también que, cuando una nueva solución tecnológica crea problemas colaterales, la ciencia por lo general será capaz de resolverlos. Estas personas tienden a aceptar la posición 1.
- Un tercer grupo parece considerar que los avances científicos pueden encontrar soluciones y trabajar de manera segura; pero que es menos probable que lo hagan en los casos en que se dedican a generar aplicaciones y productos comerciales y a maximizar los beneficios de las grandes empresas. Quienes sostienen este punto de vista coincidirán con la posición 3.

Estas respuestas genéricas no sirven sin embargo para encontrar una manera clara de avanzar en materia de OGM y bioseguridad.

2. Un resumen más detallado de los principales aspectos de la controversia científica

Es justo asumir que las controversias científicas relativas a la ciencia genética no pueden resolverse o decidirse sobre la base de una simple repetición de los asuntos científicos, y ningún documento puede actualmente brindar una afirmación definitiva con respecto a estos controvertidos asuntos. Con el fin de determinar un foco para la toma de decisiones en este campo debemos, sin embargo, desarrollar una comprensión colectiva detallada de la controversia científica que subyace en el debate sobre bioseguridad.

Si bien un documento de antecedentes que sea de una extensión que lo haga utilizable no puede ofrecer una discusión exhaustiva de estos asuntos, este documento se propone ir más allá de su formulación básica y dar alguna idea de cómo deben ser entendidos a los efectos de examinar sus impactos sobre la conservación y sobre la utilización sostenible de los recursos biológicos y los ecosistemas. Por lo tanto, antes de examinar los diversos impactos y beneficios

⁶ El Dr. Jack A. Heinemann, Director y Fundador del Instituto de Ecología Genética de Nueva Zelanda, ilustra esta tendencia afirmando que la adopción por Hort+Research de la tecnología del silenciador genético con el fin de introducir resistencia a los virus en el tamarillo a fines de la década de 1990 ... conocida como silenciador genético post-transcripcional (PTGS) depende de mecanismos moleculares *aún* desconocidos, y que se sabe actualmente (pero no se sabía cuando Hort+Research modificaron los tamarillos) que el efecto puede ser hereditario y puede transferirse entre especies. (Carta a Wren Green, 17 de mayo de 2002).

ecológicos y socioculturales de los OGM, debemos pasar revista a la ciencia que está subyacente, como base para una mejor comprensión.⁷

a. Antecedentes: del mejoramiento por selección a la modificación genética

Durante siglos los agricultores han utilizado métodos de selección para mejorar sus cultivos y ganadería. El método más tradicional era:

- en relación con las plantas, guardar las semillas de una planta particular que diese el rendimiento óptimo, o que presentase la mejor combinación de determinadas características deseadas;
- en relación con los animales, controlar la reproducción animal para desarrollar al máximo y reforzar los caracteres deseables.

Con el tiempo, los controles sobre la reproducción de plantas y animales, e incluso de algunos microbios útiles (tales como las levaduras utilizadas en el pan y en la vinificación) se fueron volviendo más complejos, incluyendo procesos para desarrollar híbridos.

En la medida en que el desarrollo de variedades comenzó a tener un mayor significado comercial, aparecieron preocupaciones adicionales. Era esencial asegurar que una variedad de planta fuera “estable”, o sea que a través de generaciones de reproducción selectiva se eliminaran totalmente las características recesivas indeseables para que la variedad fuera en el futuro de “pura cepa”. Esto constituyó una condición previa si se quería que el que había desarrollado la variedad protegiera sus “derechos de propiedad intelectual” con respecto a ella. En 1961, la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UPOV) amalgamó las reglas y principios existentes para determinar si una variedad es “estable”, creando así un estándar que ahora está generalmente aceptado. Se ha sugerido que este desarrollo (un precursor del trabajo moderno sobre derechos de propiedad intelectual (DPI) relativo a la modificación genética tradicional de variedades de plantas y animales, que se discute más abajo) puede no haber sido un paso positivo, dado que las variedades que son menos estables pueden ser menos vulnerables a las enfermedades.⁸

La búsqueda de “estabilidad” en la variedad de cultivo y otros factores han hecho que los procesos tradicionales de desarrollo agrícola sean extremadamente prolongados. Tanto la reproducción tradicional como los métodos de hibridación, sin embargo, dependen de la disponibilidad de especies que están previamente adaptadas para el uso en una región. Si un carácter deseado (por ejemplo, la resistencia a una enfermedad u hongo en particular) no se encuentra disponible, puede que no sea posible desarrollarlo a través de estos métodos.

Se esbozó un giro fundamental en este proceso en la década de 1950, cuando James Watson y Francis Crick descubrieron la estructura del ADN, la doble espiral de nucleótidos que, según postularon, constituía el modelo de la vida. Este descubrimiento dio lugar a una nueva teoría de la genética: que al alterar este código genético se puede dotar a los organismos de nuevas características, imposibles de lograr a través de procesos de evolución natural, mejoramiento tradicional por selección o incluso hibridación. La teoría que utilizaron para explicar su descubrimiento fue que estas características continuarán reproduciéndose de forma estable y predecible porque han quedado integradas al código del ADN, que se consideró que controlaba directamente la forma en que se reproducen y se especializan las células dentro del organismo. (Si bien la teoría básica de que el ADN es el código primario de toda la vida ha sufrido ajustes teóricos importantes desde los tiempos de Watson y Crick, este concepto general, y su progenie actual, se describirán en este documento como la “teoría Watson-Crick” a fin de distinguirla de

⁷ Cabe destacar que a pesar de que se buscó y se obtuvo contribución de científicos, este resumen de contribuciones ha sido redactado por alguien que no es científico, para ser utilizado por personas que puede que no sean expertas en ciencias genéticas.

⁸ Comentario suministrado por la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica (IFOAM).

las teorías en desarrollo que se discuten más abajo que reconocen una serie de otros elementos constituyentes esenciales de la vida, incluyendo especialmente las proteínas como el ARN.)

Hacia la década de 1970, se hizo posible aislar genes individuales, modificarlos y copiarlos dentro de las células. El importante potencial comercial de estos avances fue reconocido de inmediato y el desarrollo comenzó en primer lugar a través de programas de investigación y desarrollo en instituciones empresariales y académicas. Los primeros alimentos completos genéticamente modificados (los tomates denominados FLAVRSAVR) aparecieron en los mercados de EE.UU. en 1994. Desde entonces se han desarrollado muchas otras mercancías de este tipo.

A manera de ejemplo, en un Anexo a este documento se incluye una descripción simplificada de uno de los muchos procesos⁹ a través de los cuales se obtienen los OGM (por recombinación del ADN). Básicamente, las técnicas de modificación genética o “ingeniería genética” permiten a los científicos encontrar genes que controlan características particulares, separarlos de su fuente original y transferirlos directamente a las células de un animal, planta, bacteria o virus.¹⁰ Este proceso se basa en la premisa ya descrita más arriba de que el código del ADN es conocido, que controla todas las características del espécimen, que es hereditario, y que es común a todas las formas de vida.

Desde esta perspectiva, existen tres diferencias fundamentales entre el mejoramiento tradicional por selección y la modificación genética:

1. En la modificación genética, los científicos pueden extraer genes de una planta, animal o microbio e insertarlos directamente en el ADN de las células de otra, o pueden modificar un gen existente dentro de aquel organismo. Esta labor no se basa en el enfoque mendeliano de reproducción tradicional, que busca normalizar una característica suprimiendo otras (genes recesivos) a lo largo de muchas generaciones.
2. Se ha esperado que la modificación genética permita dotar a una planta o a un animal de cualidades hereditarias nuevas en forma mucho más rápida que a través de los métodos tradicionales y que permita añadir cualidades enteramente nuevas a una especie.
3. La modificación permite que los genes sean transferidos mediante mecanismos que no existen en la naturaleza, entre diferentes especies e incluso entre animales y plantas.

b. El debate científico

La moderna ciencia de la vida creó posibilidades sorprendentes, cuya misma novedad y potencia suscitaron en algunos la necesidad de cuestionar la tecnología antes de considerar cualquier otro factor. La descripción de la manipulación genética por parte de algunos de los que brindaron comentarios como un “poderío casi divino” evidencia el nivel de malestar que se siente ante logros altamente publicitados (tales como el nacimiento de la oveja clonada Dolly por Ian Wilmut, del Roslin Institute, y por Keith Campbell, de la firma de biotecnología PPL Therapeutics de Escocia, en marzo de 1997.¹¹)

⁹ Durante la preparación de este documento, la autora principal aprendió mucho más de lo que nunca había esperado acerca de 15 tipos separados de tecnología de manipulación de genes, y acerca de la aplicación de la ciencia de las proteínas y otras sustancias no-ADN en los cinco reinos taxonómicos actualmente reconocidos. La autora principal no puede brindar más que un resumen de la polémica científica básica que está en la base de todos ellos, por ejemplo si es o no científicamente apropiado partir de la actual perspectiva de la bioseguridad centrada en el ADN (heredera de la explicación original de los descubrimientos de Watson y Crick). De la amplia gama de libros y documentos que fueron examinados, en la bibliografía se incluyen algunos de los que están más accesibles, y no se incluyen las disertaciones que le dieron cara a cara o por teléfono una serie de individuos.

¹⁰ También se pueden producir genes sintéticos.

¹¹ Si bien el proceso que creó a Dolly no implica modificación genética, la manipulación utilizada para la clonación (reproducción asexual) de un mamífero se basa en la versión actual del modelo Watson-Crick.

En un plano más científico, sin embargo, el debate supera el ámbito de las personalidades. Las preocupaciones expresadas por los algunos genetistas se centran en la creencia de que en este momento es prematuro introducir OGM en el medio ambiente, basándose para ello en preocupaciones de tipo científico, conservacionista y de otro tipo, y no parten de una objeción con respecto a que los seres humanos “actúen como dioses”.

A pesar de que estas preocupaciones no son nuevas, se basan cada vez más en dos descubrimientos científicos recientes y en su aparente alcance. El primero de estos descubrimientos tiene que ver con los resultados del proyecto del Genoma Humano, muy diferentes a los previstos con base en la visión prevaleciente del ADN. Esos resultados parecen indicar que el ADN no es suficientemente variado y no permite un número suficiente de combinaciones para explicar todos los rasgos biológicamente reproducidos, incluso en las formas de vida más simples. Esto sugiere que habría entonces otros factores que también son “bloques de construcción” de la vida.

Junto con una posición más antigua sobre las transferencias virales, esta posición es reforzada por varios resultados empíricos observados en estudios científicos recientes, que incluyen:

- Descubrimientos relacionados con la construcción genética de la enfermedad de la vaca loca, de la tembladera de los ovinos y de otras enfermedades degenerativas del cerebro. Se descubrió que el material infeccioso de esas enfermedades, al ser analizado bioquímicamente, no contenía en absoluto ácidos nucleicos, ni ADN ni ARN. Esto parecería indicar que la afirmación generalizada según la cual “el ADN es la base de toda forma de vida” es cuanto menos inexacta en algunos casos.
- Informaciones estadísticas sobre la cantidad de OGM que no muestran las características esperadas o que muestran nuevas características y otros tipos de inestabilidad, lo cual no sustenta la teoría del ADN como base de toda forma de vida.

En todos estos casos, los que proponen esta posición argumentan que existen otros procesos o sustancias aún por conocer que son esenciales para el desarrollo o la reproducción de las formas vivas. La afirmación más común es que las proteínas reproductoras de la célula desempeñan este papel. Esto explicaría que los resultados de las modificaciones del ADN no se limiten a las características particulares del gen reemplazado. Algunos teóricos postulan la existencia de un proceso de “unión alternativa”, por el cual los cambios en un gen particular pueden ser “compartidos” con otros genes a través del ARN (que desempeña un papel mucho menor en la teoría de Watson y Crick sobre los procesos genéticos moleculares).

3. *El acceso a la información y otras implicaciones para los que toman decisiones*

Como se señalará luego, uno de los mayores problemas que afectan al debate científico tiene que ver con las limitaciones en materia de información. La mayor parte de la información científica disponible en relación con los OGM se encuentra en manos de instituciones empresariales y de investigación cuyas motivaciones son a veces cuestionadas, porque se las considera como teñidas de un fuerte interés financiero que busca asegurar que los OGM sean percibidos como contribuciones positivas para la vida humana. Estas preocupaciones incluyen el hecho de que muchos proyectos sobre OGM arrojan un alto porcentaje de fracasos que no son claramente dados a conocer o explicados. Aunque existen muchas razones para que estas entidades mantengan un control estricto sobre este material, también es cierto que el análisis científico del “debate” descrito más arriba se encuentra severamente limitado por la falta de acceso a una información celosamente guardada.

Por otro lado, algunas de las oposiciones a los OGM más publicitadas algunas veces han tomado la forma de anuncios de prensa de gran visibilidad que no resisten el escrutinio inicial. Está el caso de los espectaculares artículos de prensa sobre el maíz modificado con Bt, en los que los “ambientalistas” sostuvieron que el polen del maíz Bt se expandía a la *Asclepiadea* local, donde era libado por mariposas monarca, más de la mitad de las cuales murieron rápidamente. Esta historia, aunque fuera excelente para atraer la atención, perdió todo crédito cuando se supo

que el gen Bt había sido introducido en el maíz con el *propósito explícito* de convertir al maíz en tóxico para los lepidópteros (el orden taxonómico al que pertenecen las mariposas y polillas), con el fin de evitar la utilización de pesticidas contra el taladrador del maíz, (una larva extremadamente dañina para el maíz y que es también una especie de lepidóptero). Cuando se produjo este descrédito, se dejó de hablar del caso y en las escasas publicaciones posteriores no fue posible determinar, por ejemplo:

- la diferencia estadística entre los efectos del uso de los pesticidas Bt (que también pueden penetrar en la *Asclepiadea* que comen las mariposas monarca) y aquellos del polen del maíz Bt, con relación a la mortalidad de las mariposas monarca;
- los efectos y eficacia relativos del pesticida comparados con los de la variedad Bt, incluyendo la comparación de su efecto sobre las comunidades locales; y
- los efectos comparativos sobre la salud en consumidores que ingieren maíz que contiene elementos Bt en contraposición con los efectos sobre la salud cuando se utiliza un pesticida aplicado externamente.

En cuanto al último punto, existen dos asuntos muy serios que no pueden ser tratados sin contar con esos datos. Por una parte, el Bt incorporado al ADN del maíz debe ser inevitablemente ingerido por el consumidor final del maíz (aunque no se considera por lo general tóxico para los humanos, las bases científicas de esta afirmación no han sido publicadas en relación con el maíz Bt). Por otra parte, los pesticidas y la forma en que son aplicados constituyen un grave problema medioambiental y sanitario. Si se prueba que el maíz Bt “no es peor que el uso de pesticida Bt”, ello no constituye necesariamente un elogio para el producto.

Desde esta óptica (y sumado a problemas de precaución y de responsabilidad que se discutirán más abajo), se desprende que, mientras los fundamentos científicos en que se basan las actividades de modificación genética sigan controvertidos, continuará existiendo la necesidad de que organizaciones como la UICN, que son analistas científicos imparciales y “redes de conocimientos”, desarrollen y comuniquen informaciones sólidas y equilibradas en relación con todos los aspectos de la cuestión de los OGM, incluyendo las cuestiones clave con respecto a sus impactos sobre las especies y los ecosistemas.

B. Aspectos económicos y políticos/institucionales

Un segundo ámbito de preocupación incluye las cuestiones económicas y políticas. Este campo ha visto un vasto material relativo a los OGM, mucho del cual utiliza enfoques inconsistentes o falla en la clarificación del tipo de cuestiones físicas/científicas que están en discusión.

El debate económico/político está con frecuencia muy individualizado, y tienen lugar a nivel local, o se refiere a introducciones o propuestas específicas. Una de las mejores maneras para entender como se originan estas cuestiones y como encajan en la polémica general sobre los OGM es utilizando dos mecanismos organizativos primarios: (i) el análisis riesgo/beneficio, y (ii) las técnicas de gestión del riesgo (permisos y etiquetado).¹²

¹² Este documento no propone tratar las cuestiones relativas a los OGM como problemas de “evaluación del riesgo”. Un enfoque así sería inapropiado en este momento, debido, por ejemplo, a la polémica sobre la seguridad científica de los OGM y la falta de unas bases generalmente aceptadas para evaluar los riesgos. Los OGM son un fenómeno bien reciente y los “datos de riesgo” de largo plazo de que se dispone consisten en hipótesis de personas que están en ambos lados del debate. Aún aceptando esto, el análisis riesgo/beneficio no puede ser utilizado, dado que una parte en el debate dice de hecho de que en realidad no existe ningún riesgo, y la otra parte afirma que el riesgo es incalculablemente alto. De cualquier manera que se organice una fórmula riesgo/beneficio para una discusión así, el resultado del análisis será una absurdidad matemática. Sin embargo, las cuestiones de la evaluación de riesgo y los problemas asociados con la aplicación de este mecanismo son muy ilustrativos del estado actual de los debates políticos, económicos e institucionales relativos a los OGM.

(Como ya se lo mencionó más arriba, la “controversia científica” básica atraviesa todos estos asuntos. En esta sección se parte de la base de que el lector ya ha leído las secciones previas, y de que está al corriente de la dificultad de un debate que actualmente no está resuelto en lo que se refiere al entendimiento científico del proceso de los OGM, y su pertinencia para cualquier determinación relativa a la seguridad de los mismos, excepto cuando sea necesario clarificar los problemas que se presentan cuando se trata de aplicar en el presente el análisis de riesgo/beneficio a la totalidad de la cuestión de los OGM.)

1. Análisis de riesgo/beneficio

Se utilizan comúnmente, al examinar el desarrollo nacional y comercial, herramientas económicas conocidas como “análisis de costo/beneficio”. Básicamente, el objetivo de este enfoque es analizar el valor de la actividad o producto (su beneficio) en comparación con los costos en que se incurre al emprender la actividad, producir y/o utilizar el producto.

Para que sea eficaz, un análisis de costo/beneficio debe considerar *todos* los costos y beneficios, y no limitarse a los gastos y ganancias financieras. Buscando un equilibrio adecuado, los economistas han elaborado numerosos mecanismos de evaluación y comparación entre los distintos tipos de costos. Además de los pagos directos e indirectos, estos mecanismos permiten integrar rubros tales como “costos de oportunidad” (pérdida de oportunidades valiosas, cuando se está comprometido a una acción en particular), costos a menudo no evaluados de uso o deterioro de recursos “gratuitos” (por ejemplo aire, agua, suelo), los costos sociales, los beneficios medioambientales y los beneficios diferidos.

