

Reflexiones técnicas e institucionales sobre la regulación de la biotecnología moderna en América Latina

Pedro J. Rocha Salavarrieta

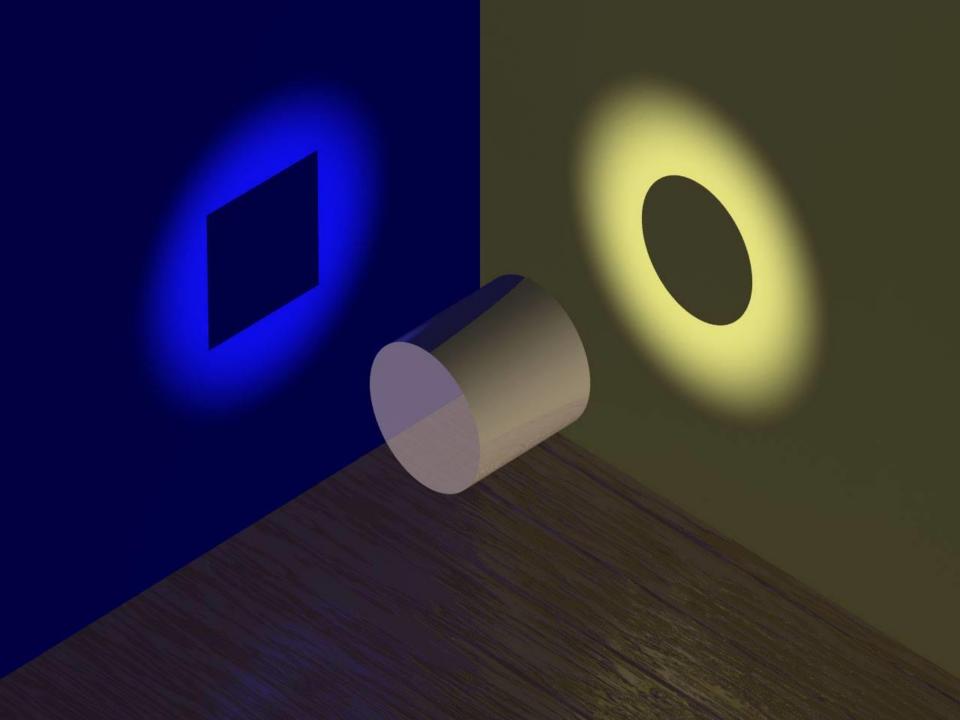
Biólogo, Ph.D.

Especialista Internacional en Biotecnología y Bioseguridad



Contenido

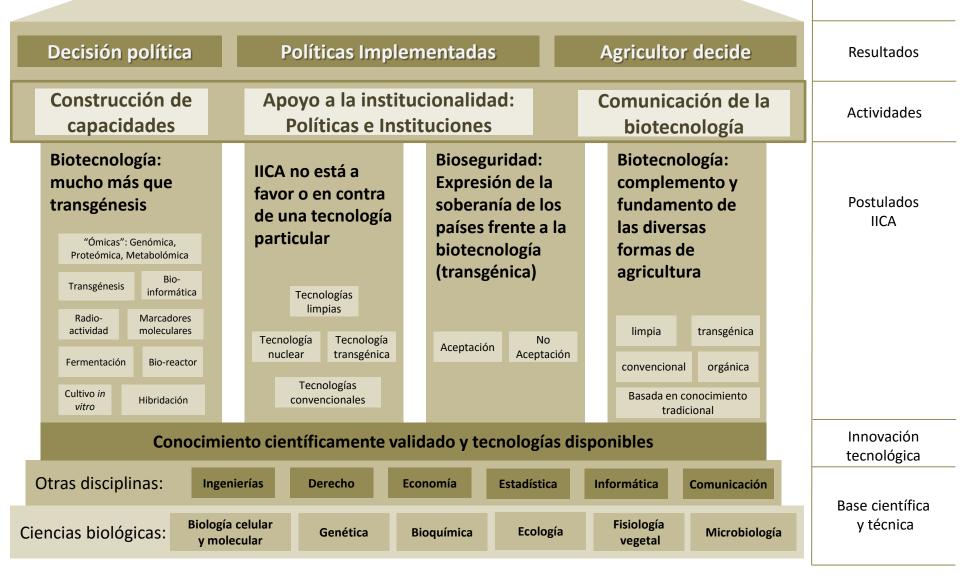
- Introducción
 - Ciencia, Tecnología e Institucionalidad
- Bioseguridad
 - Análisis de riesgo
 - Bsg entre mitos y realidades
 - Investigación en bsg





Sistemas productivos sostenibles (social, económico, ambiental)

Propósito



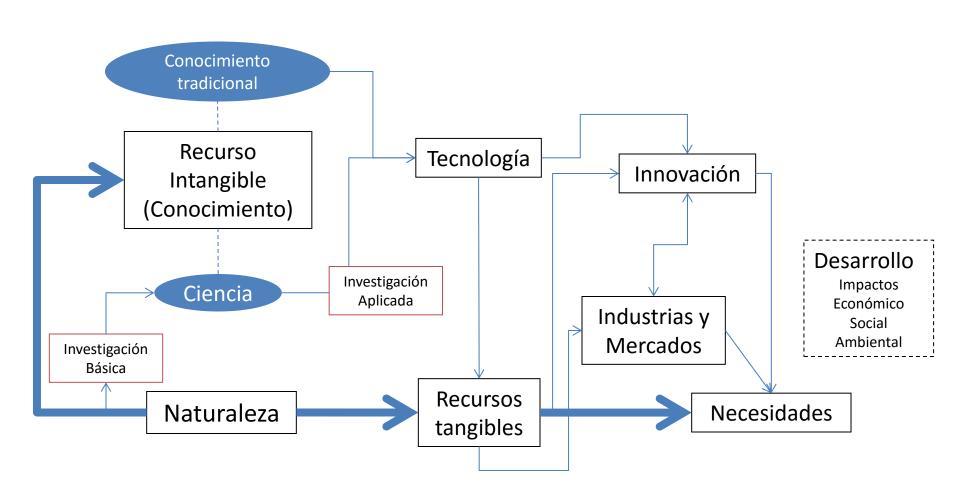


Contenido

- Introducción
 - Ciencia, Tecnología e Institucionalidad
- Bioseguridad
 - Análisis de riesgo
 - Bsg entre mitos y realidades
 - Investigación en bsg



