

Bioseguridad: normatividad, infraestructura y experiencia nacional para la adopción de aplicaciones en biotecnología moderna. Inocuidad alimentaria y sanidad vegetal (forestal), animal y acuícola de los cultivos GM en México

Jaime Enrique Padilla Acero*

Como contexto nos referimos a la evolución de los sistemas agroalimentarios en el mundo, donde se han logrado avances y se han superado limitaciones con base en tecnologías, organización social-productiva y modernización de prácticas tradicionales. En la última mitad del siglo se dieron cambios importantes en la aplicación de conocimientos aplicados a la producción agrícola, primero con la “Revolución Verde”, liderada desde México por el Dr. Norman Borlaug, y posteriormente al advenimiento de la biotecnología moderna que dio paso a la utilización comercial de cultivos genéticamente modificados (GM) o biotecnológicos, también denominados transgénicos.

Entre los retos del siglo XXI destaca la necesidad de continuar produciendo alimentos con base en una agricultura más sustentable, considerando los beneficios económicos, las condiciones sociales y el cuidado del medio ambiente. Como contexto nos referimos a la evolución de los sistemas agroalimentarios en el mundo, donde se han logrado avances y se han superado limitaciones con base en tecnologías, organización social-productiva y modernización de prácticas tradicionales, pero que a veces han generado otras asimetrías y excesos que es necesario atender.

* Director científico de AgroBio México, A.C.

Para abarcar este tema es por tanto necesaria una revisión profunda de las bases y ejemplos sobre el desarrollo agrícola en este contexto. Existe una obra titulada “Un recorrido cultural por las motivaciones, estrategias y logros de las civilizaciones para procurarse alimento”, escrita por Francisco García-Olmedo e incluida en *El ingenio y el hambre. De la revolución agrícola a la transgénica*. (España: Crítica), que puede servir a este propósito.

En la última mitad del siglo se dieron cambios importantes en la aplicación de conocimientos aplicados a la producción agrícola, primero con la “Revolución Verde”, liderada desde México por el Dr. Norman Borlaug, y

posteriormente al advenimiento de la biotecnología moderna que dio paso a la utilización comercial de cultivos genéticamente modificados (GM) o biotecnológicos, también denominados transgénicos¹. Es importante mencionar que esta tecnología fue desarrollada como parte de las diversas estrategias para incorporar o mejorar determinados caracteres o atributos a los cultivos adecuados para aprovechar la variabilidad genética necesaria para estos procesos.

¹ Debe notarse que no todos los OGM son transgénicos (congenes de otra especie), ya que existen otras categorías como la modificación de los genes de un mismo organismo.

Biotecnología agrícola desde hace 30 años

<i>Otros cultivos biotecnológicos en uso o desarrollo comercial en el mundo</i>			
Cultivo	Capacidad funcional nueva	Empresa o institución que lo produce	País donde se cultiva (o en proceso)
Papaya	Resistente al "virus de la mancha anular"	Universidades y empresas de Estados Unidos	Estados Unidos-Hawái, China, Tailandia, India
Canola	Resistente a herbicidas	Bayer, Monsanto Dupont-Pioneer	Canadá, Estados Unidos, Chile, Australia
Jitomate	Mayor duración en anaquel	Monsanto	China, México (en los noventa)
Frijol	Resistente al "virus del mosaico"	Embrapa (empresa pública)	Brasil
Arroz	Mayor contenido de pro-vitamina A	Consorcio internacional público-privado	Filipinas, China
Maíz	Tolerante a la sequía	Monsanto, Dupont-Pioneer	Estados Unidos

Como parte del contexto de la necesidad o impulso al desarrollo de la biotecnología agrícola, está la atención a BT y el estudio de factores limitantes a la producción, en nuestro caso, y por diversas causas las pérdidas por plagas de insectos que dificultan el mejoramiento de los rendimientos. Estas variedades son resistentes al ataque de larvas trozadoras, ya que con la producción de una proteína bioinsecticida, las plantas de algodón o maíz evitan ser dañadas por las plagas más importantes en las regiones de cultivo, y se abate la brecha producción/demanda. Estas tecnologías están disponibles comercialmente desde finales de los noventa.