Estos aspectos intangibles, si bien a veces son aceptables con relación a los costos, deben ser evaluados de manera diferente con respecto a los riesgos. La actividad humana avanza a un paso tal que a veces tolera y asume riesgos potenciales cuya magnitud no puede ser enteramente prevista, evaluada o incluso conocida antes de iniciar la actividad. Como resultado de ello se han desarrollado mecanismos, que siguen perfeccionándose, para asignar un valor a este componente sumamente crítico del lado de los costos: los “riesgos físicos y medioambientales”. Si bien parece que el uso del llamado “análisis de riesgo/beneficio” no está claramente justificado en el caso de las decisiones relativas a los OGM, el mismo constituye una estructura conocida que se usa con frecuencia para examinar los asuntos políticos, sociales y económicos pertinentes con respecto a los OGM. La discusión que se presenta seguidamente hace referencia tanto a la manera en que se ha presentado este análisis en el contexto de los OGM, como así también a las diversas maneras en las que esta estructura puede y no puede ser utilizada como un mecanismo para la evaluación de los asuntos relativos a los OGM. A pesar de que la conversión de este concepto en un análisis de riesgo/beneficio no está universalmente reconocida, ello también se está volviendo un instrumento importante en la toma de decisiones. Si bien el mecanismo de análisis “riesgo/beneficio” no está aún firmemente consolidado, existe un consenso generalizado de que hay dos factores que deben ser considerados cuando se aplica dicho análisis:

- la magnitud de cada daño o beneficio potencial que exista; y
- la probabilidad de que ocurra.¹³

¹³ Matemáticamente, el cálculo del “valor” de cualquier riesgo o beneficio se expresa de la siguiente manera:

$$\text{Riesgo (o beneficio)} = \text{magnitud} \times \text{probabilidad}$$

Esto deja claro (para el que el que se inclina por las matemáticas) de que independientemente de lo apetitoso que sean los beneficios que se arguyen o de lo horrendo que sean los riesgos que se proclaman, el peso definitivo que se les dé va a estar determinado por la probabilidad. En términos de OGM, la evidencia que prueba que verdaderamente se lograrán los beneficios ha sido relativamente rara, como lo ha sido la evidencia que prueba que los beneficios proclamados son falsos. Sin embargo, se podría decir lo mismo con respecto a los riesgos: dejando de lado muchas afirmaciones enfáticas, se ha presentado muy

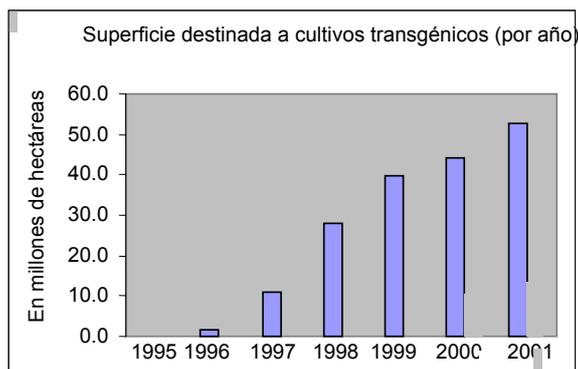
La **magnitud** incluye no sólo la envergadura del daño potencial, sino también los costos de rehabilitación cuando ésta es posible, así como muchos otros factores. La magnitud del riesgo es a menudo difícil de evaluar en relación con una actividad o situación con pocos o ningún “antecedente histórico” (es decir, que no ha sido creada o emprendida regularmente durante un período de tiempo suficiente para documentar adecuadamente sus impactos y sus efectos a largo plazo). Por ejemplo, la magnitud del daño potencial del paso informático al año 2000 fue ampliamente sobreestimada en las evaluaciones de riesgo previas al acontecimiento. Sin embargo, sigue siendo verdad, como se demostró en los acontecimientos del 11 de septiembre de 2001, que, en la medida en que no sean absolutamente imposibles, no pueden ignorarse los riesgos de extraordinaria magnitud, incluso si su grado de probabilidad es muy bajo.

La evaluación de **probabilidad** generalmente se basa en la experiencia de situaciones similares pasadas. Por lo tanto, la capacidad para evaluar la probabilidad de un perjuicio a largo plazo o diferido mejorará con el tiempo. Las evaluaciones de probabilidad tienen menor validez cuando se trata de una actividad o ciencia que es nueva o que no ha sido medida anteriormente. En estos casos, la probabilidad puede ser calculada sobre la base de la “similitud” con otras situaciones, y la solidez de los datos dependerá del grado de similitud. Sin embargo, tal como se observará luego en la Parte II.C.1, la similitud no ha resultado ser un instrumento de medición de riesgo muy eficaz.

En el contexto de los OGM, el concepto de análisis riesgo/beneficio implica una controversia tanto en cuanto a beneficios como a riesgos. Examinaremos brevemente y por separado ambos componentes.

a. Evaluación de beneficios

Quizá el aspecto más difícil para emprender un análisis equilibrado del problema de los OGM, en particular si se trata de aplicar “rigor científico”, sea la evaluación de los beneficios aportados por estos organismos. Las afirmaciones en dicho sentido abundan, pero los datos estadísticos y demás información para respaldarlas son extremadamente limitados.¹⁴ Por ejemplo, numerosas bases de datos estadísticas suministran información debidamente documentada sobre el uso de semillas GM en diversas partes del mundo, cobertura de mercado y estadísticas similares. El cuadro que sigue es un ejemplo de los datos más fácilmente disponibles:



Fuente: ISAAA *Global Review of Commercialised Transgenic Crops 2001*¹⁵

¹⁴ Véase, de forma general, Wolfenbarger y Phifer 2000.

¹⁵ Estas cifras pueden estar sin embargo subestimadas. Se afirma que en países tales como Brasil (Bonalue, 1999), México y China, los agricultores explotan extensas áreas con cultivos GM ilegales. (Ver también Holland (2000), que nota que 6,7 millones de hectáreas están dedicadas a transgénicos en Argentina y por lo menos 300.000 hectáreas en China.)

A partir de estas fuentes podemos encontrar que la superficie global estimada cultivada con cultivos transgénicos o GM fue de 52,6 millones de hectáreas (130 millones de acres) en 2001. Ello implica un aumento del 19% con respecto al año 2000 y, desde luego, un aumento del 100% en comparación con 1995¹⁶. Hasta 2001, los cultivos transgénicos eran cultivados por 5,5 millones de agricultores.

Datos similares de estas fuentes muestran que Europa Occidental y Estados Unidos han destinado un porcentaje sin precedentes de su superficie arable al cultivo de OGM, mientras que otras regiones dedican mucha menos superficie a los OGM. Este tipo de información es fácil de obtener a partir de una gran número de fuentes diferentes.

Es mucho más difícil, en cambio, obtener información directa sobre el aumento consecuente de la productividad de la tierra, los medios de subsistencia de los agricultores, y la producción regional de alimentos. Cuando pueden encontrarse datos pertinentes, no se expresan en correlación con los datos sobre la utilización de OGM.¹⁷ Los datos generales sobre, por ejemplo, producción bruta y per cápita de alimentos, se encuentran disponibles en el Centro Mundial de Información Agrícola de la FAO (WAICENT) (www.fao.org/waicent/), y en informes tales como “El estado de la alimentación y la agricultura” y “El estado de la inseguridad alimentaria en el mundo,” que publica la FAO anualmente. No pueden extraerse conclusiones realistas de estas estadísticas mientras no estén en correlación con determinados cultivos y regiones; sin embargo, puede ser digno de observar que a pesar del aumento anual de la superficie dedicada a cultivos GM (como se observó más arriba), disminuyó la producción mundial de cereales en 2001.

En ausencia de datos estadísticos relativos a los beneficios de los cultivos GM, no resta sino basarse en los beneficios financieros. Desde este punto de vista, los beneficios pueden ser superiores para los países desarrollados que para aquellos en vías de desarrollo, dado que la agricultura en los países desarrollados utiliza desde hace mucho tiempo las variedades híbridas (que requieren compra anual de semilla, antes bien que “guardar semillas”), y depende más de la compra y utilización de pesticidas y de insumos comerciales para el suelo.

b. Evaluación del riesgo

El aspecto riesgo del análisis riesgo/beneficio debe tomar necesariamente en consideración la controversia científica.

- Si la explicación Watson-Crick del proceso de creación de los OGM es incorrecta, entonces sigue que puede ser difícil, si no imposible, evaluar los riesgos de seguir utilizándolos sin resolver primero las controversias científicas subyacentes con respecto a la modificación genética y sus posibles efectos. Hasta que no se alcance un claro consenso sobre las cuestiones descritas en la Parte II.A.3 que antecede puede ser difícil afirmar con certeza si un OGM puede impactar o no, o cómo lo hará, sobre otras formas de vida, tanto en el medio ambiente como en la mesa.
- Por otra parte, si la modificación del ADN es un proceso conocido que actúa de la manera descrita en la teoría Watson-Crick, de tal manera que la alteración de la estructura genética de una espécimen puede afectar solo los caracteres vinculados al gen reemplazado y al gen de reemplazo, el efecto directo de la alteración quedaría lógicamente limitado al espécimen modificado. Esto no implica necesariamente que no existan riesgos, sólo que la lista de riesgos es diferente.

¹⁶ Los primeros OGM fueron utilizados en 1996. Ese año, aproximadamente 1,7 millones de hectáreas fueron plantadas con transgénicos. Todas las estadísticas (en esta nota y en el párrafo correspondiente del texto) son citas de Clive James, pp. 1 y 3.

¹⁷ El *Global Review of Commercialised Transgenic Crops 2001* presenta estadísticas completas sobre la superficie plantada con OGM, desglosada por tipo de cultivo, caracteres del OGM (resistencia a herbicidas, etc.), etc., pero no compara rendimientos ni otros datos. Véanse también Morris, M.L. y M. A. López-Pereira, *Impacts of Maize research in Latin America 1996-1997* (CIMMYT Economics Program, Mexico, 1999.)

c. Ejemplos

Las aplicaciones reales y potenciales de los OGM varían a lo largo de un amplio espectro. Al examinar sus “riesgos y beneficios” se deben reconocer numerosas diferencias en función de la índole de la actividad involucrada. Los OGM son utilizados de muchas formas diferentes. Las preocupaciones causadas por esas formas no pueden ser entendidas de manera completa sin antes reconocer esta diversidad de usos y objetivos. En particular, si un OGM debe ser introducido en un entorno no controlado, los riesgos para dicho entorno son sustancialmente superiores que cuando es utilizado exclusivamente dentro del laboratorio u otros entornos controlados.

(i) Utilización en entornos controlados

La utilización de OGM en actividades dentro de entornos controlados es reconocida en general como una práctica aceptable. El desarrollo de un OGM (incluso cuando el producto está diseñado para ser introducido afuera) tiene lugar en condiciones controladas y está sometido a reglas que han existido (y permanecido en observación constante) durante más de tres décadas, desde que la aplicación comercial de la tecnología de la modificación genética apareció por primera vez como posible.

Los ejemplos más frecuentes de utilización contenida están relacionados con la investigación. En muchos casos, el objetivo de la investigación será el desarrollo de un organismo para ser introducido en entornos no controlados. (Estas utilidades serán tema discutido más adelante.) En la investigación médica, sin embargo, el producto de la investigación deriva directamente del laboratorio. Por ejemplo, el uso de animales genéticamente modificados en investigación médica ha pasado a ser crecientemente una herramienta para crear “modelos” de enfermedades humanas y ayudar a evaluar nuevos tratamientos, evitando los problemas que han dificultado el modelado con modelos animales naturales. Recientemente, los investigadores han creado con éxito cuatro cepas de ratones GM, cada una con una mutación diferente del gen de la fibrosis quística (el defecto genético más común en los europeos del norte) (Colledge, 1995).

El análisis de riesgos en estos casos apunta a la utilización final del producto: por ejemplo, si tendrá efectos inesperados sobre la salud, si creará patologías o susceptibilidades transmisibles, etc. Cuando se trata de salud animal, puede haber otros interrogantes acerca de qué papel ocupa ese animal en la cadena alimenticia (es decir, si plantea riesgos de salud para las personas que coman su carne o beban su leche). Estos problemas de riesgo se ubican precisamente dentro del “debate” descrito antes, en la Parte I.A.3.

Los beneficios en estos casos incluyen no sólo los beneficios para la salud, sino también la posibilidad de alcanzarlos más rápidamente que con los procedimientos de investigación antiguos, más convencionales.

Con muy limitadas excepciones,¹⁸ estas formas de utilización de los OGM no parecen estar en relación con las cuestiones de incumbencia de la UICN.

(ii) Introducción y utilización en entornos no controlados

Se acrecienta la complejidad del análisis de riesgo/beneficio cuando los OGM van a ser introducidos en un medio ambiente no controlado. En este caso, si bien el “debate científico” constituye una gran preocupación, existen muchas otras preocupaciones que surgen independientemente del marco científico que por último reciba una aceptación general.

Uno de los avances más importantes de la tecnología de modificación genética ha sido la creación de variedades de cultivos agrícolas transgénicos, y de especies marinas de utilidad comercial. Tal como se ha observado antes, la agricultura GM se está expandiendo exponencialmente en los países desarrollados. También se está desarrollando la maricultura,

¹⁸ Otros riesgos potenciales pueden surgir de los principios relativos al tratamiento ético de los animales, incluidos los animales creados por ingeniería genética, como así también de la eficacia de los protocolos de contención de los laboratorios (que aseguran que no haya sueltas inesperadas en entornos no controlados).

con actividades recientes notables con respecto a la introducción de especies de peces GM, en particular en los países en desarrollo. Los ejemplos siguientes de beneficios y riesgos de los OGM se basan en estas formas de utilización.

Beneficios:

Los beneficios que han sido identificados como posibles resultados de la agricultura/maricultura con MG son muchos y variados. Por ejemplo¹⁹:

- Se espera que los OGM aumenten la **productividad agrícola y la maricultura**, maximizando los rendimientos por hectárea y per cápita. Este sería un beneficio importante en un mundo en el cual la demanda de tierras aumenta, con una proliferación de usos potenciales, incluso en las regiones más aisladas. Desde el punto de vista de la conservación, las actividades que reducen la presión de conversión de las tierras desde su estado natural a la agricultura, o de tierras agrícolas o ganaderas a otros usos, aportarían un beneficio sustancial. La acuicultura comercial también utiliza tecnología GM para aumentar el crecimiento y la adaptabilidad de las especies.²⁰
- Los cultivos GM son citados frecuentemente por su potencial de fomento de la **seguridad alimentaria**. Como lo destacan las actas del CMN-2, un grupo de trabajo reciente que incluyó, entre otras, a la Academia de Ciencias del Tercer Mundo, a la Royal Society de Londres, a la Academia Nacional de Ciencias de EE.UU. y a la Academia de Ciencias de Brasil, hizo un llamado a nuevos avances en la biotecnología agrícola con el fin de promover la seguridad alimentaria²¹. Los cultivos que pueden resistir a enfermedades conocidas o previsibles pueden brindar beneficios importantes a la sociedad. Este beneficio puede expresarse en términos financieros y de otro tipo, y también constituye un beneficio social.
- El uso de OGM también tiene el potencial de **desarrollar “soluciones específicas”** frente a problemas que enfrentan determinadas colectividades, tales como la aparición de una nueva plaga o enfermedad. La capacidad para introducir determinados caracteres y para iniciar el proceso a través de procedimientos de laboratorio, puede permitir que estas soluciones se desarrollen y apliquen más rápidamente.
- Otro beneficio reivindicado en el caso de algunos OGM agrícolas es la **reducción del uso de pesticidas**. A este respecto también los beneficios medioambientales pueden ser considerables, dado el papel que han desempeñado los pesticidas agrícolas en la extinción de especies y en la contaminación de ecosistemas cruciales, tales como los humedales costeros.
- Los beneficios relativos a la **captación del carbono y al cambio climático** pueden acrecentarse si se utilizan árboles GM. Dado que las polémicas sobre la

¹⁹ Todos los “beneficios” enumerados en esta sección se basan en reivindicaciones directas y declaraciones de fuentes no comerciales, o sea los que proponen el uso de OGM. En ese sentido, se describen sólo los beneficios “pretendidos”. Como se lo hizo notar más arriba, los autores no pudieron encontrar ningún dato estadístico o de evidencia que confirme o desapruebe estas afirmaciones. También se hizo notar el hecho de que la validez o probable validez de estas reivindicaciones es una cuestión de análisis, que debe basarse, si es posible, en un acceso más amplio a los datos científicos (evidencia directa).

²⁰ Como se ha observado más arriba, hay pocos datos que abonan esta premisa; sin embargo, existen excepciones en las cuales ciertos datos de rendimiento han sido ampliamente dados a conocer. El salmón del Atlántico ha recibido mucha atención de los medios de comunicación, en particular con relación al gen adicional para la producción de hormona de crecimiento y un gen que impide la congelación. Estos peces han demostrado una capacidad de crecimiento tres veces mayor y el potencial de desarrollarse en aguas más frías. Los informes indican asimismo que el salmón transgénico ha desarrollado graves deformidades (Royal Society of Canada, 2001).

²¹ Declaración oficial de la delegación de EE UU (UICN, publ. 2001), p. 34.

utilidad de la captación del carbono dentro del análisis del cambio climático han quedado zanjadas en general, se puede prever una utilización de estos árboles, la cual ha incluso comenzado ya.²² Sin embargo, como dicha captación es eficaz sólo si los árboles no son talados, cabe interrogarse sobre el valor de sustitución de árboles GM como reemplazo de bosques, ecosistemas y especies que presentan una mayor diversidad y valor.

- En algunos pocos casos, la propuesta de introducción de OGM incluye usos **intencionalmente “invasores”**. La ingeniería genética ha sido aplicada a insectos, bacterias y otras formas de vida no alimenticias con el fin de satisfacer necesidades agrícolas específicas. Han sido desarrollados insectos GM con diversos objetivos, tales como reducir la población de plagas de insectos particularmente dañinos para la agricultura, e inhibir caracteres perjudiciales en insectos “silvestres” (incluyendo por ejemplo el carácter que permite al mosquito *Anopheles* albergar al parásito de la malaria).²³ Este tipo de OGM deben ser considerados separadamente en vista de la intención muy diferente que subyace en su uso. De hecho, estos usos están *específicamente destinados* a llevar al cruzamiento y causar la modificación directa de especies silvestres.