Ciencia, Tecnología, Innovación



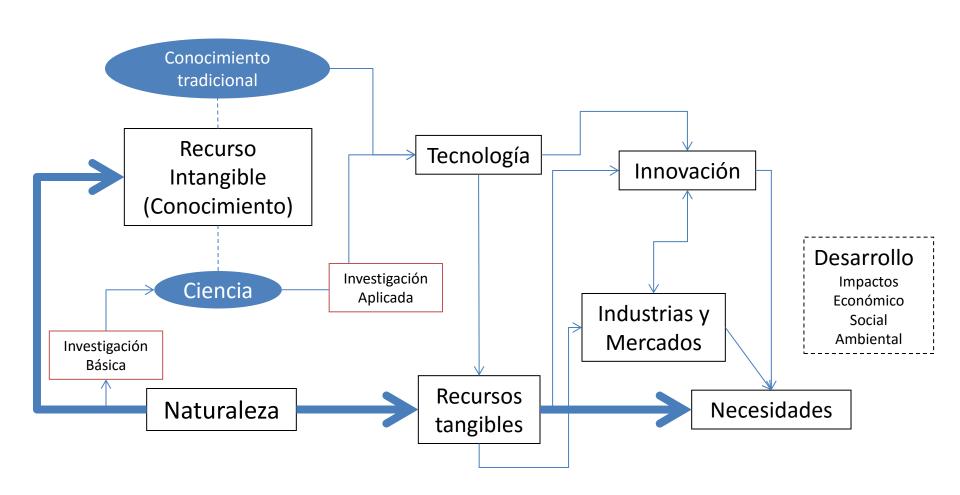


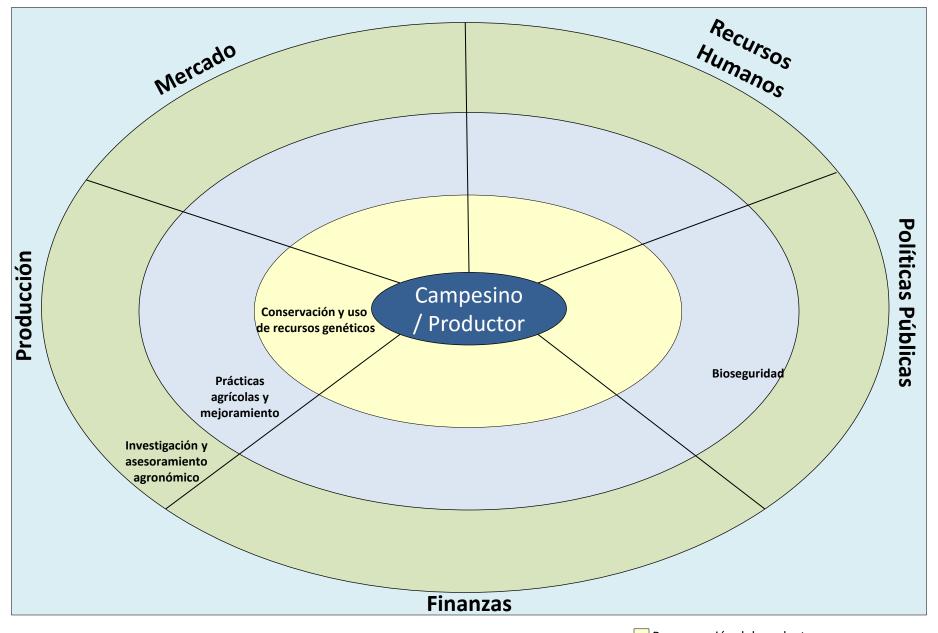
(...) Cuestionamientos de escépticos están haciendo perder credibilidad en conocimiento científico

- "... todas las disciplinas del conocimiento científico enfrentan una organizada y furiosa forma de oposición. Empoderados por sus **propias fuentes** de información y sus **propias interpretaciones**, los escépticos han declarado la guerra al consenso de los expertos..." (National Geographic, marzo 2015).
- En la actualidad, hay un **cisma** entre la ciencia y la cultura popular motivado por **intereses** ideológicos, políticos, económicos, religiosos ... y esto puede tener efectos devastadores!
- Ejemplos polémicos (Pew Research Center, 2015):
 - Movimiento mundial antivacunas: Resurgimiento del sarampión, rubeola, paperas en Alemania, USA, UK; polio en España.
 - 1998: Andrew Wakefield (médico), 2007: Jenny McCarthy (conejita Playboy) y Jim Carrey (actor) [Gámez LA. 2005. El peligro de creer. Ed. Léeme libros]
 - Cambio climático: Negación del fenómeno y liberación de responsabilidades al ser humano.
 - Enero 21 de 2015: Se aprueba (98:1) enmienda que afirma que el cambio climático es real y no un engaño.
 - Mayo 2 de 2015: Senado de USA rechazó (50:49) el consenso científico de que los seres humanos contribuyen al calentamiento global.
 - Evolución: Las teorías creacionistas niegan la teoría de la evolución de Darwin.
 - Transgénicos