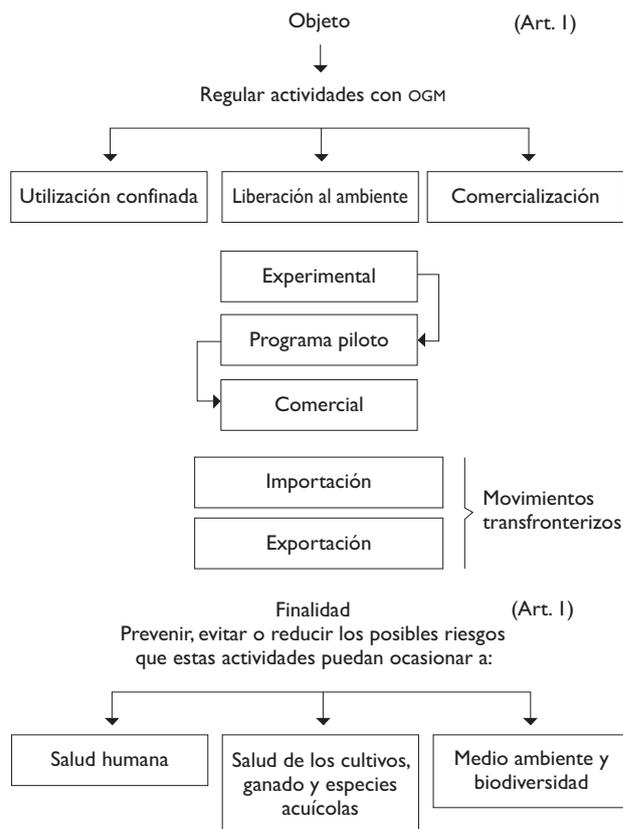
No obstante, hay una regulación formal en este respecto (la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. LBOGM), que requiere la implementación de procedimientos de evaluación sanitaria y ambiental. Nuestro país ha invertido un esfuerzo gubernamental e institucional en el desarrollo regulatorio, ya que el proceso de expedición de la ley, su reglamento y la normatividad complementaria ha durado más de una década y actualmente existen los instrumentos necesarios para implementar una política pública de estímulo a la investigación científica, al desarrollo tecnológico y a la innovación productiva a través de la biotecnología y la bioseguridad.

Maíz GM: contexto regulatorio

- 1989-Primeros ensayos en campo (jitomate)
- 1996-Introducción de algodón y soya GM
- 1998-Moratoria en I&D maíz GM
- 2005-Ley de Bioseguridad de OGM (LBOGM)
- 2008-Reglamento de la LBOGM (permisos)
- 2009-Régimen Especial de Protección al Maíz
- 2009-Primeros ensayos con maíz GM bajo la LBOGM
- 2011-Permiso comercial de algodón GM (Bt y TH)
- 2012-Soya comercial y solicitudes de maíz... 2013-14

La Ley se ocupa de regular las diversas actividades con OGM como la experimentación (en confinamiento y ambiental), la comercialización y movimientos de importación y exportación y asimismo todo el proceso evaluatorio de posibles riesgos con respecto a la salud humana, la sanidad vegetal animal y acuícola, así como a la biodiversidad y el medio ambiente, en seguimiento de acuerdos internacionales en la materia, como el Protocolo de Cartagena para la Seguridad de la Biotecnología.

Ley de bioseguridad de OGM



Del lado del desarrollo y del ciclo de vida de un producto biotecnológico, está todo un proceso científico, tecnológico y de innovación, ya que se requiere un desarrollo de conceptos a partir de nuevos genes, protección de derechos de propiedad intelectual, evaluación funcional, operación comercial bajo procedimientos de acompañamiento o soporte técnico, etcétera, que se ha estructurado para hacer un uso responsable y sostenible de las tecnologías.