Del mismo modo, se han autorizado bacterias genéticamente manipuladas para uso agrícola en Estados Unidos, con el fin de aumentar la capacidad de fijación de nitrógeno de algunos cultivos agrícolas. El objeto de esta introducción será también reemplazar a especies naturales.²⁴ Estos proyectos han desarrollado también microbios para la descontaminación biológica de los suelos.

- Un importante beneficio de muchos OGM agrícolas es la **merma en el uso de fosfatos orgánicos y piretrinas insecticidas**. Aunque los datos a este respecto no son completos, informes recientes indican que en Estados Unidos, desde la comercialización del algodón Bt en 1996, el volumen total de pulverizaciones de insecticidas sobre cultivos de algodón ha sido reducido en unos 3,8 millones de litros de producto formulado por año, conduciendo a una reducción significativa del uso de los peligrosos organofosfatos e insecticidas piretrinoides.²⁵
- Aunque la lista de beneficios futuros potenciales que se reivindica que se obtendrán de los OGM es muy extensa, cabe mencionar aquí en especial el concepto de **“vacunas comestibles”**, tanto porque se encuentran actualmente en ensayo como porque entrañan un valor potencial inestimable para la humanidad. Si resultara exitoso, este programa podría eliminar la necesidad de agujas y de almacenamiento en frío de las vacunas, volviéndolas más disponibles y fáciles de transportar hacia las zonas donde son necesarias, y eliminando uno de los vectores a través de los cuales se originan las epidemias locales de VIH/SIDA. Se ha observado que la diarrea causada por bacterias es una de las principales fuentes de mortalidad infantil, en particular en los países en desarrollo, donde es difícil obtener inyecciones a tiempo. Ciertos estudios recientes en animales utilizando bananas y tomates transgénicos, que producen

²² Estudios recientes del WWF demuestran que, desde 1988, se han realizado 184 ensayos con plantaciones de árboles GM en el mundo. Se han desarrollado más ensayos con álamos que con ninguna otra especie, dada su utilidad como fuente de pulpa y papel. EE.UU. ha liberado el mayor número de árboles GM, el 74% del total mundial, a través de sus ensayos de campo (Asante-Owusu, 1999).

²³ Zitner, 2001.

²⁴ La bacteria, una cepa de *Rhizobium meliloti*, contiene genes de cinco especies diferentes y fue genéticamente modificada para aumentar su capacidad de suministrar nitrógeno a plantaciones de alfalfa en tierras de cultivo (Van Aken, 2000).

²⁵ U.S. Environmental Protection Agency (Agencia de Protección del Medio Ambiente de EE.UU.), 1999. Se llama la atención sobre los otros asuntos relativos a las cultivos Bt discutidos arriba.

vacunas contra el cólera o para responder a agentes patógenos específicos responsables de muchos tipos prevalentes de diarrea, están dando resultados alentadores. En el futuro dichas vacunas comestibles también podrían ser capaces de suprimir la autoinmunidad (un estado en que las defensas del organismo atacan por error tejido normal no infectado).²⁶

Las controversias, sin embargo, giran en torno a la forma de evaluar estos beneficios. Una cuestión clave es la medida en que han sido o pueden ser comprobados. Hay pocas pruebas, a veces suministradas de forma episódica, que vinculen determinadas ventajas con la utilización de GM. Por ejemplo, como se observó más arriba, es difícil encontrar datos estadísticos relativos a la agricultura que muestren una correlación adecuada entre cultivos GM y productividad, lo cual pareciera que debería ser el motivo básico para la introducción de estos cultivos como elemento de los programas de seguridad alimentaria en los países en desarrollo. Las afirmaciones según las cuales las variedades pueden ser desarrolladas más rápidamente con técnicas GM que a través de métodos más tradicionales no se confirma totalmente con los datos disponibles. Aun la reducción en el uso de pesticidas ha sido cuestionada, porque las informaciones se basan en la demanda de pesticida de los agricultores que utilizan cultivos GM, y no en los totales más amplios de una subregión.

Los beneficios en cuanto a seguridad alimentaria y al concepto de “solución-para-asunto-específico” en cuanto a determinados problemas agrícolas son también cuestionados en ocasiones. Se arguye que estos programas pueden generar, en una comunidad o zona, una dependencia excesiva de un pequeño número de variedades “milagrosas” resistentes a plagas, riesgos o enfermedades comunes, conduciendo luego a una escasez más grave de alimentos cuando resulta que dicha variedad es sensible a otros acontecimientos o riesgos menos comunes.

En general, las controversias sobre los beneficios se deben a la falta de información específica y estadísticamente válida²⁷. Como en el caso de todo proceso de decisión medioambiental, la existencia de datos confiables es un requisito previo indispensable para adoptar decisiones que beneficien a todos.

Riesgos:

El análisis de riesgos en relación con el uso de variedades GM debe incluir tanto el riesgo de que el “debate científico” revele inestabilidad en los OGM, como los riesgos que existan independientemente del resultado de ese debate.

Análisis general de riesgos basado en el “debate científico”: Existen muchas variaciones de estas preocupaciones, dependiendo de varios factores. En general, estas preocupaciones giran en torno a la posibilidad de que la modificación genética de una especie y su posterior introducción afectará a otras especies o causará otros cambios en la especie introducida.

Una de dichas preocupaciones se refiere a la posibilidad de una transferencia horizontal de genes²⁸ en ecosistemas marinos y de agua dulce. Esta preocupación es particularmente pertinente, porque en diversas experiencias de introducción de especies (tanto especies exóticas silvestres como de cría, así como OGM) se ha observado que hay especímenes introducidos que escapan de sus “granjas”. Se ha probado que existen en los ecosistemas marinos agentes virales o bacterianos que pueden volver a unir ADN que flota libremente, lo cual refuerza estas preocupaciones. Esto ha dado lugar a su vez a que se plantee la cuestión de la posibilidad de una transferencia horizontal de genes a partir de peces GM de las “granjas” a las especies silvestres.

²⁶ Arntzen, 1995.

²⁷ Wolfenbarger y Phifer 2000.

²⁸ La transferencia horizontal de genes es un concepto relativamente nuevo, que ha sido descrito como la capacidad de hacer que la información genética se transmita entre especies a través de formas que no son las usuales para la herencia de genes de padres a hijos (para una mayor discusión técnica véase Heinemann, 2003). La transferencia horizontal de genes se da con frecuencia entre los virus.

En los ecosistemas terrestres, parece altamente improbable este tipo de transferencia horizontal; pero numerosos científicos han indicado que la transferencia viral sigue siendo posible. Además, el reemplazo de genes puede no ser estable, de modo que puede tener otros impactos sobre el organismo y su entorno.²⁹

Riesgos aplicables bajo ambos paradigmas científicos: Muchos riesgos medioambientales relacionados con el uso de OGM pueden ser aplicables incluso si se acepta que el ADN es el único determinante de los esquemas reproductores celulares. Cabe mencionar las preocupaciones siguientes, entre otras:

Estabilidad ecológica de los OGM: Aun dentro de la teoría del ADN de Watson-Crick, cada gen puede controlar varios caracteres diferentes en un mismo organismo. La inserción de un nuevo gen puede tener un impacto accesorio imprevisto en el resto del genoma del receptor, lo que puede causar efectos secundarios inesperados. Por ejemplo, las semillas de mostaza genéticamente modificadas para conferirles resistencia a los herbicidas resultaron ser 20 veces más fértiles que su equivalente no GM.³⁰ No todos los efectos colaterales de este tipo son inmediatamente identificables. Se puede argumentar que el ciclo de vida relativamente limitado de la mayoría de los cultivos agrícolas anuales puede actuar como una salvaguarda práctica frente a este problema. Sin embargo, las especies migratorias y/o de larga vida tales como peces o árboles se diferencian de la mayor parte de los cultivos agrícolas porque sobreviven en una misma zona o se desplazan entre diversas zonas durante largos períodos de tiempo. A los efectos de evaluación de riesgos, es difícil apreciar este tipo de riesgos. Si bien muchos efectos colaterales podrían, como las mutaciones convencionales, ser dañinos, o incluso fatales para el vector, otros efectos pueden no serlo, o, en las especies de más larga vida, pueden transmitirse a la descendencia mucho antes de que se conozca el defecto.

Cruzamiento/contaminación genética: Los OGM podrían cruzarse con sus parientes silvestres y con otras especies sexualmente compatibles dentro del área en la cual son introducidos. Los expertos no concuerdan sobre el impacto de este tipo de hibridación. Se espera que el nuevo carácter, valioso en el contexto agrícola, desaparezca rápidamente en el medio silvestre, salvo si confiere a la especie receptora un beneficio en materia de selección. Sin embargo, bien puede ser que la tolerancia a un pesticida determinado o a plagas naturales constituya dicho beneficio de selección y que por lo tanto altere la relación ecológica y comportamiento de las especies nativas³¹.

Competencia con especies naturales: Un carácter promovido con frecuencia por los que desarrollan cultivos GM es su mayor productividad gracias a un crecimiento más rápido. La maduración rápida puede, sin embargo, servir como una ventaja competitiva significativa que podría permitir a un organismo convertirse en invasor (extenderse a nuevos hábitats y causar daños ecológicos o económicos). Aun si hay pocas

²⁹ Los investigadores han observado que las variedades GM muestran caracteres imprevistos por lo que hace al gen sustituido. Se han dado a conocer pocos casos documentados; sin embargo, no está claro si es porque no existen o porque la información está estrictamente controlada. En el ejemplo más publicitado, en 2000, Monsanto admitió que su soja incluía algunos fragmentos imprevistos de material genético. La empresa llegó a la conclusión que, dado que “no se espera observar ni producir nuevas proteínas”, se trataba de un descubrimiento inofensivo. Un año más tarde investigadores belgas descubrieron que un segmento del propio ADN de la planta había sido revuelto de tal manera que se podía esperar que produjese una proteína nueva e inesperada (y experimentalmente no probada). (Commoner, p.46.)

³⁰ Una teoría es que el gen introducido no sólo aumentó la resistencia de las plantas de mostaza al herbicida, sino que además, sin intención, se alteró la secuencia genética del organismo receptor que controlaba la polinización y la fertilidad (Bergelson, 1998).

³¹ Algunos experimentos han mostrado que el porcentaje de polinización cruzada entre variedades convencionales y GM de patatas es en general bajo, y pasa a ser insignificante cuando la distancia que las separa supera los 10 metros (Rogers, 1995). En cambio, los ensayos daneses de campo han mostrado que la colza modificada para introducir tolerancia a los herbicidas puede cruzarse fácilmente con especies silvestres de *Brassica* tales como la mostaza silvestre (Chevre, 1997). En consecuencia, la polinización cruzada entre colza GM y no GM se ha detectado a distancias de hasta 2 km.

probabilidades que una especie GM dada se cruce con especies silvestres locales, puede triunfar en la competencia forzando a estos a disminuir y posiblemente llegar a la extinción.

Mayor presión de selección sobre organismos que son objetivo y sobre los que no lo son: Otro resultado de un cambio de este tipo es que puede aumentar la presión para que las especies se adapten, como si se tratara de un cambio geológico o de otra presión de selección natural. Se ha identificado a los organismos GM resistentes a las plagas como un posible impulso biológico para que ciertas especies de plagas agrícolas desarrollen poblaciones resistentes a determinadas toxinas³².

Impacto sobre los ecosistemas: Cuando existen los tipos mencionados de situaciones y riesgos, siempre van acompañados del riesgo de daño o destrucción del ecosistema. Cuando una parte de un ecosistema determinado es modificada por mecanismos de cruzamiento o de selección, reemplazada por especies exóticas o afectada de alguna otra forma, los efectos de ese cambio pueden extenderse mucho más allá de la especie determinada que ha sufrido el impacto. Un cambio en las especies presa puede afectar al predador y alterar el equilibrio de su utilización de especies alimenticias.

Imposibilidad de seguimiento: En caso que una especie sea introducida específicamente con el propósito de interactuar con especies naturales o reemplazarlas, como en el caso de los insectos y bacterias GM antes descritos, se crea también el riesgo de “abrir la caja de Pandora”. Una vez que dichos organismos han sido introducidos, puede no ser posible recuperarlos o eliminarlos si posteriormente surgen problemas. En la historia de los intentos de la humanidad por resolver determinados problemas causados por la introducciones intencionales de especies exóticas queda claro que la predicción de los posibles impactos de la introducción de especies es, en el mejor de los casos, una ciencia inexacta.³³

Muchos de estos riesgos son básicamente los mismos que se plantean en relación con la introducción de especies no GM. Las preocupaciones ligadas a la contaminación genética, la competencia, los daños a los ecosistemas y la incapacidad para “deshacer” introducciones equivocadas, por ejemplo, se aplican igualmente si se trata de especies exóticas naturales o de cría por métodos convencionales.³⁴ Del mismo modo, la presión de selección es por lo menos tan pertinente al uso de pesticidas como a los OGM.

Todo ello no indica, sin embargo, que los OGM sean seguros o beneficiosos, ni que tengan que ser observados con menos cuidado simplemente porque comparten riesgos potenciales con otras graves cuestiones de conservación. Las especies exóticas invasoras son una de las amenazas medioambientales más graves actualmente identificadas, y han sido señaladas como

³² Cuarenta años de observaciones empíricas provenientes de EE.UU., Japón, América Central y China demuestran que el uso de pesticidas compuestos por la toxina Bt (un pesticida natural, actualmente incorporado en muchos cultivos para la resistencia a determinados insectos, como se indicó antes), ha permitido que algunas plagas agrícolas, como el parásito de las crucíferas *Plutella xylostella*, desarrollen poblaciones específicas resistentes a las toxinas (Tabashnik, 1994).

³³ Un ejemplo atañe la introducción de lechuzas en las islas Seychelles con el fin de controlar la población de ratas europeas introducidas involuntariamente. Las lechuzas (predadores naturales de la especie de rata en su entorno nativo) encontraron especies mucho más fáciles de capturar, a veces amenazadas. Fueron capaces de desplazar a las especies nativas que cazaban esos animales y por último llegaron a representar una amenaza mucho más seria para el ecosistema de las islas que las ratas, para cuyo control habían sido introducidas. Young, T., *Legislation and Institutions for Biodiversity Conservation and National Parks in the Seychelles* (FAO, 1993).

³⁴ Aquí se han omitido una serie de otras preocupaciones generalmente compartidas con el desarrollo, la agricultura y otros temas. Una de ellas, que surgió con mucho sentimiento en la retroalimentación que se recibió de la UICN durante la preparación de este documento, es la del tratamiento ético de los animales.

tales en busca de atención internacional con carácter urgente;³⁵ los pesticidas, por su parte, han sido definidos hace tiempo como peligrosos para el medio ambiente.

d. Investigación y fuentes de información

El factor clave en todas estas actividades es el disponer de información científicamente exacta y confiable, en la cual pueda basarse con confianza quien toma decisiones. En general, independientemente de su probidad, la información científica suministrada por un solicitante de introducción de OGM, quien a menudo lo hace por razones comerciales, será mirada con sospecha si no puede ser verificada en otras fuentes externas con la reproducción independiente de los resultados de las pruebas y otras confirmaciones de fuentes independientes e imparciales.

Esta necesidad es particularmente evidente en un ámbito en evolución y en expansión, como la genética molecular. Pocos organismos gubernamentales cuentan con los medios para emplear expertos especializados cuyo nivel de competencia sea suficiente para verificar internamente las afirmaciones del solicitante antes de adoptar la decisión. Con frecuencia la única alternativa que tienen es la de seleccionar entre un pequeño grupo de expertos a los que tienen acceso – a menudo suministrado por los que están proponiendo la introducción del OGM o por las organizaciones declaradamente anti OGM. Puede que no sea apropiado que el que toma la decisión simplemente adopte una “posición intermedia” entre estos dos extremos. De manera creciente, será esencial que se comprendan los asuntos científicos, económicos y sociales, y ser capaz de evaluar separadamente la evidencia y las justificaciones científicas de posiciones que están compitiendo, a fin de tomar una decisión que satisfaga el deber que tiene el que lo hace con respecto a su país y al grupo que representa.

Como resultado de ello, la cuestión de la bioseguridad ofrece el paradigma y justificación para la constante necesidad de apoyar la investigación independiente (o sea la investigación que no está conectada con el desarrollo comercial o industrial). Posiblemente el factor de más peso que contribuye a la polémica general es el hecho, a que ya se hizo referencia, que una inmensa mayoría de la investigación y de los datos relativos al desarrollo de OGM se encuentran celosamente guardados por los encargados de su desarrollo en las empresas.

Es posible que, como se observa con frecuencia, el deseo de una empresa de proteger su investigación y sus procesos y actividades de desarrollo contra el “espionaje” comercial sea la razón de esta actitud con respecto a la seguridad de los datos. Sin embargo, el hecho que los resultados de las pruebas y otras informaciones existan y no estén a disposición de investigadores independientes hace pensar que esos archivos contienen datos que indican niveles de riesgo superiores a lo que se afirma por lo general. Datos que, si fueran conocidos, impedirían que el solicitante obtuviese la autorización para introducir un OGM. Está claro que la necesidad de un mejor conocimiento y verificación de las actuales bases científicas de los trabajos con OGM en un área particular beneficiaría en último lugar a *ambos*, tanto a los solicitantes que actúan de buena fe como a los grupos de la sociedad civil que desconfían de la introducción de OGM.

El problema, sin embargo, no es simplemente el acceso a los datos de programas de investigación y desarrollo (I&D) que tienen fines comerciales. Es también notorio que una investigación que no está orientada al desarrollo de productos adopta un enfoque enteramente diferente, y puede por lo tanto encontrarse con un orden de resultados totalmente diferentes. Por lo tanto, es importante que los programas de investigación obtengan financiamiento “con el propósito de aumentar el conocimiento científico general”, algo que no cabe esperar de la I&D comercial.

Hasta el momento, el mercado no puede aportar una solución a la necesidad de este tipo de investigación, aunque ésta resulte esencial para el objetivo comercial último (como lo es el lograr permisos oficiales para la introducción de OGM o mejorar la percepción del público sobre los

³⁵ Véanse las Decisiones V-8 y VI-23 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

OGM y su seguridad). Un financiamiento diversificado para una investigación del sector público independiente y no comercial sobre genética molecular y otros problemas de la seguridad de los OGM parece ser la única solución posible. La promoción de este objetivo puede ser uno de los mecanismos más importantes con los cuales resolver las controversias descritas en este documento y para que se haga al fin realidad la integración con seguridad de los OGM dentro de marcos nacionales y regionales regulados para la utilización sostenible de los recursos biológicos.