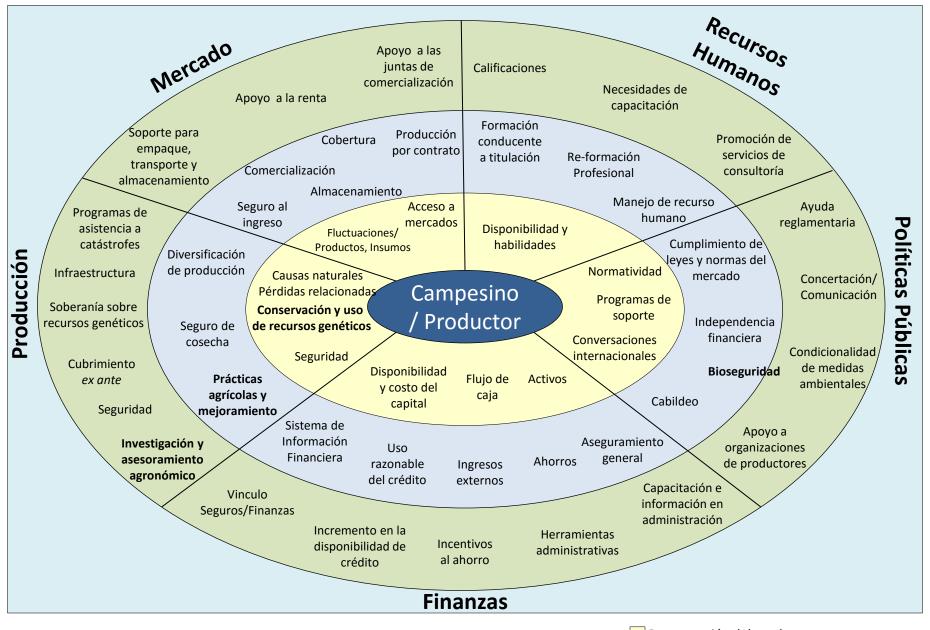
Ciencia, Tecnología, Innovación





Fuente: Financiere Agricole du Quebec-Developpement international (2009) Preocupación del productor

Posiblemente para que el productor tome acción
Posiblemente para que el gobierno tome acción



Adaptado de: Financiere Agricole du Quebec-Developpement international (2009) Preocupación del productor

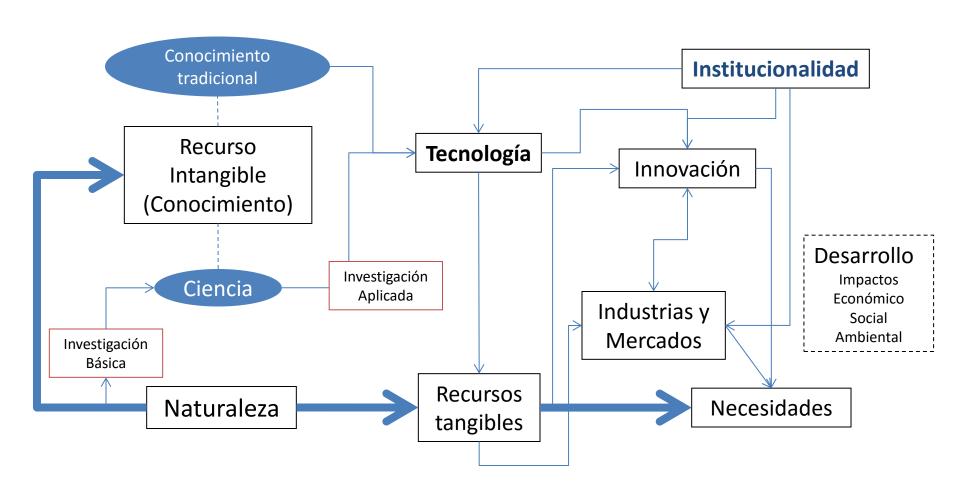
Posiblemente para que el productor tome acción

10

Posiblemente para que el gobierno tome acción

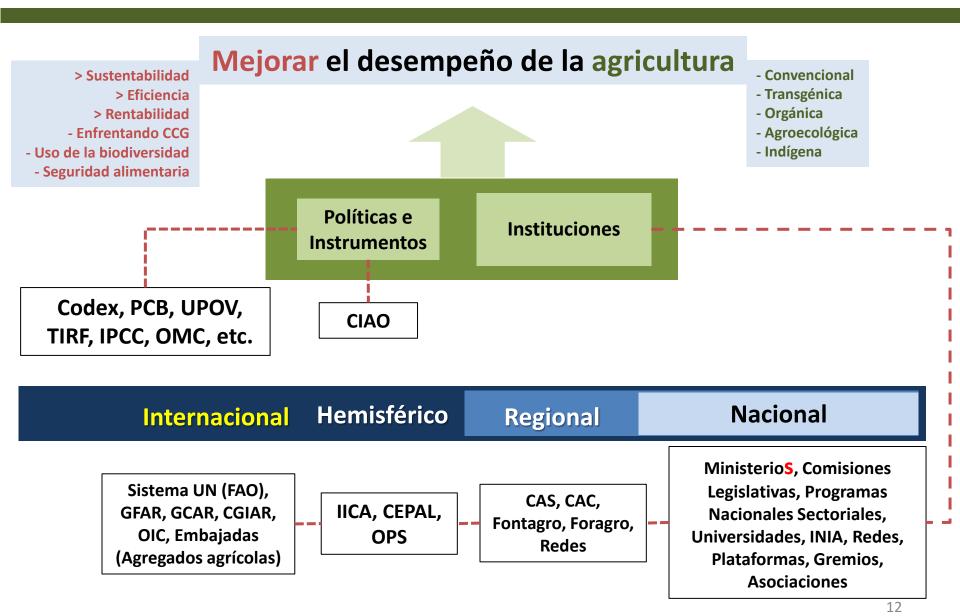


Ciencia, Tecnología, Innovación & Institucionalidad





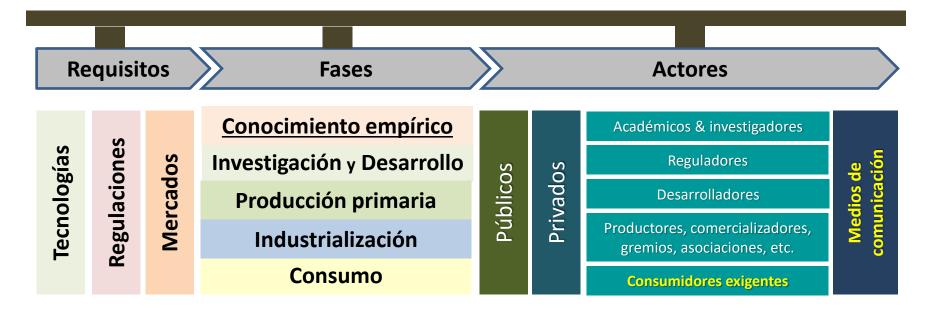
Institucionalidad del Sector Agrícola en ALC