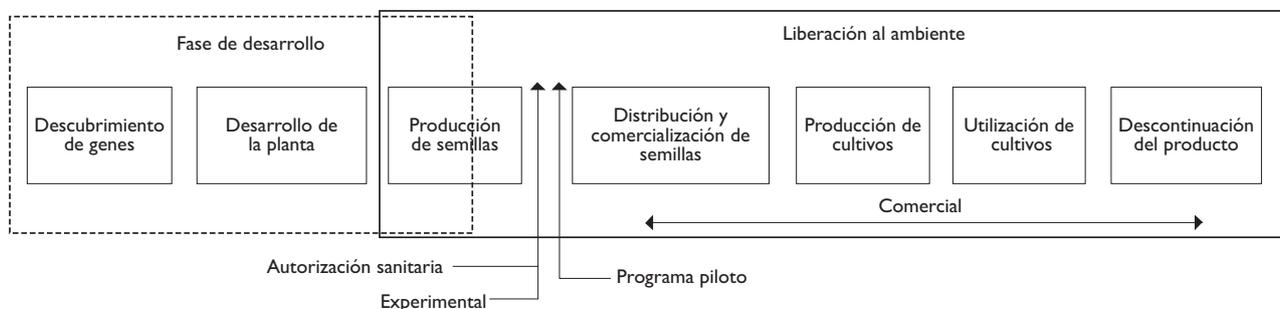
En el proceso de evaluación regulatoria existe una serie de pasos para la liberación a través de tres etapas con objetivos específicos en cada una y que son sujetas de ajustes normativos a través de la experiencia nacional que se inició desde fines de los ochenta, y que actualmente ha avanzado en etapa comercial relativamente consolidada en algodón, etapa comercial incipiente en soya y etapa pre-comercial en maíz, actualmente bajo una suspensión administrativa y judicial bastante artificial.

mostrado en los reportes de resultados que los promotores han entregado a la autoridad. No obstante que estos documentos no son de acceso público, hay otras fuentes de información y estrategias de comunicación formal que se han difundido a otros funcionarios, a los productores y a los medios impresos y electrónicos, además de un cúmulo de publicaciones científicas que dan cuenta de resultados similares en diversas partes del mundo.

En una liberación experimental es preciso en principio evaluar la efectividad biológica de la tecnología, siempre en comparación con un testigo o control tanto del cultivo como del manejo convencional del mismo. Asimismo se confirma que existe una equivalencia agronómica en los caracteres que definen el cultivo de modo que no surjan nuevas susceptibilidades o cambios no intencionales que sean una desventaja. Antes de presentar esta solicitud se hace una evaluación de riesgos (ex ante) para descartar, detectar y manejar en su

Desarrollo y ciclo de vida de una nueva variedad para cultivo comercial

Caso: biotecnología agrícola



Para cada cultivo se han especificado “polígonos” o áreas de liberación máxima, que comprenden las regiones aprobadas en donde podría utilizarse una o varias tecnologías, lo que normalmente ocurre gradualmente, en zonas aptas para cultivo, de acuerdo con la demanda de los agricultores y bajo un riguroso monitoreo agrícola y ambiental en términos administrativos. Por otra parte, los sitios de liberación que se aprueban en los permisos son los predios exactos donde se llevan a cabo las evaluaciones bajo protocolos establecidos. Hay consideraciones ambientales sobre la localización y extensión de estas áreas que se incorporan dentro del concepto de ecorregiones.

Actualmente los procesos de evaluación y de solicitud de liberación para maíz GM se encuentran restringidos a los distritos de riego de estados norteños como Sinaloa y Tamaulipas, donde hoy por hoy las tecnologías disponibles tienen un impacto positivo a todos los niveles, lo que ha sido

caso los factores que pudieran causar problemas (flujo génico, desarrollo de resistencias, afectación a otros organismos, etcétera); al mismo tiempo se dispone de información y pruebas sobre la inocuidad del producto, lo que autoriza la Secretaría de Salud a través de Cofepris.