La FAO y su *Codex Alimentarius* (una serie de normas voluntarias para la alimentación y la agricultura) procuran colmar algunos de estos vacíos con respecto al conocimiento/información, suministrando información de bases de datos sobre las experiencias en los países miembros.³⁶ Las bases de datos actualmente en desarrollo incluyen una lista completa de documentos de políticas sobre “biotecnología” de los miembros de la FAO; intentos de recopilación de la información disponible que los gobiernos están en condiciones de suministrar en relación a OGM específicos; y el trabajo actual para desarrollar normas tales como etiquetado de alimentos y problemas de las pruebas relacionadas con el mismo (descritos más adelante). Es posible que los responsables de la toma de decisiones y la sociedad civil encuentren que es esencial coordinarse con estas iniciativas y apoyarlas.

2. Gestión del riesgo

El proceso de gestión del riesgo constituye un segundo foco del componente económico/político del problema OGM/bioseguridad. Cuando un análisis riesgo/beneficio llega a la conclusión de que existen riesgos en relación con la introducción de un OGM u otra actividad, pero esos riesgos son ampliamente sobrepasados por los beneficios de tal acción, de todos modos será probablemente necesario, de forma práctica y jurídica, adoptar medidas para “gestionar” ese riesgo y minimizar los daños en caso de que el riesgo se haga realidad.

Los elementos que se utilizan actualmente o que se proponen para el proceso de gestión de riesgos incluyen una variedad de actividades diferentes. En gran medida, las medidas protectoras específicas impuestas al usuario OGM serán determinadas sobre la base de los factores científicos relacionados con detalles específicos del OGM y con el uso propuesto.³⁷ También estos asuntos guardan relación con la capacidad del que toma decisiones de contar con expertos científicos no tendenciosos que estén en condiciones de analizar cada propuesta o solicitud y de determinar qué controles se necesitan, y cuáles son las mejores tecnologías y prácticas que están disponibles.

Las cuestiones técnicas, a este nivel, no pueden ser examinadas en este documento. Sin embargo, tres componentes importantes de la gestión del riesgo son la evaluación de impacto, la sensibilización/participación del público, y el diseño de sistemas reguladores. Estos conceptos, que son todos muy importantes en este ámbito, son de una importancia crítica para la gobernanza relativa a los OGM. Es imposible exagerar la importancia de la contribución del

³⁶ La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (ubicada junto con la FAO y que opera en estrecha coordinación con esta organización) puede a la postre constituir una fuente de información y apoyo más específica. Actualmente, el proceso de desarrollo de normas que lleva la Convención no ha generado el nivel de información y los procedimientos para apoyar la creación de capacidad y los datos de que se dispone en el Codex. El desarrollo de las normas de la CIPF se analiza más adelante, en la Parte IV.A.2.

³⁷ Excepto cuando el uso de los OGM estará completamente confinado al laboratorio, las decisiones sobre el permiso de introducción y la determinación de las restricciones que se impondrán para minimizar el riesgo de daño medioambiental o de otro tipo causado por la introducción, pueden determinar indirectamente si el OGM podrá finalmente ser utilizado. Por ejemplo, un requisito corriente es exigir que se mantenga una “zona tampón” en torno al área del OGM, de modo que las invasiones de las especies OGM o de características inesperadas u otros impactos puedan ser detectadas antes de que se extiendan a las zonas circundantes, afecten productos agrícolas orgánicos o tengan de cualquier otro modo un impacto inesperado. Se ha informado que estas exigencias de zona tampón muchas veces eliminan de hecho cualquier posibilidad de introducir el OGM.

público a una toma de decisiones eficaz, así como la importancia de la toma de conciencia del problema por parte del público dentro del contexto de las decisiones gubernamentales sobre materias y actividades que afectan el medio ambiente.

a. Procesos de evaluación del impacto

Dentro del concepto de gestión del riesgo, el mecanismo de evaluación de impacto desempeña un papel crucial. A pesar de que se extienden mucho más allá de los objetivos y del detalle de varios procedimientos de Evaluación de Impacto Ambiental (EIA), las evaluaciones ordenadas en función de la legislación nacional relacionada con la bioseguridad y en particular en función del Protocolo de Cartagena (descrito más adelante) suministran una base clara sobre la cual se pueden apoyar dentro de un país por lo menos algunos de los procesos de toma de decisión, concesión de permisos, etiquetado y otros en la relativo a los OGM.

Desgraciadamente, a pesar de que la necesidad de evaluar los riesgos está fuera de discusión, los parámetros de esa investigación son difíciles de cuantificar en el área de la bioseguridad, dado que la introducción de OGM es una innovación relativamente reciente. En muchos casos, el primer examen se concentra en un concepto llamado "equivalencia sustancial", con arreglo al cual los productos OGM son comparados con el producto que están llamados a reemplazar.

En algunos casos, la equivalencia sustancial puede ser utilizada solo como base para determinar si se debe conceder licencia a la introducción de un GM. Es decir, si el producto GM es suficientemente similar al producto que está reemplazando, puede ser introducido con un mínimo de trámites administrativos.³⁸

En muchas situaciones más complicadas, sin embargo, la equivalencia sustancial es utilizada como base para decisiones relativas a la seguridad de los OGM que se desean introducir. Según la Organización Mundial de la Salud, el mecanismo de la equivalencia sustancial está destinado a tomar en cuenta tanto los cambios buscados como aquellos involuntarios en una planta o en los alimentos derivados de ella³⁹, identificando las semejanzas y diferencias entre el nuevo alimento y su contraparte convencional. Posteriormente, las evaluaciones de seguridad y el análisis de riesgo/beneficio evalúan la seguridad de las diferencias identificadas (Parte 3, párrafo 16) en relación con el producto de sustitución, como alimento. Los encargados de gestión del riesgo juzgarán la situación e idearán las medidas de gestión de riesgos que resulten apropiadas.

Desgraciadamente, este enfoque es muy poco pertinente para cualquiera de los riesgos que se han identificado en relación con los OGM. Aunque eficaz en otras áreas (como en los programas de gestión de semillas sobre la base de métodos más tradicionales de desarrollo de nuevas variedades), el basarse en la prueba de equivalencia sustancial en el caso de los OGM, puede servir como distracción de la necesidad más seria de tomar en cuenta otros criterios de medición de la seguridad de los OGM y desarrollar así otros mecanismos de gestión de riesgos.

En este sentido, resulta importante destacar que la elaboración de medidas aceptadas de gestión de riesgos implicaría un beneficio real tanto para quienes proponen los OGM como para las comunidades y ecosistemas que se verán más afectados por los riesgos identificados. En general, cuando un permiso gubernamental se otorga sobre la base de una comunicación plena de los riesgos y cuando el titular del permiso cumple sus obligaciones en cuanto a gestión de riesgos, éste no será responsable (o lo será en menor grado) en caso de daño causado por el riesgo comunicado. Así, si pueden desarrollarse modelos analíticos bien contruidos y suficientes para determinar el riesgo de una introducción, el proponente cuenta con una red de seguridad que le protege en caso que suceda "lo inimaginable", y al mismo tiempo las comunidades locales están mejor protegidas contra esos riesgos.

Pero aún así, la adecuada aplicación de la equivalencia sustancial y, en particular, las presunciones sobre las cuales dichos principios se fundan y aplican constituyen cuestiones

³⁸ Canadian Food Inspection Authority, 1994

³⁹ Organización Mundial de la Salud, 2000.

fundamentales que pueden determinar la medida en la cual los riesgos de los OGM pueden ser identificados con precisión y subsecuentemente reducidos al mínimo o eliminados. Existen sólidos argumentos que apuntan a la falta de certeza científica, que resultan de los relativamente escasos pero muy claros problemas tecnológicos que arrojan dudas sobre la “equivalencia sustancial” como indicador de seguridad o adecuación. Frente a estas preocupaciones se ha destacado que:

El grado de perturbación [causado por OGM] es desconocido hasta el presente, porque no se pide a la industria biotecnológica moderna que suministre a los organismos reguladores ni siquiera la información más básica sobre la composición real de las plantas transgénicas. No se piden pruebas, por ejemplo, para demostrar que la planta produce realmente una proteína con las mismas secuencias de aminoácidos que la proteína bacteriana original. Y sin embargo ésta... es la única forma de confirmar que el gen transferido en realidad produce el producto teóricamente previsto. Del mismo modo, no se requiere ningún análisis detallado de la estructura molecular y de la actividad bioquímica del gen exótico y de su producto proteico en el cultivo transgénico antes de ser introducido. Esto no se exige ni siquiera para las primeras generaciones, mientras que algunos comentaristas sugieren que también se posiblemente se requieran pruebas y seguimiento multigeneracionales.⁴⁰

b. Conciencia pública/acceso a la información

El acceso del público a la información es una base fundamental para la participación pública y es una de las herramientas que puede ayudar a comprender los beneficios y a evitar los riesgos de la biotecnología moderna. Este concepto se encuentra bien reconocido en el Principio 10 de la Declaración de Río y en el reciente Convenio de Aarhus sobre acceso a la información, participación del público en la toma de decisiones y acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

Transparencia y capacidad. Sin embargo, la simple “transparencia” y el “acceso” a documentos pertinentes pueden no ser suficientes en cuestiones de bioseguridad. Se puede sostener que el concepto de acceso a la información debe incluir de alguna manera el acceso a las herramientas y a los conocimientos especializados que permitan entender esa información. Si bien limitarse a sólo proveer “acceso” a los datos puede ser suficiente en muchos países desarrollados que acogen a ONG altamente especializadas y activas, incluso en estos casos la información y los conocimientos especializados pesan más en la balanza y favorecen claramente a los proponentes de los OGM, que son a menudo las empresas o instituciones que los desarrollaron.

Etiquetado, estándares y certificación. Más allá del acceso del público a los documentos y procesos gubernamentales, sin embargo, hay otros mecanismos a través de los cuales se puede estimular la conciencia pública y el acceso a la información, incluyendo el etiquetado de los productos, las normas de seguridad alimentaria y las leyes generales de protección al consumidor, todos los cuales han sido diseñados para generar conciencia y para comunicar las preferencias del público a los proponentes comerciales de los OGM en una forma que capte su atención. Estos mecanismos pueden ser eficaces si son exactos, específicos, claramente expresados en lenguaje comprensible, imparcial y basados en la plena difusión de los datos pertinentes por parte de los proponentes de los OGM.

En cambio, los mecanismos de etiquetado puede llegar a perder todo sentido cuando se permite que sea demasiado general, que las informaciones estén escritas en un estilo demasiado técnico o cuando se sabe que son propuestos de manera interesada. Un referéndum importante en California que exigió que se dieran a conocer las sustancias tóxicas y carcinogénicas en lugares públicos y en los artículos de consumo, perdió buena parte de su validez a raíz de diversas normas que permitió que esa información se comunique en términos genéricos⁴¹.

⁴⁰ Commoner, 2002, p. 46; véase también Royal Society of Canada, 2001.

⁴¹ Young, 1992.

Información confidencial y “secretos comerciales”. Una de las cuestiones clave en este sentido se relaciona con la necesidad del proponente de mantener parte de la información como “confidencial”. Si bien la realidad de la vida comercial moderna subraya la necesidad de confidencialidad, es también cierto que las disposiciones de confidencialidad se utilizan a menudo como forma de evitar dar a conocer ciertas informaciones.

Frente al creciente reconocimiento que estas actividades, incluyendo en particular la introducción de especies en un país, pueden tener serios impactos en los países vecinos, se recurre cada vez más al etiquetado y a otras formas de acceso a la información a escalas internacional y regional. Una institución fundamental en este campo es la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación cuyo *Codex Alimentarius* es uno de los principales vehículos a través del cual se están tratando estas cuestiones.

Participación directa del público y mecanismos de concienciación. En cuanto a la participación directa del público en los procesos de decisión relacionados con la bioseguridad, un escaso número de países, que incluye en particular a Dinamarca, Países Bajos y Nueva Zelanda, están teniendo un papel líder en el desarrollo de mecanismos de concienciación pública⁴². La normativa de estos países establece procesos con la participación de una base relativamente amplia de interesados directos sobre determinados aspectos de la biotecnología moderna, incluyendo la introducción de OGM. Estos procesos ayudan a los gobiernos y a las agencias reguladoras a sondear la opinión pública, generar diálogo, reunir información útil y desarrollar conciencia dentro de sus poblaciones acerca de la biotecnología moderna.

c. Diseño de sistemas reguladores para el desarrollo y utilización de OGM

En muchos campos del quehacer, la capacidad tecnológica para actuar se ha movido significativamente mucho más rápido que lo ha hecho la capacidad gubernamental (y en algunos casos la técnica) para supervisarla y regularla. Como consecuencia de ello, muchas de las preocupaciones relativas al riesgo de los OGM están más estrechamente relacionadas a la aparente falta de limitaciones impuestas por la sociedad y los gobiernos sobre los que los desarrollan y utilizan los OGM, que a asuntos científicos particulares. Ello sugiere que un tercer elemento clave en el proceso de gestión del riesgo incluye una reconsideración de los mecanismos y sistemas reguladores para el control gubernamental del desarrollo y utilización de los OGM.

Un hecho, que ha sido identificado como subyacente en muchos problemas recientes relacionados con los OGM, se relaciona con el costo de la fase de pre-producción (I+D) en el desarrollo de los OGM. Es por lo general cierto que el proceso completo, desde la prospección o en otros casos la localización de material genético hasta contar con un OGM listo para su producción comercial, puede ser extremadamente largo, y que durante este período frecuentemente la empresa obtiene muy pocos rendimientos de su inversión en personal, tecnología y dinero. La participación reguladora del gobierno en este proceso por lo general se da en la fase del “producto” final, o sea cuando el producto ya está listo y los que lo desarrollaron están buscando las aprobaciones pertinentes de parte del gobierno para su promoción, introducción en la agricultura, etc. La combinación de factores sugiere que, en el momento de la aprobación gubernamental, existe un gran incentivo de parte de la empresa para obtener dicha aprobación, un incentivo compartido por los gobiernos, dado que una parte importante de sus mandatos es apoyar el crecimiento y desarrollo del comercio e industria.

Actualmente se han propuesto iniciativas que enfocan esta cuestión de varias maneras, incluyendo un uso a más largo plazo de las estrategias de limitación, criterios más estrictos de seguridad de los productos, etc. En última instancia, sin embargo, la opción más efectiva puede ser una reestructuración relativamente profunda de la manera en que los gobiernos controlan el desarrollo de los OGM y de los procesos de aprobación, tal como el enfoque propuesto por la “Safety First Initiative” (Iniciativa primero la seguridad). En esencia, este enfoque intentaría

⁴² Véase en general, Mulder y Ree, 1996; y más específicamente para los OGM, Bearano, 1999; BioTIK Expert Group, 1999; y Christensen, 2001.

anticipar y resolver los asuntos de seguridad en el momento más temprano posible del proceso hacia la comercialización de los OGM⁴³. Desde las muy primeras fases del proceso de desarrollo, los investigadores que trabajan con OGM estarían llamados a tratar e incorporar los asuntos relativos a la seguridad, incluyendo tanto la seguridad durante el proceso de desarrollo y la planificación y prueba con respecto a la seguridad como en la etapa última de trazabilidad del producto OGM.

El enfoque en que la seguridad es lo primero está siendo propuesto como un sistema voluntario, controlado por la industria; sin embargo, puede ocurrir que las empresas encontrarían un mayor incentivo para usar un sistema de ese tipo si con ello se hicieran más lineales los procesos de aprobación por parte de los gobiernos. Para hacerlo, el sistema tendría que estar unido a un programa formal de “hitos” gubernamentales que se confirmen durante las distintas fases del proceso de desarrollo.

C. Impactos socio-culturales

Es en el área de los impactos socioculturales donde la controversia sobre OGM y bioseguridad adquiere su aspecto más complejo. Por una parte, la producción de alimentos, la seguridad alimentaria y la mejora de los medios de vida son elementos críticos del desarrollo sostenible, en el cual los OGM y otros productos de biotecnología moderna son mencionados con frecuencia como contribuciones importantes. Por otra parte, la introducción de los OGM puede afectar a las personas (como así también a los animales y ecosistemas), particularmente en el ámbito comunitario, de muchas maneras que van más allá del sustento físico directo y que no son todas beneficiosas.

El papel de los OGM en la seguridad alimentaria y en el desarrollo sostenible fue reconocido en el CMN-2:

“Quedaba claro para este Grupo de Trabajo que, si bien es preciso abordar las cuestiones ambientales que plantea la biotecnología, esta tecnología, en su conjunto, es muy prometedora y puede acarrear grandes beneficios ambientales, sociales y económicos que no deberían verse innecesariamente inhibidos.”⁴⁴

Dicho reconocimiento no es nuevo, ni tampoco lo es la relación entre este factor y el desarrollo de la tecnología agrícola. El Informe Brundtland en 1987 destacó que la seguridad alimentaria era una cuestión crítica para “nuestro futuro común”, pero observó también que el aumento de la producción por sí solo no basta:

Hay regiones con escasos cultivos; en otros lugares una población numerosa no tiene medios para adquirir su comida. Y en grandes áreas de la Tierra, tanto en los países desarrollados como en los que están en desarrollo, el aumento de la producción está socavando las bases de la producción futura. ... La agricultura no carece de recursos, carece de políticas que garanticen alimentos producidos allí donde son necesarios y que permitan la subsistencia de los desfavorecidos rurales. Superar esta obstáculo supone construir sobre lo ya logrado y descubrir nuevas estrategias para garantizar la seguridad de la subsistencia.⁴⁵

Este informe observaba un crecimiento sin precedentes en la producción de alimentos en América del Norte y Europa entre 1950 y 1985, a pesar del estancamiento del crecimiento de la población de estas regiones. Atribuía este aumento de producción a dos factores. Primero, la extensión de la base productiva (“sembrados más extensos, multiplicación del ganado, más barcos pesqueros, etc.”). Pero reconocía que “en su mayor parte [el crecimiento] se debe a un aumento extraordinario de la productividad... que se ha logrado mediante:

⁴³ Kapuscinski, 2003.

⁴⁴ Declaración Oficial de los EE.UU., p. 30 de las Actas.

⁴⁵ Nuestro Futuro Común, p. 149.

- utilización de nuevas variedades de semillas hechas para producir un máximo de rendimiento, cosechas múltiples y resistencia a las plagas;
- aplicación de más fertilizantes químicos, cuyo consumo se ha multiplicado más de nueve veces;
- utilización en constante aumento de insecticidas similares, cuyo consumo es 32 veces mayor; y
- aumento de las tierras irrigadas, cuya superficie se ha más que duplicado.⁴⁶

En la otra cara de la medalla, sin embargo, la producción de alimentos y las relaciones con sus tierras y ecosistemas son elementos esenciales del equilibrio que prácticamente todas las culturas, desde las más desarrolladas a las menos, establecen entre sus entornos físico y económico. La bioseguridad es, en todo sentido, una cuestión ética.