Elementos de articulación para el desarrollo de la agricultura moderna

AGRICULTURA



BIOTECNOLOGÍA & BIOSEGURIDAD



Contenido

- Introducción
 - Ciencia, Tecnología e Institucionalidad

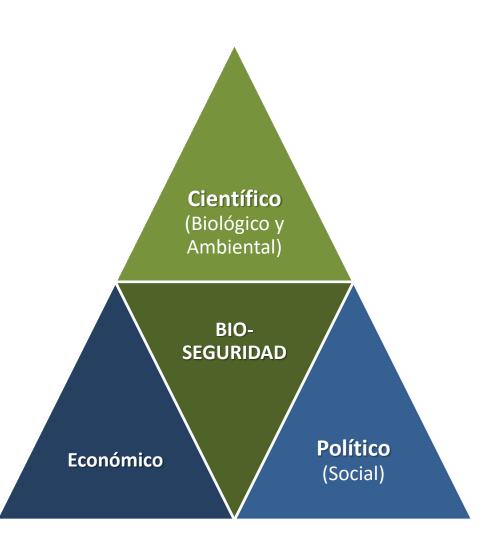
Bioseguridad

- Análisis de riesgo
- Bsg entre mitos y realidades
- Investigación en bsg



Bioseguridad

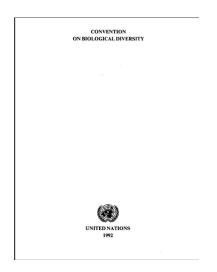
- La amplia gama de medidas, políticas y procedimientos que se ocupan de preservar la integridad biológica, minimizando los potenciales efectos negativos o riesgos que la biotecnología eventualmente pudiera representar sobre el medio ambiente o la salud humana (SCDB, 2003).
- En agricultura: la reducción del riesgo de introducción de virus o transgenes.
- Contar con protocolos de bioseguridad en un país garantiza rigor y objetividad.

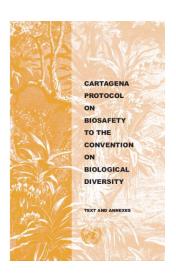


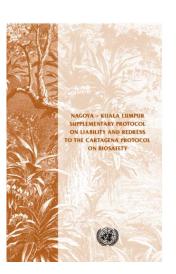


Bioseguridad en Foros Internacionales

- Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992).
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB (2000).
 - En principio, trata de la definición agrícola, pero algunos grupos buscan que se expanda para incluir riesgos post-genéticos: biología sintética (nuevas moléculas, formas de vida artificial), nanobiotecnología, robots que puedan competir directamente con la cadena natural de alimentos, etc.
- Protocolo Suplementario Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación al Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (2010).









Vinculación de países a compromisos internacionales

País	Codex ¹ (miembro desde)	UPOV ² (Acta - Año de suscripción)	CDB (Año de ratificación) ³	PCB (Año de ratificación) ³
Bolivia	1971	78-1999	1994	2002
Colombia	1969	78-1996	1994	2003
Ecuador	1970	78-1997	1993	2003
Perú	1963	91-2011	1993	2004
Venezuela	1969	n.a.	1994	2002
Brasil	1971	78-1999	1994	2003
México	1969	78-1997	1993	2002

¹ Según *List of Codex members* (http://www.codexalimentarius.org/members-observers/members/en/?no_cache=1)

² Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Los países se suscriben a alguna de las actas de 1961, 1972, 1978 o 1991. Situación al 10 de junio de 2014. (UPOV 2014).

³ Según información reportada en el sitio de la Secretaría de la Convención de Diversidad Biológica (CBD 2014).

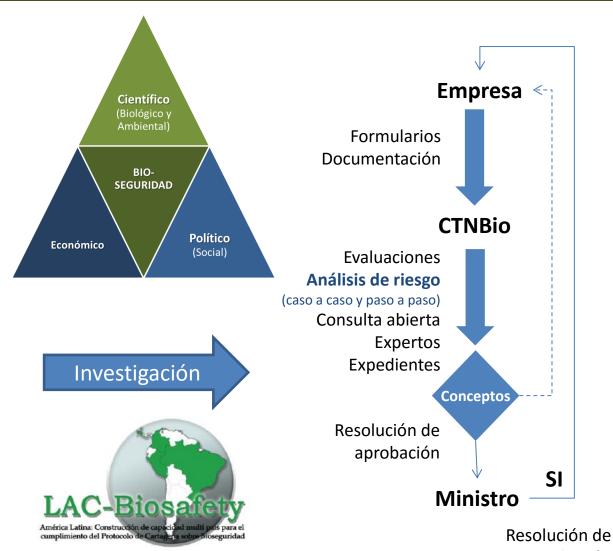


Instrumentos de Bioseguridad

- Guías de evaluación de riesgo de la OECD (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)
- Los instrumentos de Bioseguridad de la FAO
- Los estándares del Codex Alimentarius (FAO/OMS)
- Las guías y regulaciones nacionales (FDA, EFSA, FSANZ, SENASA, ICA, entre otros)



Funcionamiento Institucional de la Bioseguridad









Contenido

- Introducción
 - Ciencia, Tecnología e Institucionalidad
- Bioseguridad
 - Análisis de riesgo
 - Bsg entre mitos y realidades
 - Investigación en bsg