Liberación experimental

- De la solicitud al permiso: 6 meses
- Aislamiento físico (espacial) y/o temporal, acceso restringido
- Equivalencia agronómica (aspecto, rendimiento, etc.)
- Eficacia biológica (R-insectos, virus, T-herbicidas)
- Interacciones ecológicas (susceptibilidad a factores bióticos/abióticos, no persistente, no invasiva, efecto sobre Organismos No-blanco)
- Procedimiento normalizado para evaluación de riesgos (NOM, en proceso...)
- Reporte de resultados (NOM), requisitos y formato general para los OGM

Un gran tema sobre los cultivos GM es la inocuidad, ya que hay rumores y suposiciones infundadas. Desde hace más de dos décadas, varias instituciones nacionales e internacionales avalan el rigor, el acceso y la confiabilidad de diversas pruebas aplicadas para descartar efectos tóxicos inmediatos o acumulativos, alergénicos y de otros tipos, de acuerdo con protocolos estándar emitidos por las instancias especializadas y competentes (*Codex Alimentarius*).

Inocuidad de los alimentos transgénicos
<ul style="list-style-type: none"> • Un alimento sano y seguro se produce y prepara con prácticas adecuadas: tradicionales, pero reguladas y vigiladas. • FAO (Organización Alimentación y Agricultura - ONU). • OMS (Organización Mundial de la Salud - ONU). • <i>Codex Alimentarius</i> - comités internacionales sobre granos, aceites, carne, verduras, etcétera. • Cofepris - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - SSalud.

En el caso de México se cuenta con un listado oficial de 132 eventos (es decir, de distintas combinaciones génicas y atributos) en al menos ocho cultivos que han sido autorizados como sanos y seguros para el consumo humano, animal y para procesamiento de alimentos. En este listado existen al menos 67 distintos tipos de maíces GM o transgénicos, muchos de los cuales se encuentran en los cargamentos de maíz que importamos para distintos fines, principalmente pecuarios y todos los que están en proceso de evaluación para su producción comercial en el país.

Inocuidad	<p>“La evaluación de la inocuidad previa a la comercialización da garantía de que el alimento es tan seguro como su homólogo convencional”</p>
-----------	--

Informe de Consulta Mista EAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (May/Jun 2000)

<p>61 países han autorizado OGMs para consumo humano, animal y para procesamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brasil • Canadá • China • Corea • España • Estados Unidos • India • Japón • Sudáfrica • (UE28) 	<p>México 132 OGM autorizados de 1995 al 7-Ene-2014 (Cofepris)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alfalfa • Algodón • Arroz • Canola • Jitomate • Maíz (67 eventos) • Papa • Remolacha azucarera • Soya
--	--

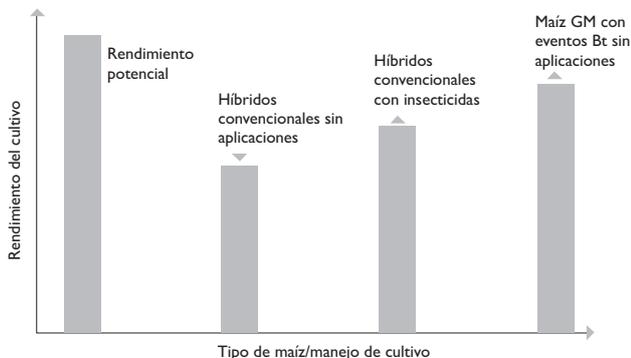
Los ensayos de campo se realizan en colaboración común entre instituciones públicas de investigación y desarrollo agrícola (UAS, UANL, ITSON, UAAAN; también han participado el Cinvestav, el INIFAP, el ColPos), aportando la experiencia y el rigor para determinar beneficios y riesgos de cada caso, ya sea de un producto importado y también de iniciativas nacionales, en cumplimiento de directrices de la propia LBOGM.

Como resultado de estos procesos y los aspectos comerciales posteriores, existen dos principales tecnologías de MG disponibles cuyo uso y utilidad se ha incrementado año con año en muchos países (actualmente casi 30) que en conjunto estamos utilizando casi el 12.5% de las tierras cultivables en el mundo. Las ventajas de la resistencia a insectos en algodón y maíz es determinante en la reducción de aplicación de plaguicidas sintéticos; por otro lado, la tolerancia a herbicidas en soya, canola y también acoplada en algodón y maíz ha permitido adoptar prácticas más sustentables para el control de malezas en campo y beneficios para el suelo.