Las cuestiones socioculturales constituyen el aspecto menos comprendido de este debate. Aún en los casos en que impactos sociales y culturales reales de los OGM han sido bien explicados y documentados, las respuestas no han ido mucho más allá de un rechazo de la “mitología tradicional” y una incapacidad para reconocer el papel de los alimentos y de otras especies en la vida espiritual y en la visión del mundo de la comunidad. Esto es particularmente claro en el caso de las comunidades tradicionales, donde las prácticas culturales se encuentran a menudo estrechamente conectadas a los aspectos tradicionales y naturales de las especies alimenticias. Esta desconexión comienza a un nivel de intervención que es mucho menos intrusivo que la introducción de los OGM:

El mantener disponibles durante todo el año productos estacionales tiene un costo: el ciclo natural y la cadena alimentaria se ven perturbados, y las tradiciones y conocimientos que forman la *whakapapa* (genealogía) de esos recursos se pierden. El valor de los productos finales desarrollados a partir de los recursos y conocimientos de los pueblos indígenas es habitualmente mucho mayor que los beneficios que reciben esos pueblos... El respeto por la reproducción de la vida como continuación de la genealogía es una preocupación fundamental... Las preocupaciones sociales, culturales y éticas son tan importantes como las nuevas tecnologías.⁴⁷

Si bien no cabe esperar que los defensores de un determinado paradigma científico acepten (o siquiera entiendan necesariamente) la visión del mundo única de cada grupo cultural afectado por la introducción de OGM, deberían contribuir a velar por que esas comunidades, incluyendo en particular las comunidades tradicionales, no se vean afectadas negativamente a nivel cultural o social por esa introducción. Por lo tanto, la introducción de OGM y los mecanismos sociales y prácticos vinculados con ella deben incluir, como mínimo, el reconocimiento de esas sensibilidades.

Más allá de esto se deben reconocer y abordar factores críticos medioambientales y de biodiversidad que se encuentran estrechamente ligados a la residencia de la humanidad en el planeta Tierra. Se deben abordar una serie de preocupaciones a través de la evaluación socio-cultural del impacto (riesgos y beneficios socio-culturales) de los OGM. Estas cuestiones incluyen:

- La naturaleza de la confianza en los OGM para resolver problemas sociales: lo que constituye una “solución milagrosa” que encauza las finanzas públicas de manera inadecuada, resolviendo sólo las preocupaciones más inmediatas pero dejando intactas las causas subyacentes. Por ejemplo, en lugar de tratar de resolver el problema de deficiencia en vitamina A (la causa más importante de ceguera en los niños de los países en desarrollo) con arroz GM que contiene vitamina A, puede ser más barato y más eficaz (tratando un conjunto más amplio de problemas locales de salud) ayudar a las comunidades pobres a

⁴⁶ Id., p. 152.

⁴⁷ Mead, 19__ (citas omitidas)

diversificar su dieta y no a restringirla aún más (de una dependencia excesiva del arroz en la dieta, a la dependencia de una sola variedad de arroz)⁴⁸.

- El impacto del costo de los cultivos GM y el hecho que generan un nuevo gasto anual cuando son introducidos en comunidades que antes se basaban en la re-propagación guardando semillas. En recientes casos muy publicitados, se entregaron semillas GM a agricultores que antes conservaban (y compartían) semillas de sus cosechas más abundantes. Ello indica en qué medida la tecnología ultramoderna de los OGM y los mecanismos comerciales ultramodernos en los cuales descansa pueden entrar en conflicto con antiguas tradiciones agrícolas que todavía florecen en muchos lugares del mundo.
- La probabilidad de que los procesos de desarrollo, más onerosos, de los OGM entrañen la necesidad de recuperar la inversión en investigación y desarrollo. Por lo tanto, al menos a corto plazo, es más probable que favorezcan a los agricultores más prósperos que a los agricultores pobres, que son quienes más necesitan aumentar su producción. No está claro si esto seguirá siendo así en el futuro. Las empresas productoras de productos agrícolas “de ingeniería”, por ejemplo, podrían, en parte para mitigar esas críticas, considerar aplicar una política de precios doble de modo que a los agricultores del mundo desarrollado se les cobre más por la semilla GM⁴⁹.
- La necesidad de reconocer y compensar la contribución de los países en desarrollo y de las comunidades tradicionales y agrícolas, cuya conservación de la biodiversidad y de los ecosistemas a lo largo de la historia ha suministrado gran parte del material de base para la ingeniería genética. El objetivo sobre repartición equitativa de beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica está destinado a garantizar que los países en desarrollo se beneficien con la explotación de sus recursos naturales en el campo de la biotecnología. Este objetivo sólo puede alcanzarse a través de una participación cooperativa por parte de las empresas y otras instituciones privadas que son los usuarios principales de los materiales genéticos y que a menudo buscan más tarde obtener beneficios vendiéndoles sus productos a estos contribuyentes originales.
- La necesidad de garantizar que las comunidades y la vida comunitaria no sean alteradas por la introducción de variedades agrícolas, de otras especies o, en determinadas circunstancias, de productos de OGM y otros de la biotecnología moderna.
- La preocupación por que las variedades no GM que son, junto con sus parientes silvestres, la base en que se funda el desarrollo de los OGM, puedan comenzar a desaparecer. Esto puede ocurrir por acción voluntaria, cuando los agricultores consideran que no pueden dejar que su productividad quede muy a la zaga de la de sus vecinos; también puede ocurrir involuntariamente, cuando cultivos listos para los pesticidas o resistentes a las plagas afecten los campos vecinos no GM al alterar el comportamiento de las plagas (aumentando el estrés en los cultivos no OGM, etc.), o afectando el sistema establecido que incluye las especies plaga (por ejemplo, las aves y otros animales que se alimentan de insectos o larvas, etc.). También puede ser el resultado de contaminación genética, como se describió antes.
- Los impactos sobre la biodiversidad al extender la introducción de OGM a áreas marginales (que son a menudo centros de diversidad no sólo de especies silvestres, sino también de especies agrícolas tradicionales) y a áreas protegidas y sus zonas tampón.

El hecho que estas preocupaciones deban ser enfrentadas no es específicamente una crítica a los OGM. Muchas cuestiones semejantes son pertinentes en todas las transacciones comerciales y de asistencia clásicas que involucran a países en desarrollo. Los OGM y la investigación relacionada con los mismos ha permitido en un cierto número de casos aportar soluciones a problemas agrícolas específicos. Este es un fenómeno particularmente esperanzador, frente a la crítica generalizada sobre los cultivos GM, la cual subraya que los

⁴⁸ Marion Nestle, 2001

⁴⁹ McNeely, 2001

beneficios son recogidos por las empresas de semillas y los agricultores del hemisferio norte. Trabajos recientes realizados en Kenya y Sudáfrica han reconocido que los programas de desarrollo agrícola deben ampliar su mandato y contribuir a establecer reglas del juego más equitativas ayudando a los productores agrícolas marginados a superar esas limitaciones.

En Sudáfrica, por ejemplo, el sector privado y el sector público han aunado esfuerzos para producir cultivos tolerantes a la sequía, y en la Universidad de Ciudad del Cabo los científicos han obtenido, por ingeniería genética, las primeras plantas de maíz resistentes al virus de las estrías que afecta dicha planta. El Instituto Internacional de Investigación sobre el Arroz ha lanzado iniciativas para desarrollar una cepa de arroz de alta productividad y resistente a las enfermedades que, según ellos, podría aumentar los rendimientos de los campesinos pobres de cinco a 15 toneladas por hectárea.

Los pequeños agricultores de África Oriental también se han beneficiado con semillas híbridas que provienen de empresas locales y multinacionales. Para estos agricultores, "las semillas transgénicas... son simplemente un mejoramiento del valor agregado de esos híbridos. Los agricultores locales aprovechan la tecnología del cultivo de tejidos para la banana, la caña de azúcar, el pelitre, la yuca y otros cultivos. Hay motivos para creer que también se podrán beneficiar de las tecnologías transgénicas para protección de los cultivos que se están desarrollando."⁵⁰

Una investigación orientada a metas específicas y al desarrollo de productos que reconocen y aceptan los métodos tradicionales, tales como la conservación de parte de la cosecha para semilla, y su importancia vital dentro de los sistemas agrícolas marginales de muchos países en desarrollo, puede hacer una importante contribución a la seguridad alimentaria y a unos medios de subsistencia sostenibles.

⁵⁰ Wambugu (1999)

III. Principios transversales

Varios principios “transversales” cruciales que están reconocidos como tales en todos los conceptos relativos a la conservación y la utilización sostenible, se aplican en el campo de la bioseguridad de una manera muy particular, requiriendo en algunos casos un cuidadoso proceso de equilibrio. Los más relevantes de dichos principios son el de “precaución” y el de “desarrollo”.⁵¹ Además, la atención que se presta actualmente a los derechos de propiedad intelectual (DPI) relativos a los recursos genéticos y el conocimiento tradicional, y el papel de la ayuda bilateral y multilateral y de los programas de asistencia, presentan problemas particulares y únicos cuando se los aplica a los OGM.

La función de este documento no es la de reiterar principios que ya están bien entendidos o la de encarar una discusión general de las controversias actuales relativas a ellos. Se asume que el lector está al tanto de ello, o tiene acceso a parte de lo mucho que se ha escrito sobre estos temas. Lo que es pertinente para este documento es la manera en cierta medida única en que operan en el área de la bioseguridad el “principio de precaución”, el “principio de desarrollo”, los DPI y los programas de asistencia, y la manera en que se ven afectados por factores tales como el grado de preocupación pública con respecto a los OGM y la creencia de que la tecnología de los OGM no está lo suficientemente dominada y es potencialmente insegura. Por esta razón, estos conceptos se resumen brevemente a continuación.

A. Principio/enfoque de precaución

El enfoque de precaución ha sido adoptado en forma muy directa en el campo de la bioseguridad por medio de su inclusión en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Como allí se afirma, el concepto de precaución reconoce que la determinación del nivel de riesgo aceptable corresponde a los científicos, afirmando expresamente que “la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo o de la existencia de un riesgo aceptable”.⁵² Por lo tanto, en los casos en que los investigadores no han investigado un riesgo potencial porque suponen que es bajo, este hecho no constituye necesariamente prueba de que el riesgo sea nulo o insignificante.

La aplicación del enfoque de precaución al campo de la biodiversidad ha estado integralmente relacionado con la gestión del riesgo y la transparencia en la toma de decisiones, pero sin embargo esta relación da también lugar a polémicas. En algunos casos, se ha afirmado que basándose a nivel nacional en EIA con condiciones estrictas es el mecanismo de implementación del enfoque de precaución, de modo que ya no hacen falta más referencias a la precaución. Aun en estos casos, sin embargo, el reconocimiento de la importancia de la precaución queda claro. En un debate parlamentario neocelandés sobre este tema, el entonces Ministro de Medio Ambiente, Hon. Simon Upton, quien por lo general propugnaba que “evaluación es precaución”, afirmó:

[E] “enfoque de precaución”... es una pregunta. Es una manera de pensar. Es una forma de enfocar la incertidumbre. Yo me quedaría realmente atónito si alguien discrepara con los términos de esta cláusula, que simplemente afirma que las personas “deben tomar en cuenta la necesidad de actuar con cautela al manejar efectos adversos cuando hay incertidumbre científica y técnica sobre dichos efectos”. Yo pregunto si hay alguna empresa en Nueva Zelandia que pueda decir: “Si hay incertidumbre técnica no debemos actuar con cautela”. Sería algo increíblemente arrogante. Pienso que iría en contra de todas las buenas prácticas empresariales en todo sentido. Son simples

⁵¹ Muchos definen el alivio de la pobreza como otro principio relevante; pero este punto es tratado adecuadamente con los otros elementos de este documento.

⁵² Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Nairobi, 2000) Artículo III.4.

palabras de sentido común que no conllevan otros contenidos ni superestructuras. Debemos aplicar la debida cautela a la luz de nuestros conocimientos, y es lo que cada uno hace cada día de su vida.⁵³

A pesar de estas palabras, la aplicación de la precaución sigue siendo un tema controvertido en materia de OGM. Las preocupaciones aumentan cuando, como casi siempre, los análisis expertos del riesgo hecho por los responsables gubernamentales de tomar decisiones y la adecuación de la información existente proviene primariamente (directa o indirectamente) del que propone el OGM. Por lo tanto, en la mente de muchos se hace necesario un elemento de precaución para enfrentar el hecho de que el uso e introducción de los OGM están controlados fundamentalmente por el sector privado, cuyos incentivos para el desarrollo y comercialización de los mismos puede ser mayor que para evaluar problemas potenciales, sector que está fuertemente comprometido con la visión Watson-Crick de la modificación genética.

Para estos críticos, la afirmación de que el proceso de licencia de los OGM constituye una codificación de la precaución equivale a eliminar la aplicación de la precaución a los OGM. Ellos ponen énfasis en la importancia de considerar, en todos los casos, el nivel particular de certidumbre científica o de consenso, y de evaluar los riesgos individualmente. Los que defienden este argumento postulan la obligación gubernamental de aplicar la precaución caso por caso, como un control esencial sobre actividades que están motivadas por las ganancias.

B. Desarrollo

El enfoque de precaución, sin embargo, no es el único principio trascendente en el cual se debe apoyar la toma de decisiones sobre los OGM. En muchos países y contextos, otros principios son considerados igualmente pertinentes y son cada vez más aceptados como tales en la legislación y en las políticas. Entre éstos, el concepto de desarrollo sostenible puede ser primordial. En consecuencia, muchos de los que han hecho comentarios (y en particular los de los países en desarrollo) sostienen que no es apropiado aplicar el enfoque de precaución como una regla inviolable: hay que ponerla en la balanza con otras necesidades.⁵⁴ Mientras los defensores de la precaución destacan que las especies y ecosistemas perdidos no podrán ser recuperados jamás para las futuras generaciones, el ambientalista centrado en el desarrollo subrayará que las generaciones futuras quizás no lleguen a existir para apreciar esos ecosistemas sin una acción efectiva a favor de los imperativos del desarrollo.

Vista en este contexto, la precaución es sólo un aspecto de un enfoque multifacético de la gestión medioambiental. La educación, información, reciclaje, producción no contaminante, gestión de desechos y gestión adaptativa son otros tantos componentes de este sistema. El enfoque de precaución estricto aplicado en el Norte es visto en muchas regiones del Sur como una herramienta simplista, incapaz de abarcar un problema muy complejo. Cualquier decisión relativa al enfoque de precaución necesitaría basarse en una evaluación que tome en cuenta no sólo cuestiones de incertidumbre y conservación, sino también los objetivos de la gestión de recursos.

Desde su base misma, esta posición contrasta fuertemente con el enfoque del Norte, según el cual la precaución sirve como "filtro" inicial para eliminar propuestas que presenten riesgos indebidos por falta de información. Los expertos del Sur, en forma creciente, están enfrentando la precaución como parte de las decisiones relativas a la gestión del riesgo, más que como un principio abarcador, una "pregunta umbral" usada para determinar si se procede o no a hacer una gestión del riesgo.

⁵³ New Zealand Royal Commission, 2000.

⁵⁴ Katerere, 2001

C. **Derechos de propiedad intelectual, conocimiento indígena y prácticas agrícolas tradicionales**

Las negociaciones y prácticas mundiales en marcha en el área de los derechos de propiedad intelectual (DPI) con respecto a la información biológica y genética constituyen un componente importante de las discusiones y controversias sobre los OGM. La atención mundial sobre este asunto surgió, en cierta medida, a partir de los conceptos de “acceso y reparto de beneficios” y “conocimiento tradicional” dentro del marco del CDB. Por esta razón, la atención sobre los DPI relativos a la biodiversidad se refirió inicialmente a la creación misma de este derecho. Sobre todo los países en desarrollo y los grupos indígenas pusieron énfasis en la necesidad de reconocer y compensar adecuadamente:

- las fuentes (a todos los niveles) del material genético encontrado en los países en desarrollo y en los bienes comunes de la humanidad, y
- indicaciones para el uso de especies derivadas del conocimiento tradicional de grupos indígenas.

Con el tiempo, otro aspecto de la cuestión de los DPI ha saltado a la palestra: el uso de los DPI como medio de evitar que los agricultores de los países en desarrollo apliquen métodos convencionales de cultivo (especialmente el guardar parte de la cosecha para semilla e intercambiarlas) en el uso de esas variedades.⁵⁵ Con frecuencia se han expresado preocupaciones con respecto a que se extienda esta práctica, en la medida en que los agricultores de otras regiones comienzan a sembrar (y guardar) semillas OGM, las que de manera creciente pasan a ser parte de los paquetes de ayuda o se las ofrece como parte de arreglos de “reparto de beneficios”.⁵⁶

Por un lado, estas controversias están estrechamente unidas a la cuestión de la viabilidad comercial de la industria de los OGM, cuyos costos de I+D son muy altos y necesitan algunos esfuerzos para asegurar que los mercados continúen abiertos para sus nuevos productos mientras estén patentados. Por otro lado, pueden existir costos socio-culturales y económicos significativos cuando los juicios por violación de los DPI (por lo general una cuestión que surge entre dos o más empresarios sofisticados o entidades corporativas) se convierte en un conflicto entre corporaciones multinacionales y agricultores tradicionales.