Riesgo

- Es la vulnerabilidad ante un **potencial perjuicio** o daño para las unidades, personas, organizaciones o entidades.
 - Cuanto mayor es la vulnerabilidad mayor es el riesgo, pero cuanto más factible es el perjuicio o daño, mayor es el peligro.
- Por tanto, el riesgo se refiere sólo a la teórica "probabilidad de daño" bajo determinadas circunstancias, mientras que el peligro se refiere a la "inminencia de daño" bajo esas circunstancias.
 - Por ejemplo, desde el punto de vista del riesgo de daños a la integridad física de las personas, cuanto mayor es la velocidad de circulación de un vehículo en carretera mayor es el "riesgo de daño" para sus ocupantes, mientras que cuanto mayor es la imprudencia al conducir mayor es el "peligro de accidente".
- Es una medida de la probabilidad y severidad de efectos adversos

Riesgo = Probabilidad de ocurrencia X consecuencia de incidente



Análisis de Riesgo

Técnico-Científicos

Biológico

- Genético y fisiológico sobre la planta
- Potenciales impactos sobre salud humana y animal

Ambiental

- Ecológico (interacción con otros organismos y el ambiente)
- Biodiversidad



Sociales

- Económico

- Productivo
 - Productor, desarrollador
 - Costos
- Derechos de Propiedad Intelectual
- Mercados reales y potenciales

Político

- Seguridad y soberanía alimentaria
- Dependencia tecnológica
- Normatividad

Comunicación – Percepción

Etiquetado

Cultural

• Uso de prácticas tradicionales

Religiosos y éticos



Análisis de Riesgo

Caso a caso y paso a paso

Evaluación de Riesgo

Consideraciones biológicas y ambientales

- Realizado por científicos expertos
- Concepto técnico

Decisión

Consideraciones socioeconómicas

Gestión del Riesgo

Medidas tecnológicas y de manejo (protocolos)

Instrumentos de política (normas, salvaguardas)

Comunicación del Riesgo

Mensaje: Se garantiza la seguridad (inocuidad y calidad)

Mensaje: Genera beneficios (productivos)



Contenido

- Introducción
 - Ciencia, Tecnología e Institucionalidad
- Bioseguridad
 - Análisis de riesgo
 - Bsg entre mitos y realidades
 - Investigación en bsg

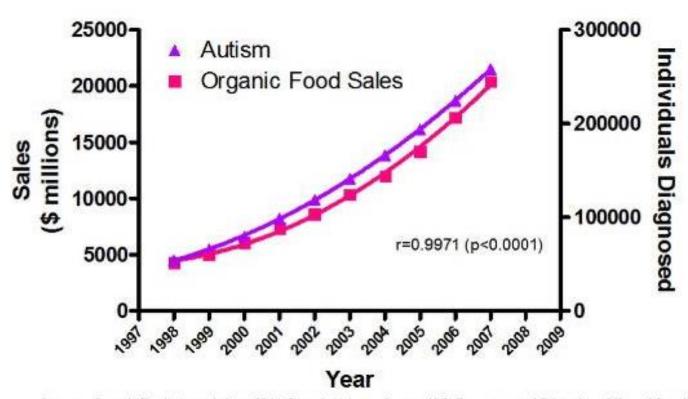


Las decisiones técnicas en bioseguridad se toman de manera objetiva pero inmersas en un hostil ambiente de hechos y creencias



Correlación no implica causa

The real cause of increasing autism prevalence?



Sources: Organic Trade Association, 2011 Organic Industry Survey; U.S. Department of Education, Office of Special Education Programs, Data Analysis System (DANS), OMB# 1820-0043: "Children with Disabilities Receiving Special Education Under Part B of the Individuals with Disabilities Education Act



Bioseguridad frente a las realidades y los mitos de los cultivos GM

Ámbitos	Realidades (ventajas y desventajas)	Mitos (positivos y negativos)
Salud Humana Ambiental Biodiversidad Regulatorio Productivo Legal Económico Comunicación	Hechos comprobados con rigor técnico-científico Aplicación del método científico Comprobados y validados por expertos Sigue ruta de divulgación técnica	Relacionados con la <u>falta de información</u> validada Ausencia de estudios e información Creencias de impactos sobre la salud humana y el ambiente (glifosato y semilla) Semilla GM es estéril Dependencia tecnológica Presencia y comportamiento de multinacionales Sobrevaloración de la tecnología
Otros		30bievaloración de la tecnología

Consecuencias

tecnológicas, ambientales, económicas, políticas, sociales, etc.



Hay información científica rigurosa sobre OGM

Table 1. Classification of 1783 scientific records on GE crop safety published between 2002 and 2012.

Topic	No. of papers	%*
General literature (GE gen)	166	9.3
Interaction of GE crops with the environment (GE env)	847	47.5
Biodiversity	579	32.5
Gene flow	268	15
Gf – Wild relatives	113	6.3
Gf – Coexistence	96	5.4
Gf – Horizontal gene transfer in soil	59	3.3
Interaction of GE crops with humans and animals (GE food&feed)	770	43.2
Substantial equivalence	46	2.6
Non-targeted approaches to equivalence assessment	107	6
GE food/feed consumption	312	17.5
Traceability	305	17.1

^{*}Percentage of the total number of collected papers.

Tomado: Nicolia, A., Manzo, A., Veronesi, F. y Rosellini D. 2013. An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. Critical Reviews in Biotechnology Early Online: 1–12



Realidades y mitos de los cultivos GM en salud humana

Ámbitos	Realidades	Mitos
Salud Humana	Después de más de 30 años de investigación sobre cultivos GM, no existe evidencia científica alguna que demuestre que los cultivos GM comercializados en el mundo en la actualidad estén generando problemas de salud humana y animal Los cultivos GM son SEGUROS Fuentes: - Nicolia A, Manzo A, Veronesi F, Rosellini D. 2013. An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. Critical Reviews in Biotechnology Early Online: 1–12 (revisión de 1783 estudios) - Carpenter JE. 2011, Impact of GM crops on biodiversity. GM Crops 2(1): 7-23 - Park JR, McFarlane I, Phipps RH, Ceddia G, Raymond J. 2011. The role of transgenic crops in sustainable development. Plant Biotechnology Journal 9: 2–21 Se reduce de manera considerable la utilización de agroquímicos altamente tóxicos para humanos (Brookes & Barfoot, 2014) con lo que se evitan intoxicaciones de los operarios por mal manejo.	- Cultivos GM generan enfermedades en animales (Seralini et al., 2012) y en humanos (sin referencia científica alguna) - Glifosato causa diversos tipos de cáncer en animales y humanos

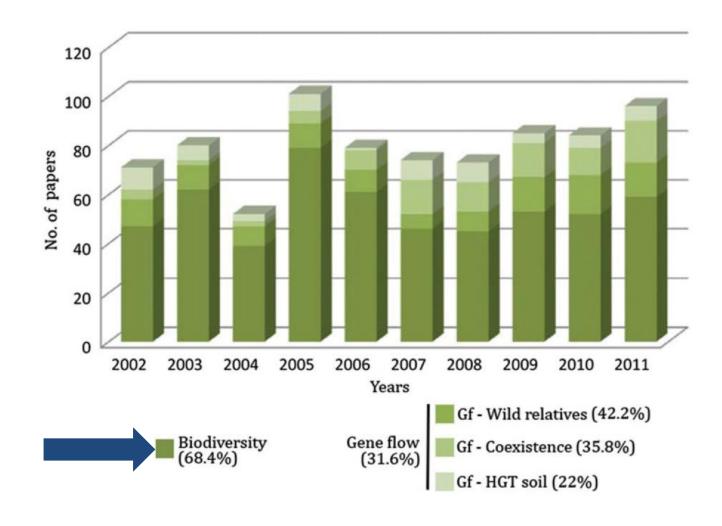


Realidades y mitos de los cultivos GM sobre el ambiente

Ámbito	Realidades	Mitos	
Ambiental	 Apoya las estrategias de intensificación sostenible de la agricultura: Expande área útil por utilización de áreas marginales o degradadas (Carpenter, 2010. Nat. Biotech 28:319-21) Incremento de los rendimientos (ton/ha) hace que menos áreas sean dedicadas a la agricultura Aprox. 13 Mha de bosques tropicales se pierden anualmente en países tropicales. Si 377 Mton de alimento y fibras producidos en el período 1996-2012 no se hubieran producido con GM, 123Mha adicionales de cultivo convencional habrían sido requeridas (Brookes & Barfoot, 2014). Previene degradación física, química y biológica de suelos (Rovea, 2012; Díaz-Rosello, 2001; Meriles et al., 2009. Soil & Tillage Research 103:271-281) Disminuye erosión, incrementa infiltración del agua y reduce escorrentía de biocidas 	Contaminan el ambiente porque usan glifosato (sin referencias	
	 Reduce de la huella ambiental de la agricultura y disminuye liberación de gases de efecto invernadero y de pesticidas (Brookes y Barfoot, 2014). En 2012, se evitó la liberación de 26,7 Mton CO₂, equivalente a remover 11,8 M de carros Se estima una reducción de pesticidas del 18,5% en el período 1996-2012 (se dejaron de usar 497000 ton de i.a.) 	científicas)	
	 Evita o disminuye la utilización (dosis y frecuencia) de pesticidas (Hutchinson et al. Science 330:222-5) Se pasa de 6-8 a 1-2 aplicaciones en maíz o de >100 a 2-3 en berenjena (Pal et al., 2009). 		
	- Hay riesgos ambientales sobre la biodiversidad como consecuencia de una posible liberación indeseada al ambiente		



Existe información de impactos de cultivos GM sobre la biodiversidad



Tomado de: Nicolia, A., Manzo, A., Veronesi, F. y Rosellini D. 2013. An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. Critical Reviews in Biotechnology Early Online: 1–12



Realidades y mitos de los cultivos GM sobre la biodiversidad

Ámbito	Realidades	Mitos
	Existen múltiples estudios rigurosos y con resultados publicados en revistas reconocidas que tratan del efecto de los cultivos GM sobre la biodiversidad (Nicolia <i>et al.</i> , 2012; Naranjo, 2008; Icoz & Stotzky, 2008) - Cultivos GM tolerantes a insectos han sido objeto de varios estudios (>360 artículos a 2008, Naranjo CAB reviews 4: 1-11)	No existen estudios
p	- Protegen la biodiversidad benéfica (Carpenter, 2011), mantienen y mejoran la diversidad de los recursos fitogenéticos para asegurar la resiliencia de la producción de cultivos alimenticios (The Royal Society, 2009; Gressel 2008)	
Biodiversidad	 Aunque se ha presentado una reducción de 6% en la diversidad de 1960 comparada con la de 1950, la diversidad liberada en variedades se incrementó entre 1960 y 1970 (van der Wow et al., 2010 TAG 120: 241- 52) 	A caban can la
	 Tres estudios han analizado el impacto de la introducción de cultivos GM dentro de la diversidad genética de los cultivos 	Acaban con la biodiversidad
	 Estudio de uniformidad genética (medida del parentesco genético) en algodón mostró una reducción del 28% en la uniformidad a través de USA (Bowman et al., 2003, Crop. Sci. 43:515-8) Análisis de coeficiente de parentesco (mide el grado de parentesco dentro de una población) de 312 variedades 	
	tolerantes a glifosato y convencionales mostró que la introducción de variedades tolerantes tiene bajo impacto de sobre la diversidad (Sneller, 2003, Crop Sci. 43:409-14)	
	 Introducción de algodón Bt en India inicialmente resultó en una reducción de la diversidad de solo un bajo número de ''variedades' propias. Sin embargo, el número de variedades se ha incrementado por más variedades Bt disponibles en el tiempo (Krishna et al., 2009) 	
	- Se presenta flujo de genes entre cultivos y parientes silvestres igual que con convencionales (LacBiosafety) y la diversidad de los cultivos se puede ver impactada por las ventajas o desventajas que el evento confiere (National Research Council, 2010).	Flujo de genes afecta la biodiversidad