Las espinosas dificultades de proteger los derechos de propiedad intelectual relativos a los OGM ha sido una de las razones que se han dado para explicar la introducción de un tipo de OGM que está diseñado específicamente para evitar el uso de estas actividades tradicionales (las que se llaman “tecnologías de restricción del uso genético (GURT) o semillas con “terminadores”). Claramente, estas tecnologías, y actividades y productos similares que se planean, pueden ser

⁵⁵ En los últimos años, las compañías que producen OGM han iniciado una serie de juicios contra agricultores que están cultivando OGM sin haberlos comprado. Más recientemente un agricultor fue enjuiciado que argumenta que las semillas llegaron a sus tierras no intencionalmente de cultivos cercanos (posiblemente bajo la forma de polen transgénico llevado por el viento u otro tipo de transferencia natural a cultivos no OGM). Un artículo sobre este asunto se titula: “Monsanto: problemas en el bio-paraiso” (<http://www.lamontanita.com/docs/newsletterarticles/2000/Jul2000/geneticallymodifiedorganisms.htm>); Sin embargo, para una versión más equilibrada, puede ser mejor hacer una búsqueda en Internet a partir del nombre de este agricultor: Percy Schmeiser. Otros casos, sin embargo, se refieren a juicios contra agricultores tradicionales que intencionalmente “guardaron semillas” después de haber recibido semillas OGM el año anterior. Estos asuntos están siendo examinados en las cortes norteamericanas (ver, por ejemplo, “Seeds of Doubt” reimpresso en 41-69 en el sitio web de la Soil Association: [http://www.soilassociation.org/web/sa/saweb.nsf/a71fa2b6e2b6d3e980256a6c004542b4/9ce8a24d75d3f65980256c370031a2d0/\\$FILE/SeedsOfDoubt_3of3.pdf](http://www.soilassociation.org/web/sa/saweb.nsf/a71fa2b6e2b6d3e980256a6c004542b4/9ce8a24d75d3f65980256c370031a2d0/$FILE/SeedsOfDoubt_3of3.pdf). Más análisis de la extensión de las acciones legales en curso se puede encontrar en “Monsanto still suing farmers for seed saving”, (una noticia distribuida por Associated Press el 8 de julio de 2001) que se reimprimió en <http://www.organicconsumers.org/Monsanto/SeedSavingSuits.cfm>)

⁵⁶ También se sugiere que estos mismos enfoques pueden ser utilizados para limitar los usos de las variedades tradicionales por parte de los agricultores que han recibido pagos de los que desarrollan los OGM para que “accedan” a esas variedades.

una fuente de efectos socio-culturales y ambientales muchos más vastos, dado que el cambio tan importante que introducen está dirigido al elemento básico de la vida humana (la agricultura).

Se ha mencionado que en el Artículo 27.3 del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, se podría encontrar una posible base legal para resolver este problema que va creciendo, ya que ese artículo otorga a los países el derecho de "...excluir asimismo de la patentabilidad ... las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos..." Las plenas consecuencias del Artículo 27.3 son actualmente motivo de un intenso debate internacional. Sin embargo, parece evidente que la discusión sobre los OGM va estar entrelazada con la cuestión de las DPI hasta que la misma (y la cuestión emparentada de la creación e implementación de un "sistema *sui generis*" relativo a la aplicación de los derechos de propiedad intelectual al uso del material genético) se resuelvan definitivamente.

D. Ayuda bilateral y multilateral y programas de asistencia técnica

Otro asunto transversal dificultoso se relaciona con el papel de los OGM en los proyectos de asistencia para el desarrollo. En un cierto número de ejemplos recientes muy publicitados, la provisión de asistencia (en algunos casos ayuda alimentaria directa y el alivio de hambrunas) se ha condicionado a que el país receptor esté dispuesto a aceptar los OGM.

Existen puntos de vista muy divergentes acerca de estas actividades. Algunos afirman que este enfoque se justifica por el deseo de terminar con resistencias, paralizadoras del progreso, con respecto a la tecnología destinada a tratar y resolver la crisis mundial del hambre y la pobreza. La percepción contraria es, sin embargo, que ello constituye una manipulación – aprovechar un momento de crisis nacional como herramienta para forzar a los gobiernos a encarar una acción contraria a los principios nacionales y la opinión pública. En efecto, estas ofertas se ven como intentos de sacar de las manos de los gobiernos nacionales las verdaderas políticas y la toma de decisiones (en las que se contraponen riesgos y beneficios) poniéndoles frente a una elección imposible: aceptar los OGM o morir de hambre. Hasta que surja un cierto nivel de consenso con respecto a las diversas cuestiones de comprensión científica, impactos ambientales y económicos y efectos socio-culturales, estos intentos de eliminar el derecho inalienable de un país a tomar una decisión de esa naturaleza aparecerán como seguidores de una vieja forma de "ayuda" – cuando productos cuya venta estaba prohibida en el país proveedor eran enviados a los países en desarrollo como parte de los paquetes de asistencia. Independientemente de las motivaciones que subyacen en la oferta, subsiste el hecho de que una decisión de permitir la introducción de OGM en un medio ambiente no controlado puede muy bien ser irreversible, una vez que se lo ha hecho. Por lo tanto, es parte esencial del respeto que se debe a la soberanía de cualquier gobierno que los esfuerzos externos para influenciar sus decisiones incluyan la provisión de evidencia científica y conocimientos no tendenciosos, incluyendo una evidencia más clara con respecto a la capacidad de los OGM para brindar los beneficios que se les atribuyen, sobre todo en las áreas de la seguridad alimentaria y la productividad agrícola.

IV. Instituciones y marcos administrativos

El desarrollo de marcos institucionales y legales para la gestión de ciertos aspectos de los OGM y la bioseguridad a nivel nacional, regional e internacional es un componente crítico del proceso general para responder a las preocupaciones relativas a la bioseguridad. Sin embargo, a los fines de este ya extenso documento, no sería útil añadir una lista detallada de las disposiciones de los instrumentos pertinentes. El siguiente es un resumen muy breve de los instrumentos e instituciones internacionales pertinentes, seguido de algunas cuestiones críticas que deben abordarse a nivel nacional e internacional para que el marco internacional sea utilizado de manera exitosa.

Se recomienda a los lectores interesados en más detalles con respecto a los instrumentos internacionales relativos a la bioseguridad que obtengan una copia de la nueva publicación titulada Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena (F. Burhenne-Guilmin y R. Mackenzie, editores), Documento de Derecho No. 46 (2003) del Centro de Derecho Ambiental de la UICN.

A. Instrumentos e instituciones internacionales

Si bien muchos acuerdos internacionales y mandatos de instituciones son muy pertinentes para el tema de la bioseguridad, el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, un protocolo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, tiene preeminencia, tanto porque trata específicamente varios asuntos clave de los OGM como porque es el resultado del más amplio debate mundial que ha tenido lugar hasta ahora sobre las preocupaciones relativas a ellos. Por esta razón, esta sección comienza con un examen del Protocolo de Cartagena, antes de hacer un breve resumen de otros importantes foros e instrumentos internacionales que son pertinentes para la cuestión de los OGM.⁵⁷

1. El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad 2000

Desde la adopción del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) en 1992, la clara necesidad de un protocolo sobre bioseguridad fue internacionalmente reconocida, lo cual se refleja en el hecho de que el Artículo 19(3) del CDB específicamente encomendó a las Partes a estudiar la necesidad de un protocolo sobre bioseguridad. Después de otros ocho años de negociaciones, el protocolo fue adoptado en enero de 2000.

El Protocolo aborda sólo aspectos fundamentales de la cuestión de los OGM, es decir los movimientos transfronterizos, tránsito, manipulación y utilización de Organismos Vivos Modificados (OVM)⁵⁸, que puedan tener un efecto adverso sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta también los riesgos para la salud humana. Otros asuntos clave permanecen abiertos, incluyendo la responsabilidad por el daño o perjuicio a las personas, animales y ecosistemas generado por los OGM.

Si bien no es un tópico principal de discusión, una de las disposiciones más importantes del Protocolo se encuentra en referencias indirectas en los Artículos 9, 14 y 26, que remarcan que cada Parte debe contar con un “marco reglamentario nacional [sobre bioseguridad]” que sirva como base para la implementación del Protocolo a nivel nacional. Queda claro a partir del texto del Protocolo que este marco, que debe ser “compatible con el Protocolo”⁵⁹ incluirá más que la implementación del Protocolo, ya que abarcará los aspectos más amplios de la política y práctica nacional relativa a los OGM y la bioseguridad dentro de la jurisdicción nacional.

Dentro de su mandato, el Protocolo requiere por lo general que las Partes regulen todas las introducciones de OVM, salvo en el caso de un número limitado de excepciones. Los OVM “que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos” quedan excluidos del alcance del protocolo, en la medida que son tratados por otras organizaciones o acuerdos internacionales. También existen otras exclusiones más específicas, incluyendo en particular los “organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento”, los que son excluidos de algunos aspectos del mecanismo del AFP analizado

⁵⁷ El Protocolo fue ratificado por la 50ª Parte el 13 de junio de 2003 y entrará en vigor el 11 de setiembre de 2003. La primera reunión de las partes se celebrará en febrero de 2004 en Kuala Lumpur, inmediatamente después de la COP7 del CDB.

⁵⁸ El Protocolo habla de OVM en lugar de OGM, presumiblemente para asegurar que la terminología no estuviera afectada por los actuales usos imprecisos de este último término en círculos públicos y gubernamentales. Define un OVM como “cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna”. A estos efectos, un “organismo vivo” es “cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides”, y la “biotecnología moderna” incluye las técnicas *in vitro* de ácido nucleico (ADN recombinante e inyección directa) y la “fusión de células más allá de la familia taxonómica.” (Artículo 3(g), (h), y (i).)

⁵⁹ Protocolo de Cartagena, Artículo 9.3.

más abajo. Y otros OVM pueden quedar excluidos en el futuro, si así lo acuerda una Reunión de las Partes en el Protocolo (MOP), si “no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

El pilar central del Protocolo es el establecimiento de un procedimiento para el Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) para el movimiento transfronterizo de OGM destinados a ser introducidos en el medio ambiente. Este dispositivo requiere que el exportador notifique a la Parte importadora su intención y también suministrar información (detallada en el Protocolo) que permita a la Parte importadora aceptar o rechazar la importación, o imponer determinadas condiciones a la misma sobre la base de una evaluación del riesgo. En relación con el AFP, el Protocolo crea un Mecanismo de Facilitación en Bioseguridad (en inglés “Biosafety Clearing House” - BCH), destinado a cooperar en los problemas de capacidad de los países en desarrollo y a servir como registro de información crítica. El BCH cumple un papel específico en la implementación del Protocolo, además de facilitar el intercambio de información sobre los OGM. También contiene disposiciones sobre creación de capacidad y recursos financieros, y establece disposiciones institucionales dentro del marco del CDB.

Como se ha observado más arriba, el Protocolo es uno de los avances más importantes en la promoción de la precaución, incorporando el “principio de precaución” entre sus disposiciones operativas. Además, establece disposiciones relativamente laxas, pero firmemente establecidas, para el etiquetado de los OVM en tránsito. Estas provisiones pueden ser modificadas, dado que los requisitos detallados para la documentación serán revisados por la MOP dos años después de la entrada en vigor del Protocolo.

2. Otros instrumentos e instituciones pertinentes

El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad representa la primera tentativa de reglamentación internacional de los OVM. Más allá del mismo, sin embargo, han sido adoptados o están en curso de desarrollo un número limitado de instrumentos normativos vinculantes o no vinculantes, que se refieren a una gama más amplia de asuntos relativos a la de bioseguridad:

- ❖ Código Voluntario de Conducta para la Liberación de Organismos en el Medio Ambiente de (ONU, 1992). El Código establece principios generales relativos a la introducción de organismos en el medio ambiente, e insta en este sentido a establecer regímenes reglamentarios en el ámbito nacional.
- ❖ Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología, adoptadas en el marco del PNUMA como resultado de la Consulta Mundial de Expertos designados por los Gobiernos en 1995. Las Directrices se refieren a la evaluación de bioseguridad, gestión del riesgo, intercambio de información, investigación y monitoreo. La motivación detrás del desarrollo de las Directrices fue que ellas fueran utilizadas de manera interina hasta que fuera adoptado el Protocolo.
- ❖ *Codex Alimentarius*. Este código no vinculante adoptado bajo los auspicios de FAO/OMS se refiere fundamentalmente a asuntos relativos a la alimentación y ha adoptado Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente. Estas Directrices señalan en particular que los alimentos OGM no pueden en general recibir esta etiqueta y también establece un Comité de Principios Generales, que está preparando unos Principios de trabajo para el análisis del riesgo.

La comisión que supervisa el desarrollo del Codex ha establecido un grupo de tareas sobre alimentos derivados de la biotecnología, que espera finalizar su labor aproximadamente en 2004. Otros comités de la Comisión del Codex examinan actualmente un cierto número de asuntos relativos al etiquetado, incluyendo:

- Una propuesta de Directrices para el etiquetado de alimentos obtenidos a través de determinadas técnicas de modificación/ingeniería genética,
 - Un proyecto de Código revisado de ética para el comercio internacional de alimentos, y un proyecto de Directrices para la realización de evaluaciones de seguridad alimentaria en alimentos derivados de plantas con ADN recombinante,
 - Propuesta de un Código de práctica para una buena alimentación animal.
 - Etiquetado de alimentos: recomendaciones sobre este tema para los alimentos obtenidos mediante biotecnología.
- ❖ El Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)⁶⁰ es fundamentalmente una convención de “comercio”, que aborda, como el Protocolo de Cartagena, la manera en que los países pueden razonablemente controlar las plantas y plagas que podrían entrar en sus territorios. Está desarrollando actualmente (dentro de su conjunto de normas internacionales sobre medidas fitosanitarias) una norma para enfrentar el riesgo de plagas fitosanitarias derivadas de productos de la biotecnología moderna.⁶¹
 - ❖ Dentro del marco del Convenio de Aarhus sobre acceso a la información, participación del público en la toma de decisiones y acceso a la justicia en materia de medio ambiente (CEE de la ONU) que entró en vigor el 30 de octubre de 2001, se está debatiendo cómo tratar el tema de los OGM.
 - ❖ Como mecanismo financiero del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992, se pide al **Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM)** que también sirva como mecanismo financiero del Protocolo de Bioseguridad. En su reunión de noviembre de 2000 adoptó la “Estrategia inicial para ayudar a los países a preparar la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad”, cuyos principales objetivos son: apoyar a los países para que establezcan marcos nacionales de bioseguridad; promover la colaboración y el intercambio de información (en particular a nivel regional y subregional); y promover la colaboración con otras organizaciones para apoyar la creación de capacidad para la aplicación del Protocolo. Se espera que dichos objetivos serán alcanzados a través de:
 - una asistencia a la creación de capacidad en bioseguridad a nivel nacional;
 - la aplicación de las directrices establecidas por la Comisión Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena (CIPC, el organismo interino del que depende el Protocolo de Bioseguridad, el que ahora se integrará a las reuniones bianuales de la Reunión de las Partes (MOP) en el Protocolo);
 - la aplicación de procedimientos de bioseguridad con vistas a mejorar la gestión medioambiental;
 - la armonización o coordinación de reglamentos regionales y subregionales;
 - la participación de todos los interesados directos en la adopción de reglamentaciones nacionales;
 - la evaluación de la capacidad tecnológica en relación con las reglamentaciones nacionales; y
 - la participación del público en un debate informado y transparente sobre temas de bioseguridad.

⁶⁰ Adoptada en 1951, revisada en 1997.

⁶¹ Ver más arriba la discusión sobre los asuntos relativos a las normas para el “análisis del riesgo”.

Un proyecto FMAM/PNUMA para el “Desarrollo de Marcos Nacionales de Bioseguridad” se encuentra actualmente en curso, en coordinación con el Centro de Derecho Ambiental de la UICN, para ayudar a los países que cumplen las condiciones fijadas por el FMAM y son firmantes del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad a preparar sus marcos nacionales de bioseguridad y promover la cooperación regional y subregional.

V. Recomendaciones: Toma de decisiones responsable sobre bioseguridad y OGM

La conclusión más importante de este documento es también la más simple: los OGM existen y no se los puede deshacer. Independientemente de la posición personal, institucional o nacional de cada uno sobre la cuestión de los OGM, el objetivo más importante de cualquier toma de decisiones responsable será el de encontrar una manera para responder a la existencia de, y las solicitudes referidas a, la promoción de productos, mercancías y tecnologías que son, como mínimo, importantes y a su vez controvertidas.

En este sentido, los que toman decisiones ya son los receptores de innumerables resmas de asesoramiento por escrito y horas de declaraciones testimoniales ofreciéndoles asesoramiento sobre sus responsabilidades, y las elecciones particulares que deben hacer. El objetivo de este documento no es de añadir más a ese volumen de literatura. En cambio, lo que sigue es una discusión sobre la naturaleza de la obligación y objetivo del que toma decisiones, y sobre la manera en que se pueden encarar responsablemente las decisiones con respecto a este asunto.

A. Responsabilidad en cuanto a procedimientos

Dada la amplitud de las opiniones sobre los OGM, que van desde la creencia de que ellos son inherentemente peligrosos hasta la de que son la mayor esperanza para la supervivencia de la humanidad, parece claro que las únicas respuestas gubernamentales aceptables serán aquellas que sean:

- transparentes,
- participativas, y
- basadas en información científica y estadística que esté libremente disponible.

Por lo tanto, se recomienda insistentemente que los responsables de la toma de decisiones presten atención inmediata a la puesta en práctica del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Como ya se lo mencionó, aún antes de concentrarse en los requerimientos que son centrales en el Protocolo (procesos públicos de “evaluación del riesgo” y “consentimiento informado previo”) será esencial dar el paso crítico de desarrollar una política nacional general sobre bioseguridad y la manera en que se analizarán, tratarán y comunicarán los riesgos y el potencial de los OGM.

1. Procedimientos y la “controversia científica” – Acceso a la información científica celosamente guardada

Explicado en términos del enfoque de este documento, será esencial, inicialmente, abordar la incertidumbre más significativa: la relativa a la ciencia que subyace en los OGM y las propuestas para su introducción fuera del laboratorio (la “controversia científica”).

Este asunto está etiquetado como el “más significativo” independientemente del punto de vista que uno adopte con respecto a la seguridad que les es inherente o el peligro de los OGM, por la simple razón de que ello requiere que el que toma decisiones aborde directamente una cuestión extraordinariamente técnica. La dificultad de esta tarea se ve reforzada por el hecho de que es

muy poca la información directa que se suministra, aparte de las caracterizaciones de la situación científica, ya sea por parte de la industria o por los oponentes declarados de los OGM.

La disponibilidad de información que sea confiable e imparcial es la clave para que el que toma decisiones esté en condiciones de hacerlo de una manera responsable basada en la ciencia. Sin embargo, la seria deficiencia de la información disponible puede ser bastante difícil de remediar.

Puede que sea necesario hacer un llamado a la acción en apoyo de los que toman decisiones a nivel internacional, antes de que se hagan sentir serias diferencias sobre la manera en que se guarda y utiliza la información. Aún en los casos en que esa información está libremente disponible, será de una importancia crítica desarrollar la capacidad institucional para comprenderla y evaluarla, y por lo tanto para aplicarla al desarrollo de la política y las decisiones relativas a las propuestas de OGM.