Realidades y mitos de los cultivos GM sobre la biodiversidad

Ámbito	Realidades	Mitos
Biodiversidad	Sobre organismos no blanco - Impacto de cultivos GM-Bt sobre organismos del suelo está bien estudiado (>70 artículos, Icoz & Stotzky, 2008. Fate and effects of insect-resistant Bt crops in soil ecosystems. Soil Biol. Biochem. 40:559-86) - Pocos o ningún efecto tóxico de las proteínas CRY se ha encontrado en cochinillas, ácaros, lombrices de tierra, nematodos, colémbolos, abejas o en la actividad de varias enzimas del suelo. - No se han detectado efectos adversos sobre organismos no blanco y benéficos y no hay evidencia de efectos sobre el paisaje (O´Callaghan et al. 2005. Annu. Rev. Entomol. 50:271-92) - Estudios de campo y han confirmado que la abundancia y actividad de parasitoides y predadores naturales es similar en cultivos GM-Bt y no GM-Bt (Romeis et al. 2006. Nat. Biotech. 24: 63-71)	No hay estudios sobre efectos de cultivos GM sobre organismos no blanco
	Sobre malezas - Tolerancia a herbicidas no es un fenómeno exclusivo de GM. El primer reporte confirmado se dio en 1964 (enredadera resistente a 2,4-D) - El manejo de las malezas en diferentes cultivos GM arroja resultados diferenciales (Firbank, 2003; Hawes et al., 2003): - Remolacha GM-RH y colza GM-RH: el control de malezas es alto, pocas semillas de malezas - Maíz GM-RH: incremento en malezas dicotiledóneas y semilla de malezas - Se ha reportado resistencia a glifosato de 21 malezas en 15 países en áreas con cultivos GM (soya, maíz, algodón, colza) y convencionales (almendras, orquídeas) [Powles et al. 1998; The International Survey de Herbicida Resistant Weeds]	Solo los cultivos GM generan malezas resistentes



Realidades y mitos de los cultivos GM

Ámbitos	Realidades	Mitos	
Regulatorio	Hay control sobre la calidad de la semilla (garantiza inocuidad y sanidad)		
	Se siguen estrictos esquemas y protocolos de bioseguridad, evaluación y control (FAO, 2011. Biosafety resource book)	 - Las multinacionales hacen lo que quieren en bioseguridad - Hay «nada» en bioseguridad 	
	La mayoría de países en ALC cuentan con leyes, protocolos y marcos regulatorios de bioseguridad		
Productivo	Aumenta la precisión en el manejo (tiempo y recursos) y facilita las labores del cultivo - Simplifican las observaciones para toma de decisiones, optimiza el tiempo de los operarios, mejora (racionaliza) el uso del agua, fertilizantes y agroquímicos		
	Reduce las pérdidas (en cantidad y calidad) de las cosechas por menores daños físicos (Hutchinson <i>et al.</i> Science 330:222-5)		
	Garantiza la calidad de la semilla - Dependencia en el suministro de semilla de maíz, soja, algodón y colza de 6 multinacionales - Protege DPI y respeta las leyes del comercio	Son cultivos perfectos /	
	Un mismo evento GM no protege contra el daño de todos los posibles insectos plaga En algodón GM-Bt, se controlan insectos plaga independiente del clima y la variación regional (Carriere <i>et al.</i> , 2003. PNAS 100:1519-23; Wu <i>et al.</i> 2008. Science 321:1676-8)	imperfectos	
	 Aumento indirecto de la productividad (ton/ha) Encuestas con productores de 12 países han demostrado incremento de rendimientos en aquellos que adoptaron GM (49 publicaciones, Carpenter, 2010. Nat. Biotech 28:319-21). 		
	Hay riesgos productivos por mal manejo de los paquetes tecnológicos (vg. No hacer rotación de cultivos) (Rocha y Villalobos, 2012)	34	



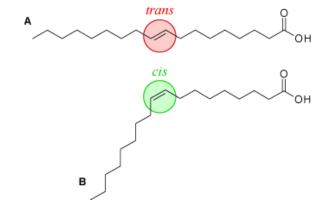
No todo "trans" es transgénico, ni es objeto de la bioseguridad





Confusión grasas trans con "grasas transgénicas"





A: Ácido elaídico (trans) y B: Ácido oleico (cis)

The New Hork Times



November 7, 2013

La agencia de alimentos de EE UU busca prohibir las grasas transgénicas

Medios comunicación

■ Una propuesta de la FDA pretende que estas sustancias dejen de considerarse "generalmente seguras" para el consumo



F.D.A. Ruling Would All but Eliminate Trans Fats

By SABRINA TAVERNISE

The Food and Drug Administration proposed measures on Thursday that would all but eliminate artery-clogging, artificial trans fats from the food supply, the culmination of three decades of effort by public health advocates to get the government to take action against them.

Artificial trans fats — a major contributor to heart disease in the United States — have already been substantially reduced in foods. But they still lurk in many popular products, like frostings, microwave popcorn, packaged pies, frozen pizzas, margarines and coffee creamers. Banning them completely could prevent 20,000 heart attacks and 7,000 deaths from heart disease each year, the F.D.A. said.