Mientras tanto, el que toma decisiones se enfrenta con un problema difícil: cómo determinar si existe la suficiente información para tomar la decisión final, y posiblemente la elección aún más difícil que es la de hacer o no elecciones políticas y tomar otras decisiones antes de disponer de información suficiente, o de rehusar tomar una decisión sobre una acción que podría acarrear beneficios significativos para el país y los que dependen del que debe tomar la decisión.

Estos factores afectan también a algunas de las decisiones de procedimiento más básicas. Por ejemplo, como se lo señaló más arriba en la Parte II.B.2.a, la adopción de normas y procedimientos específicos para la evaluación del riesgo es una cuestión sobre la que en la actualidad los expertos difieren fuertemente. Esto significa que hasta la decisión de aplicar una norma de evaluación del riesgo debe encararse mediante un análisis tecnológico sustantivo.

2. Procedimientos para abordar las controversias de tipo económico y socio-cultural relativas a los OGM

Como ya se lo señaló, la tarea del que toma decisiones se hace aún más compleja cuando se encaran las cuestiones socio-culturales y económicas. En lo que hace a los procedimientos, estas cuestiones requieren que se preste atención en primer lugar a la necesidad de contar con buenos y suficientes datos (análisis económicos y sociales y también datos específicos sobre la región geográfica y los cultivos en lo que hace a los impactos directos de la introducción de OGM) sobre los factores particulares y aseveraciones tales como volumen y dependencia de la producción. Sin embargo, por añadidura, el proceso debe abordar asuntos más difíciles, incluyendo la determinación de si existen riesgos sociales, culturales o económicos, y como equilibrar estos riesgos y las potenciales ganancias que ofrecen los que proponen la introducción.

Lo que es más importante es que el proceso sea no sólo transparente sino también recíproco. Los procesos de participación (contribución) informada del público son esenciales para una toma de decisiones efectiva, particularmente en relación con asuntos difíciles y controversiales, como son los OGM. Sobre todo cuando la decisión incluye algún tipo de comparación entre riesgos y beneficios, es esencial que las partes en todos los lados de la cuestión comprendan claramente cómo se harán las elecciones, y que el proceso se siga de manera rigurosa y abierta al público. Aun más, es absolutamente esencial que todas las contribuciones legítimas que tengan que ver con los asuntos pertinentes al proceso de toma de decisiones, incluyendo especialmente las de la gente local y las de todos los sectores de la sociedad civil, sean aceptadas y seriamente consideradas. Esto, más que ninguna otra cosa, ayudará a que los que se oponen a la decisión final reconozcan su validez dentro del sistema institucional.

Debido a la naturaleza de la controversia que rodea a los OGM, y el llamado en favor de mecanismos especiales para abordarla dentro del Protocolo de Cartagena y otros instrumentos internacionales,⁶² (como así también en parte de la prensa nacional e internacional) es

⁶² Técnicamente, no existen requerimientos específicos en el Protocolo de Cartagena o en otros instrumentos que requieran el desarrollo de una nueva legislación para la aplicación del Protocolo. En la práctica, sin embargo, a fin de asegurar que las disposiciones bastante específicas del Protocolo con ueva.

importante asegurar la máxima transparencia, receptividad y rigor en cuanto a los procedimientos en todas las decisiones relativas a la política sobre los OGM y a las solicitudes para su uso.

B. Más allá de la toma de decisiones básica – Aplicación de los principios transversales

Sin embargo, aún después de abordar plenamente los asuntos mencionados, la tarea del que toma decisiones sobre los OGM sigue siendo un proceso de extraordinaria complejidad. No es suficiente con simplemente considerar los asuntos científicos, económicos y socio-culturales básicos o diseñar modelos para abordarlos. Otras preocupaciones más amplias y abarcadoras aún permanecen, incluyendo la precaución, el desarrollo y la soberanía nacional, cuya aplicación debe solaparse (pero también a través de un proceso claro y transparente, que sea aplicado rigurosamente) con la consideración individual y la resolución de cuestiones específicas en cuanto a hechos, elegibilidad y otros asuntos.

Por ejemplo, los asuntos transversales clave, tales como el “principio de desarrollo” y la acción de principios en el área de la ayuda bilateral y multilateral pueden unirse dentro del ámbito de la bioseguridad. Florence Wambugu aborda esta cuestión de manera convincente al referirse a la necesidad de los países africanos de evitar la explotación y participar como interesados directos en los negocios de la biotecnología transgénica:

Ellos necesitan las políticas y agencias adecuadas, tales como agencias operativas reguladoras de la bioseguridad, derechos de los criadores y un sector público y privado a nivel local que haga la interfaz con las compañías multinacionales que ya tienen las tecnologías. Los consumidores necesitan ser informados de los pro y contra de los distintos paquetes de la agricultura biotecnológica, de los peligros de usar germoplasma extranjero inadecuado, y sobre como evitar la pérdida del germoplasma local y mantener la diversidad local. Se necesitan otros sistemas de control para evitar que las multinacionales patenten el germoplasma y las innovaciones locales, para asegurar políticas sobre derechos de propiedad intelectual y evitar la competencia desleal, para impedir que los monopolios compren los semilleros locales, e impedir la explotación de los consumidores y empresas locales por parte de las multinacionales extranjeras. Los ensayos en el terreno se deben hacer localmente, en África, para poder establecer la seguridad medioambiental dentro de las condiciones tropicales.⁶³

C. Creación y uso de marcos institucionales y legales

Sin embargo, más allá de estas necesidades comerciales y de información, hay necesidades de mecanismos para abordar asuntos menos obvios o esperados. Ante el hecho de que el asunto de los OGM es relativamente nuevo, existe la necesidad de un nivel más amplio de controles institucionales para tratar asuntos que aún no han surgido pero que lo harán en el futuro. La experiencia en otros campos del derecho que son “nuevos” (los relativos a los programas de los ordenadores, las transacciones comerciales electrónicas, la energía nuclear, teléfonos y viajes espaciales, para sólo mencionar algunos) sugiere que los resultados inesperados pueden abarcar una gama que va desde incentivos perversos no intencionales hasta la sobrevaluación de los mercados comerciales nacionales debida a alteraciones drásticas de la demanda del público.⁶⁴

⁶³ Wambugu (1999)

⁶⁴ Otra especie introducida, el tulipán, causó este tipo de impacto, llegando casi a destruir la economía holandesa unos 250 años atrás.

En este sentido, es imprescindible recordar que el árbitro más importante de los asuntos relativos a los OM va a ser el derecho nacional.⁶⁵ Y dentro del ámbito de la legislación nacional existen básicamente cinco diferentes áreas clave de políticas en las que las elecciones que se hagan pueden tener un impacto significativo sobre las distintas oportunidades e incentivos para el desarrollo, promoción y uso de cultivos OM y otros OGM. Estas son:

- El derecho y las políticas nacionales sobre **bioseguridad**;
- El derecho y las políticas nacionales sobre **comercio**;
- El derecho y las políticas nacionales sobre **derechos de propiedad intelectual**;
- El derecho y las políticas sobre **seguridad alimentaria, salud y elecciones del consumidor**; y
- La política sobre **investigación pública**.

La sensibilización sobre la manera en que se pueden abordar los asuntos relativos a los OGM en cada una de estas áreas determinará un tipo clave de creación de capacidad, y ayudará a asegurar una toma de decisiones responsable y la participación informada del público.

Los ejemplos de cómo los gobiernos y otros sectores se pueden preparar para responder a estos desafíos podrían incluir:

- *Desarrollo de mecanismos para tratar la responsabilidad legal y financiera de introducciones aprobadas que "han salido mal".* En general, el que introduce un espécimen es responsable por los daños que causa, salvo que deje adecuadamente aclarados los riesgos y cumpla con los permisos y requisitos del gobierno. Una seria preocupación de muchos países en desarrollo (y hasta para los desarrollados) es como encararán la cuestión de la responsabilidad (o pagarán por los daños causados) cuando el que hace la introducción ha cumplido con sus obligaciones de revelar los datos y obtener los permisos, pero ocurre que la especie introducida causa daños dentro de cualquiera de los escenarios a que se ha aludido más arriba, ya como se lo describió bajo la "controversia científica" o causado de otras maneras (invasiones impredecibles y efectos secundarios sobre la agricultura tradicional).
- *Asegurar una respuesta rápida (contención, retirada, etc.), en el caso de una introducción inapropiada, o la necesidad de "rescindir" una introducción.* Aquí también las provisiones legales que limitan la responsabilidad de alguien que ha hecho la introducción y toma medidas rápidas para remediar el problema pueden inducir a este tipo de acción.
- *Imposición de restricciones al uso seguro.* Como ya se lo señaló en otros contextos, algunos tipos de OGM son recomendados para ser usados sólo en un porcentaje específico de la superficie total de un determinado cultivo. Estas restricciones funcionan en áreas donde se utilizan las técnicas de la gran agricultura industrial, pero pueden que no sean efectivas si se las impone en áreas donde las parcelas son por lo general muy pequeñas. Los arreglos legales e institucionales deben hacer una evaluación previa de las condiciones socio-culturales pertinentes de las comunidades agrícolas o regiones, e identificar los tipos de restricciones y los enfoques que no sean adecuados para las condiciones sociales a nivel local.

⁶⁵ Las cuestiones de la regulación agrícola y de mercancías, como así también las relativas a la salud y el bienestar humano, están necesariamente dentro del ámbito de la directa responsabilidad nacional de regulación. Si bien los procesos de la OMC operan como un factor limitante para países que participan en el comercio mundial, ellos no impiden específicamente que los países hagan elecciones legislativas o de políticas, en la medida en que dichas elecciones cumplan con las normas de no discriminación y otros asuntos clave.

- *Desarrollo de un modelo de análisis de los OGM que trate la cuestión de la transferencia de proteína y otros tipos de riesgos exclusivos de los OGM.* Los actuales mecanismos de análisis del riesgo se basan en los procesos analíticos convencionales utilizados para otras variedades de plantas introducidas.
- *Acelerar la toma de decisiones.* Tal como ocurre con las especies invasoras y una serie de otras situaciones de daños al medio ambiente, la posibilidad de un “accidente OGM” indica la necesidad de que existan planes para casos de emergencia relativos a cómo se tratarán estas situaciones.

Además de estos asuntos, que se pueden tratar de manera instantánea, hay una serie de otros asuntos que requieren un desarrollo institucional y legal más amplio, incluyendo los avances científicos que son necesarios para hacerlo posible. Dichos asuntos incluyen:

- *La necesidad de monitoreo después de la aprobación de la introducción de especies, como técnica de gestión del riesgo.* En general, actualmente no existen mecanismos científicos y administrativos que satisfagan la necesidad de un reaseguro permanente con respecto a la actuación y seguridad de los OGM.
- *Sistemas legales que se ocupen de la responsabilidad en el caso de introducciones de OGM que fracasan o causan daño* pueden ser la herramienta más importante para motivar a los que proponen los OGM a que actúen con responsabilidad. Sin embargo, para hacer cumplir con la responsabilidad hay que contar con la capacidad para obtener evidencias, no sólo del daño causado sino también sobre las fuentes del material u organismos que lo han causado. En este sentido, la identificación de trazas de los OGM se percibe como una herramienta que se está perfilando para la gestión del riesgo dentro de las áreas de la bioseguridad y la seguridad alimentaria. En términos generales, en la actualidad no existen técnicas específicas para encontrar trazas que permitan identificar la fuente de un problema particular de OGM, pero se ha informado que se están desarrollando. Entre tanto, la compilación de información sobre el comportamiento de los OGM⁶⁶ puede brindar las bases para tomar decisiones razonables con respecto a la responsabilidad por los daños que causen.

En todas estas situaciones, es esencial asegurar un mayor grado de responsabilidad frente a terceros en el proceso de toma de decisiones. Un mayor nivel de responsabilidad puede asegurarse mediante:

- clarificar la responsabilidad específica de determinados funcionarios con respecto a permisos y controles,
- criterios específicos para la toma de decisiones,
- requerir que se hagan públicos los motivos en que se basó cada decisión, y
- proveer el derecho a todos aquellos que se consideren afectados (además de los que hayan hecho las propuestas de introducción) de solicitar el examen judicial o administrativo de las decisiones.

D. Apoyo y asistencia internacional, intergubernamental y no gubernamental

Todavía queda un punto adicional a tratar en estas recomendaciones: el papel de la asistencia nacional e internacional, incluyendo específicamente a las ONG y OIG, para llenar las actuales brechas en cuanto a información y capacidad, o sea en la promoción y desarrollo del nivel de comprensión y de la

⁶⁶ Se está desarrollando este trabajo en la FAO, aunque todavía no está claro cual será la forma que tendrá la base de datos cuando esté lista.

capacidad científica imparcial que son necesarios para tratar estos asuntos de manera responsable. Se podrían nombrar las siguientes áreas en las que estas organizaciones podrían brindar su asistencia:

- Brindar asistencia para el desarrollo de marcos nacionales y regionales tanto para la aplicación del Protocolo como para tratar de manera más general los asuntos críticos relativos a los OGM y la bioseguridad en países en los que se pueden introducir OGM, independientemente de que hayan firmado o ratificado el Protocolo.
- Promover proyectos para la conservación *in situ* de recursos genéticos y llevar a cabo proyectos con ONG y comunidades locales para facilitar su trabajo de conservación, desarrollo y utilización sostenible de los recursos genéticos.
- Aplicación de los instrumentos clave para tratar el impacto ecológico de los OGM y de otros avances en la agricultura, incluyendo el Plan Mundial de Acción de Leipzig y el programa del CDB sobre bioseguridad agrícola, la Estrategia mundial para la gestión de la diversidad genética de los animales de granja, y el Código de conducta para pesquerías responsables.
- Aumentar la sensibilización, particularmente de las comunidades locales, de las comunidades e individuos que dependen de los recursos naturales (agricultores, pescadores, comunidades de los bosques, etc.), los consumidores y los que toman decisiones con respecto a los asuntos y controversias relativos a los OGM y sobre la manera en que ellos pueden participar con conocimiento y efectivamente en la pertinente toma de decisiones.
- Crear la capacidad científica y administrativa de los departamentos y expertos que pueden ser solicitados para ocuparse de estos asuntos, y de manera más general dentro del sector de la agricultura y en la sociedad civil, con respecto a entender y participar en los procesos pertinentes de toma de decisiones y monitoreo.
- Desarrollar datos y estudios de casos relativos a los impactos de los OGM sobre las especies silvestres y las seleccionadas de manera tradicional de plantas y animales.
- Promover la diversificación y el financiamiento de la investigación relativa a la bioseguridad y la genética molecular, a fin de estimular el desarrollo de una comprensión más clara de los procesos que subyacen en estas innovaciones tecnológicas (incluyendo el apoyo y estímulo a los programas de capacitación en biología evolutiva y taxonomía) fuera de los departamentos de I+D de las empresas, y dentro de los gobiernos nacionales.
- Coordinarse con, y apoyar, el trabajo de la FAO y su Codex Alimentarius en el desarrollo de normas, recomendaciones y bases de datos sobre la regulación segura y efectiva de las OGM y su utilización; y asegurar que los asuntos relativos a la conservación de especies, protección de ecosistemas y derechos de los pueblos y comunidades indígenas estén adecuadamente tratados en estos cometidos.
- Recolectar y divulgar información confiable y bien examinada sobre el estado actual del uso de los OGM y sobre los impactos conocidos sobre los ecosistemas y la conservación.
- Encarar investigaciones y ofrecer orientaciones específicas para tratar los impactos sociales, culturales y patrimoniales del uso de los OGM (derechos de propiedad intelectual, agricultura tradicional (incluyendo la selección participativa), impactos sobre las comunidades indígenas).

- Encarar investigaciones y ofrecer orientaciones específicas sobre las consecuencias sociales, económicas, políticas y sobre los medios de subsistencia del “libre comercio” en OGM para los países en desarrollo.
- Desarrollar una evaluación científica informada del estado de la tecnología de los OGM y sobre la confiabilidad y el grado en que está completa la evidencia que ofrecen todas las partes en el “debate científico” acerca de la precisión del entendimiento actual sobre los procesos y seguridad de los OGM, y el impacto de estos sobre la seguridad alimentaria, la agricultura sostenible, el rendimiento agrícola y el medio ambiente.
- Desarrollo de una evaluación rigurosa de las ventajas comparativas de las ciencias genéticas y las tecnologías OM, particularmente con respecto a si los OGM, la ciencia de la genética y las nuevas biotecnologías pueden contribuir positivamente a resolver los problemas de producción agrícola.

VI. Conclusión

Resumiendo, el campo de la bioseguridad es, sobre todas las cosas, un área en la que está habiendo mucha actividad, a pesar de que es extremadamente controversial. Los que están a favor de los OGM identifican posibles beneficios, que a su juicio son enormes, incluyendo posibilidades tales como aliviar el hambre y cuidados de la salud universalmente disponibles, dentro del período de nuestras vidas. Los que se oponen identifican un nivel posible de riesgo que llega mucho más allá de lo que ha sido considerado como “aceptable” en el pasado.⁶⁷

Es esencial que los responsables de la toma de decisiones y otros que quieren superar el estancamiento actual demuestren un fuerte compromiso con la posición de que, en ausencia de una suficiente certeza científica sobre la aplicación comercial de la biotecnología moderna, se imponen medidas preventivas y de precaución a nivel nacional e internacional basadas en la evaluación y gestión del riesgo.

⁶⁷ Hasta Bjørn Lomborg (un estadístico no científico que alcanzó fama con la publicación de su creencia de que las preocupaciones de los ambientalistas modernos son por lo general espurias) ha sugerido que existe una necesidad de mayor información y de un marco regulador para los OGM, señalando que inclinándose por la sensibilidad en el debate OM requiere que veamos los riesgos y también los comparemos cuidadosamente con todos los otros riesgos. Agrega también que es sólo con esta información que podemos calcular los riesgos y beneficios a fin de tomar decisiones informadas. (Lomborg, 2001, página 346.) El documento de Lomborg se basa en “trabajos seleccionados” sin explicar la metodología con que los seleccionó ni tampoco sus calificaciones para evaluarlos, y no se lo puede citar con racionalidad como siendo dispositivos con respecto a cualquier asunto científico o de políticas. Es interesante notar que un declarado oponente de los ambientalistas y de las preocupaciones ambientales reconoce que la bioseguridad es un área que requiere ser atendida desde el punto de vista ambiental.

VII. Bibliografía⁶⁸

Altieri, Miguel A., and Peter Rosset. 1999. "Diez Razones que Explican por qué la Biotecnología no Garantizará la Seguridad Alimentaria, ni Protegerá el Ambiente ni Reducirá la Pobreza en el Tercer Mundo" (disponible em http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Diez_Razones_que_Explican_por_que_la_Biotec_2.htm)

Anton, Donald K. 2000. A Model Act for the Comprehensive Regulation of Gene Technology 2000, A Bill for an Act to regulate all activities and dealing involving gene technology, and for related purposes.

Arntzen, Charles. 1995. Oral immunization with a recombinant bacterial antigen produced in transgenic plants. Science 268:714-716.

Asante-Owusu, Rachel 1999. GM technology in the forest sector. WWF International, Gland, Suiza.

Balkrishna, P. 2001. Agriculture and Biodiversity. UICN, Gland, Suiza.

Balakrishna, P. 2002. "Assessing and Managing Risks: Biotechnology and Biosafety" (IUCN-Asia, Workshop paper).

Bauer, Martin W., and George Gaskell (eds.) 2002. Biotechnology: The Making of a Global Controversy (Cambridge University Press).

Bereano, Phil, 1999. Report on Danish "Citizen Consensus Conference" on Genetically Engineered Foods, March 12-15 (Luka group) <http://www.loka.org/pages/DanishGeneFood.html>

Bergelson, Joy, Colin Purrington; y Gale Wichmann. 1998. Promiscuity in transgenic plants. Nature 395:25

BioTIK Expert Group (Ministerio de Comercio e Industria de Dinamarca), An ethical foundation for genetic engineering choices, (en línea, 1999, actualizado), http://www.em.dk/publikationer/html/english/biotik/appendix_2.htm

Bonalume, Ricardo. 1999. Brazillian farmers fighting against legal barriers to GM crops. Nature 402:344.

Brauner, Ruth y Beatrix Tappeser. 2001. "Development of environmental indicators for monitoring of genetically modified plants", Summary of a research and development project. German Federal Environmental Agency.

⁶⁸ En respuesta a varios pedidos de asistencia y referencias en distintos momentos de la preparación de este documento, miembros de la UICN, miembros de las Comisiones y miembros del personal hicieron llegar una serie de artículos y otros documentos y referencias. En algunos casos, la información sobre la publicación completa no estuvo disponible (por ejemplo cuando los artículos habían sido fotocopiados y enviados por fax o por correo). Todos esos recursos, si eran pertinentes para este documento, están incluidos en esta lista. Se recomienda a los lectores que no encuentren un recurso en particular que tomen contacto con el Centro de Derecho Ambiental, donde se mantendrán archivados los documentos menos importantes que se incluyen en esta lista.

Canadian Food Inspection Authority, 1994. Regulatory Directive (Dir. 94-08): Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits (accesible en <http://www.inspection.gc.ca/>)

Christensen, M., 2001. The Precautionary Principle and OGM: An Australasian Perspective, UICN-ELP Newsletter, vol. 1/2001.

Chevre A. M., F. Eber, A. Baranger, y M. Renard. 1997. Gene flow from transgenic crops. *Nature* 389:924.

Colledge W. H., B.S. Abella, y K. Souther. 1995. Generation and characterisation of a F508 cystic fibrosis mouse model. *Nature Genetics* 10:445

Collins, Harry and Trevor Pinch. 1998. The Golem: What You Should Know about Science; and 2002, The Golem At Large: What You Should Know about Technology (Cambridge University Press)

Comisión Brundtland (Comisión Mundial del Medio Ambiente y del Desarrollo), 1987. Nuestro futuro común, Alianza Editorial (1988)

Commoner, Barry, Unraveling the DNA Myth: The spurious foundation of genetic engineering, Harper's Magazine, Febrero, 2002, p.39

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo 2003, "Life Sciences and Biotechnology – A strategy for Europe progress report and future orientations"

Conferencia de las Partes en el Convencio sobre la Diversidad Biológica. 2000 Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (decisión EM-I/3, 29 Enero).

Dawkins, Kristin and Neil Sorensen, "Labeling and Traceability of Bioengineered Foods" (disponible en http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Labeling_and_Traceability_of_Bioengineered_2.htm) US Department of State; también disponible como "Etiquetado y Rastreo de los Alimentos Producto de la Bioingeniería" (http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/ETIQUETADO_Y_RASTREO_DE_LOS_ALIMENTOS_PRODUCTO.htm), y como "L'étiquetage et la traçabilité des aliments transgéniques" (http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Létiquetage_et_la_traçabilité_des_aliments_tra.doc)

Declaración de Mar de Plata (IFOAM 12th Scientific Conference, 16-19 Nov, 2002) and various IFOAM pamphlets

Declaración formal de los Estados Unidos de América, Actas del Segundo Congreso Mundial de la Naturaleza. (Publ. UICN, 2001).

Declarations and Recommendations of the 6th Southern Africa Biodiversity Forum (Pretoria, 28-30 Nov 2001) (looseleaf)

Directiva del Consejo Europeo 98/81/EC del 28 de octubre de 1998 ... sobre el uso limitado de los microorganismos genéticamente modificados

Directiva del Parlamento Europeo 98/44/EC ... sobre la protección legal de las invenciones biotecnológicas

Directiva del Parlamento Europeo 2001/18/EC ... sobre la suelta deliberada en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados

Documentos de seminario - "Séminaire BIBios/UNITAR sur la Biosécurité":

- Bordogna, Barara "Introduction aux biotechnologies dans le domaine agro-alimentaire"
- Kaufmann, Alain "Biosécurité et démocratisation des choix technologiques"
- Rapport sur l'état de l'avancement des travaux de RIBlos (2003)
- Sancy, Mary "Le principe de precaution et le droit international de l'environnement"
- Drèze, J., A. Sen, and A. Hussain (eds.) "The Political Economy of Hunger," Clarendon, Oxford, 1995
- Drucker, Graham, Horst Freiberg, Jackie van Goethem, ed. 2001. Pan-European Workshop on "Building the CHM Partnership: Facilitating Scientific and Technical Cooperation" 28.-29. September 2001, Stucksaal Botanical Garden Bonn, Germany. German Centre for Documentation and Information in Agriculture (ZADI) y German Federal Agency for Nature Conservation (BfN).
- "European Commission Says OGM Ban to Remain in Place for another Two Years," International Environment Reporter vol. 24, No. 22 (BNA, 24 de Octubre de 2001)
- FAO: AG21 Magazine, 2002, "Toward Safe Trade: At 50, the IPPC adapts to new Challenges" (Departamento de Agricultura de la FAO)
- Freese, Bill. 2002. "Manufacturing Drugs and Chemicals in Crops" (disponible en http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Manufacturing_Drugs_and_Chemicals_in_Crops.doc)
- FRESCO Louise O. 2001. "Genetically Modified Crops" FAO:AG21 Magazine
- Fukuama, Francis. 2002. "Gene Regime," Foreign Policy Magazine
- Gaia Foundation (various authors) 2003. A catalogue of 2002 GE disasters (disponible en http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/catalogue_of_2002_GE_disasters.htm)
- Goklany, Indur M. 2001. The Precautionary Principle: A Critical Appraisal of Environmental Risk Assessment (esp. Chapter 3 "The Risks and Rewards of Genetically Modified Crops" (Cato Institute)
- Heinemann, J.A. (unpublished, as yet, book chapter) "Challenges to regulating the industrial gene: Views inspired by the New Zealand Experience"
- Ho, Mae-Wan, Angela Ryan, and Joe Cummins, (undated), Cauliflower Mosaic, Viral Promoter - A Recipe for Disaster? (disponible en <http://www.i-sis.org.uk/camvrecdis.php>)
- Holanda, L. 2000. China embraces GM crops. Far Eastern Economic Review.
- James, C. 2001. PREVIEW Global Review of Commercialised Transgenic Crops: 2002 (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications)
- Kapuscinski, Anne R., Robert M Goodman, *et al.* 2003. "Making 'safety first' a reality for biotechnology products", Nature Biotechnology, vol. 21, No. 6
- Karow, Julia. 2001. Reading the Book of Life. Scientific American: Explore! (accesible en <http://www.scoa,-cp,/explorations/2001/021201humangenome/index.html>)
- Katerere, Jennifer M., 2001. The Precautionary Principle: Implications for Development and Poverty Alleviation in Southern Africa, UICN-ELP Newsletter, vol. 1/2001.

- Krattiger, A. F., 2002. Public-Private Partnerships for Efficient Proprietary Biotech Management and Transfer and Increased Private Sector Investments (UNIDO, bioDevelopments)
- Leutwyler, Kristin. 1998. It's Not all in the Genes. Scientific American: Explorations. (accesible en <http://www.sciam.com/explorations/1998/040698bugs/index.html>)
- Lomborg, Bjørn, 2001. The Skeptical Environmentalist (Cambridge University Press, 2001)
- Mackenzie, Ruth, Françoise Burhenne-Guilmin, *et. al.* 2003. An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety (IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46) IUCN y FIELD
- Manale, Andrew P. 2003. "Why the Controversy Over Genetically Modified Organisms in the European Union?" International Environment Reporter (BNA)
- McNeely, Jeffrey A. y S.J. Scherr. 2001. Common Ground, Common Future: How Ecoagriculture can Help Feed the World and Conserve Wild Biodiversity. UICN y Future Harvest, Washington, DC.
- Mead, Aroha, 19___. Sacred Balance, Cultural and Spiritual Values of Biodiversity, PNUMA, disponible en <http://www.ubcic.bc.ca/docs/sacred.pdf>
- Moeller, David R. 2001. OGM Amenazas de Responsabilidad Civil para los Agricultores: Cuestiones legales que rodean a la Plantación de Cultivos Modificados Genéticamente (disponible en http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/OGM_Amenazas_de_Responsabilidad_Civil_para_los.htm)
- Mulder, H. y K. Ree, editores, 1996. Proceedings, Knowledge Influences/Influenced, National Day Science Shops, <http://www.loka.org/Pages/summary.htm>.
- Murray, D. R. (ed.). 1990. "Advanced Methods in Plant Breeding and Biotechnology" (CABI)
- Nestle, Marion. 2001. Genetically engineered golden rice and vitamin A deficiency. Journal of the American Dietetic Association 101: 289-290.
- New Zealand's Royal Commission on Genetic Modification, 2001. El informe de la Comisión y la evidencia recibida pueden encontrarse en www.gmcommission.govt.nz
- Nijar, Gurdial Singh. 2000. Developing a Liability and Redress Regime Under the Cartagena Protocol on Biosafety (disponible en http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/DEVELOPING_A_LIABILITY_AND_REDRRESS_REGIME_UNDE.doc)
- Nill, Kimball R. 2001. Glossary of Biotechnology Terms (Technomic Publishing) (disponible en línea en <http://biotechterms.org>)
- Organización de Cooperación Económica y Desarrollo. 2001. Environmental Indicators for Agriculture, Methods and Results, Executive Summary.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002. The State of Food and agriculture 2001, disponible en ww.fao.org/es/ESA.
- Organización Mundial de la Salud. 2000. Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin: Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology. Doc. NU WHO/SDE/PHE/FOS/00.6.
- Paarlberg, Robert L. 2000. Governing the GM Crop Revolution: Policy Choices for Developing Countries (IFPGRI, Food Agriculture and the Environment Discussion Paper 33)

Paustenbach, Dennis J. 1995. Retrospective on U.S. Health Risk Assessment: How Others Can Benefit. RISK: Health, Safety & Environment (accesible en <http://www.fplc.edu/RISK/VOL6/FALL/PAUSTEN.HTM>)

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Oficina de Coordinación del FMAM, 2001. Background Note for the Interactive Environment Forum on the UNEP/GEF Bioseguridad Project.

Rao, P.K. 2001. Environmental Trade Disputes and the WTO (Pinninti Publishers)

Rifkin, Jeremy. 1992. Beyond Beef: The Rise and Fall of the Cattle Culture (Plume)

Rodgers H.J., y H.C. Parkes. Transgenic plants and the environment. Journal of Experimental Botany, 46:467-488.

Royal Society of Canada, 2001. Elements of precaution: Recommendation for the regulation of food biotechnology in Canada. Ottawa, Canadá.

Safford, D. 2003. "Legal Holes May Exist in Regulatory Net for Genetically Altered Fish" International Environment (BNA)

Syngenta "Contribution to WHO Study on Modern Food Biotechnology, Human Health and Development" discussion del foro electrónico; y bibliografía titulada "Key Scientific Studies on the Impacts of Biotechnology"

Sen, A. 1981. "Poverty and Famines: An Essay on Entitlements and Deprivation," Clarendon, Oxford

Sixth Southern Africa Biodiversidad Forum, Pretoria, Sudáfrica, 28-30 de Noviembre de 2001. Declaration and Recommendations.

Spranger, Tade Matthias. 2002. "Europe's Biotech Patent Landscape: Conditions and Recent Developments" (reimpresión)

Tabashnik, B.E. 1994. Evolution of resistance to *Bacillus thuringiensis*. Annual Review of Entomology 39:47-79.

Tapper, Richard, 2000. Application of the Precautionary Principle to Biosecurity, UICN-ELP Newsletter, vol. 1/2000.

Teitel, Martin and Kimberly A. Wilson. 2001. Genetically Engineered Food: Changing the Nature of Nature (Park Street Press)

The Cornerhouse. 1998. Briefing 10 - Food? Health? Hope?: Genetic Engineering and World Hunger (disponible en: <http://cornerhouse.icaap.org/briefings/10.html>)

UNSW Press and CABI, 2003, "Seeds of Concern- the Genetic Manipulation of Plants"

U.S. Environmental Protection Agency, 1999. USDA position on insect resistant management in Bt crops. 27 de mayo.

Van Aken, Jan, 2000. Genetically engineered bacteria U.S. lets bad gene out of the bottle. Greenpeace report, Enero.

Villar, Juan López. 2001. GMO Contamination Around the World (disponible en http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/GMO_Contamination_Around_the_World.pdf)

Wambugu, Florence M., 2001. Modifying Africa: how biotechnology can benefit the poor and hungry, a case study from Kenya. Nairobi, Kenya.

Wiseman, Rachel and Sandra Gagnon. "Scoping Agriculture and Biodiversity (Draft)," Documento interno de la UICN (2003)

Wolfenbarger, L.L. y P.R. Phifer, 2000. The Ecological Risks and Benefits of Genetically Engineered Plants, *Science*, 15 de diciembre, 2000, p. 2088-2093.

World agriculture: towards 2015/2030 (<http://www.fao.org/docrep/004/y3557e/y3557e00.htm>)

World Business Council for Sustainable Development (Scenario Unit), "Biotechnology Scenarios: 2000-2050 Using the Future to Explore the Present" (WBCSD, sin fecha)

Wright, Susan, 2001. Legitimizing Genetic Engineering (accesible en <http://www.biotech-info.net/legitimizing.html>)

Young, Tomme, 1992. Analysis of the California Hazard Communication and Toxic Enforcement Act: Expectations and Realities of Proposition 65, California Daily Journal, Septiembre de 1992.

Zitner, Aaron, 2000. Splicing the sting out of bugs. LA Times 9 de Abril:10-22.

Además, la investigación para este documento incluyó un examen de amplio alcance de documentos en Internet y páginas web en los que se tratan asuntos relativos a los OGM y la biotecnología de manera profunda o sustantiva. Esto incluyó los sitios web de:

Amigos de la Tierra Australia: <http://www.foe.org.au>

Amigos de la Tierra Europa: <http://www.foeeurope.org>

Convención sobre la Protección Fitosanitaria: <http://www.ippc.int>

Convenio sobre la Diversidad Biológica: <http://www.biodiv.org>

Environment News Service: <http://ens-news.com>

Institute for Social, Economic and Ecological Sustainability:
<http://www.fw.umn.edu/ISEES>

Institute of Science In Society: <http://www.i-sis.org>

Organización sobre la Agricultura y la Alimentación: <http://www.fao.org>;

Southeast Asian Regional Initiatives for Community Empowerment (SEARICE):
<http://www.searice.org.ph/>

Union of Concerned Scientists: <http://www.ucsusa.org>

NOTA: Esta lista de sitios web no es exhaustiva en el sentido de que no se la generó en el momento de realizar la investigación sino a partir de los documentos que se imprimieron y otros documentos disponibles en el momento de hacer la revisión final de este trabajo. Existen otros sitios de gran valor. Se espera que esta lista sirva como base para hacer más búsquedas.

Anexo - Extracto de la *Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*⁶⁹

Descripción de construcciones genéticas utilizadas en técnicas *in vitro* de ácido nucleico

Una vez que un gen ha sido aislado del organismo donante, es modificado en el laboratorio para que pueda ser insertado efectivamente en el organismo receptor. Se realiza una gran cantidad de copias del gen que va a ser introducido; a veces se introducen cambios en la secuencia de nucleótidos en el gen aislado, en formas específicas destinadas a realzar la expresión del gen una vez que ha sido introducido en el organismo receptor.

A continuación, el gen a introducir se incorpora en una “construcción genética”. La construcción genética incluye una “secuencia promotora” que es necesaria para garantizar que el gen esté expresado correctamente en el organismo receptor. Diferentes secuencias promotoras controlan la expresión genética de distintas maneras. Algunas permiten la expresión continua del gen mientras otras provocan o suprimen la expresión en diferentes etapas del ciclo de vida de los organismos, o controlan los tejidos u órganos en los que el gen va a ser expresado. Las secuencias de “terminación” y de “señalamiento” también son incorporadas en la construcción genética. La secuencia de terminación actúa como una señal que indica dónde se encuentra la parte final del gen introducido: así como ocurre con la secuencia promotora, la secuencia de terminación también es importante para asegurar que el gen introducido se exprese correctamente. La secuencia de señalamiento proporciona información sobre el procesamiento del producto generado por la construcción genética.

Un “gen marcador” es frecuentemente incorporado en la construcción genética. Ayuda a identificar qué individuos de un organismo receptor han sido modificados por la introducción de la construcción genética. Los marcadores genéticos comúnmente utilizados son los de la resistencia a los antibióticos. Una vez introducida la construcción genética, se cultiva a individuos del organismo receptor en presencia de antibióticos; en estas condiciones, solamente aquellos individuos modificados por la construcción genética van a indicar resistencia al antibiótico y por ello, podrán crecer. Los marcadores genéticos pueden ser eliminados del OVM formado por este proceso en una etapa posterior. Dada la preocupación por la posible difusión de caracteres de resistencia a los antibióticos, se está abandonando progresivamente el uso de marcadores genéticos de este tipo. (continúa en la página siguiente)

⁶⁹ Del Artículo 3. Términos utilizados, párrafo 216 y Recuadro 16 de la Guía Explicativa