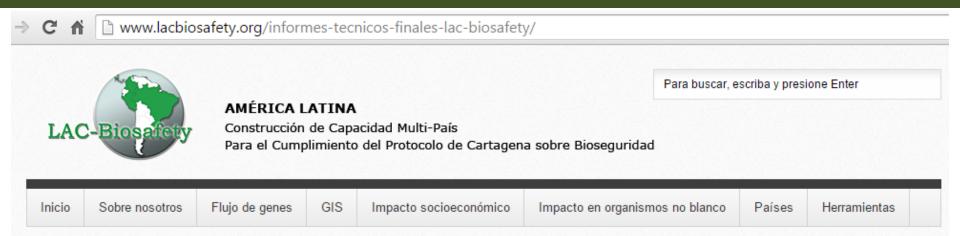


Contenido

- Introducción
 - Ciencia, Tecnología e Institucionalidad
- Bioseguridad
 - Análisis de riesgo
 - Bsg entre mitos y realidades
 - Investigación en bsg



Investigación en bioseguridad



- Flujo de genes (en poblaciones silvestres de arroz -Costa Rica-, yuca -Brasil y Colombia- y papa -Perú)
 - Diseño y desarrollo de bases de datos para evaluar la incorporación o persistencia de genes.
 - Establecimiento de mapas (ubicación del cultivo comercial, razas ancestrales, silvestres y malezas asociadas).

GIS

 Recopilar información espacial de presencia y distribución de cultivos comerciales actuales (transgénicos o no) para cada una de las especies en cada país.

Impacto socioeconómico

 Cuantificar impactos económicos, sociales y ambientales que la introducción de cultivos genéticamente modificado han tenido o tendrán en cada país.

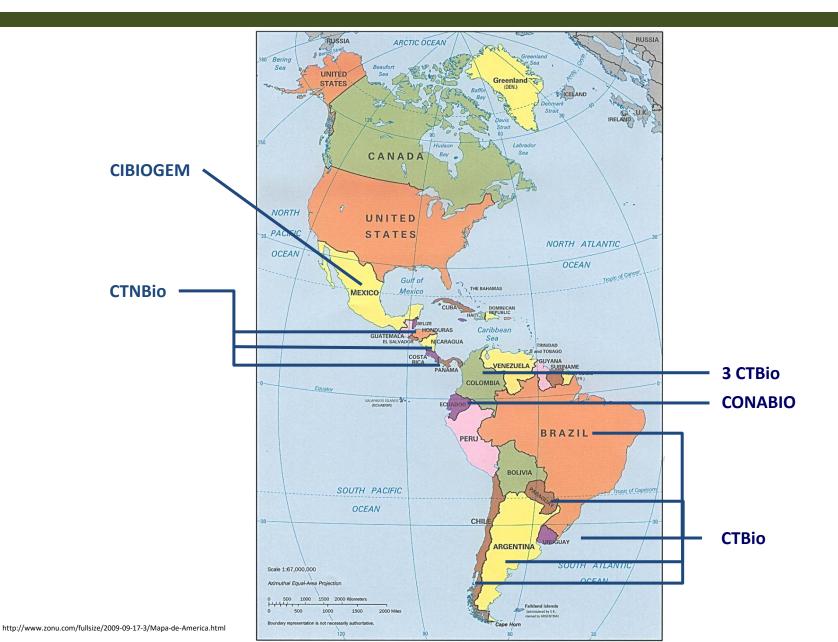
Impacto en organismos no blanco

 Desarrollar metodologías adaptadas y estandarizadas regionalmente para evaluar el efecto en organismos noblanco y diseñar las estrategias para el manejo de los cultivos para minimizar el efecto sobre estos organismos.



Bioseguridad en ALC

39





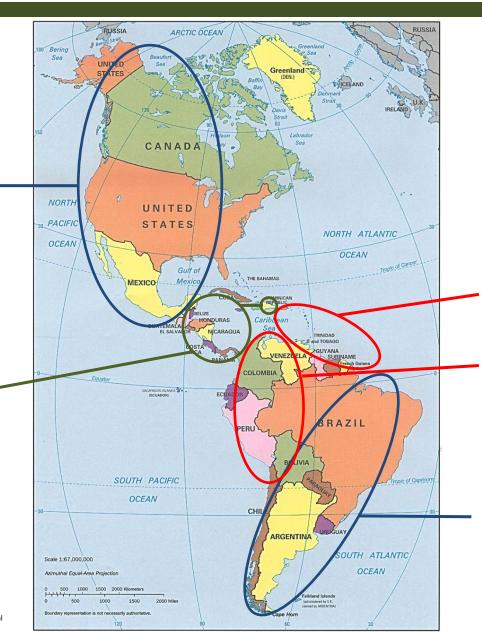
Bioseguridad en ALC



(Canadá, EEUU, México)



(Belize, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, R. Dominicana)



CARICOM R. ANDINA

(Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela)

G5-CAS

(Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay)



¿Qué implicaciones trae para un país o región declararse libre de transgénicos?

- En países con **prohibición total de OGM** es necesario contar con leyes muy claras y precisas y un eficiente y costoso sistema de evaluación, seguimiento y control.
 - Si no se es preciso, se puede afectar el suministro de medicinas, alimentos y materias industriales.
- Los extremos en las leyes que consideran a la biotecnología y bioseguridad pueden traer consecuencias negativas para el desarrollo científico, tecnológico, económico y ambiental de un país.
- La dinámica del mercado mundial hace que **no** sea posible garantizar que un país sea libre de transgénicos.
- La tendencia a tolerancia cero a OGM en algunos países de Europa cuesta 2.500 millones de euros al año (http://fundacion-antama.org/la-union-europea-pierde-225-billones-de-euros-al-ano-a-causa-de-sus-restricciones-a-los-transgenicos/)
- Consecuencia sobre sistemas políticos
 - Autonomía local vs Decisión nacional



Contenido

- Introducción
 - Ciencia, Tecnología e Institucionalidad
- Bioseguridad
 - Análisis de riesgo
 - Bsg entre mitos y realidades
 - Investigación en bsg



Contacto

IICA Sede Central

http://www.iica.int

Pedro Rocha, Ph.D.

E-mail: Pedro.Rocha@iica.int