Tecnologías de MG dominantes
<p>GM-RI: Control de plagas en algodón y maíz Efectividad de eventos específicos, 5 L+ C Costo/beneficio (Eco, Amb, Soc) Programas preventivos vs. IR; MIP Nuevos apilados y versiones</p>
<p>GM-TH: Control de malezas en algodón, soya y maíz Efectividad de eventos específicos (> 10 Mlz) Costo/beneficio (Eco, Amb, Soc) Programas preventivos vs. MR Nuevos apilados y versiones</p>

En el caso de los llamados cultivos GM tipo Bt, resistentes a insectos plaga de lepidópteros (orugas de palomillas) o coleópteros (larvas de escarabajos fitófagos), las plantas producen una proteína bioinsecticida (inocua a humanos, animales superiores e invertebrados) a partir de la información genética de una bacteria común que la produce como estrategia de sobrevivencia. Existe una gran variedad de estas proteínas que son específicas para plagas distintas, así que se desarrollan productos adaptados al tipo de plaga a controlar. Los maíces GM-Bt probados en México son capaces de controlar eficazmente a los omnipresentes gusano cogollero, barrenador de tallo, elotero, el de raíz e incluso otras plagas oportunistas.

Los maíces Bt protegen (o recuperan) el rendimiento promedio > 12%



Es importante notar que esta tecnología por sí misma no incrementa directamente el desarrollo de las plantas (se incorporan a diferentes híbridos adaptados a distintas regiones), sino que protegen o recuperan el rendimiento potencial de las variedades, que se perdería por causa de los daños que provocan los insectos en la productividad y la calidad. En el caso del algodón, esto permite que las bellotas no se dañen desde etapas tempranas y desde adentro, generando en cambio fibra abundante, sana y de muy buena calidad. En maíz GM las proteínas Bt protegen además la integridad de los granos del elote, evitando que se infecten por hongos filamentosos, que producen micotoxinas que tienen una actividad carcinogénica bien conocida.

En el caso de las tecnologías de tolerancia a herbicidas, éstas hacen posible el control de malezas debido a que las plantas GM tienen información genética y enzimas para evitar o degradar un herbicida de bajo impacto ambiental (como el glifosato), que afecta a las malezas, quedando indemnes bajo aplicaciones únicas o limitadas durante el ciclo de cultivo. La ventaja es múltiple: no se usa maquinaria para el desyerbe, se ahorra combustible, se deja el rastrojo en el suelo y mejora las propiedades de éste.

Varios autores han calculado en términos gruesos este tipo de beneficios y los pueden expresar tanto en términos económicos (por mayor producción y disminución de costos) como ambientales (reducción continua en la cantidad de ingredientes activos de plaguicidas sintéticos y de los Índices de Impacto Ambiental (EIQ en inglés), en beneficio de las poblaciones humanas, animales y vegetales circundantes (Barfoot & Brookes, 2014).

No obstante estos beneficios se han especificado medidas de bioseguridad genéricas y específicas en cada una de las etapas de liberación con el fin de brindar un nivel adecuado de protección a los objetos y metas que se

especifican en la legislación nacional tanto agrícola como ambiental.

Un ejemplo son los insectos benéficos (que tienen un papel agrícola y ambiental importante) como los polinizadores, los insectos que controlan plagas, los que reciclan materia orgánica, etcétera. En la evaluación se verifica que aplicaciones como los cultivos GM-Bt no afecten a estas poblaciones, lo que está ampliamente documentado en la literatura científica y regulatoria alrededor del mundo.

Se prevé que tecnologías emergentes como la que brinda una tolerancia a la sequía (o al riego limitado) permitan tener mejores salvaguardas en varios cultivos que se producen en condiciones de temporal y que son vulnerables a las lluvias escasas o erráticas en algunas regiones, o en general a variaciones notorias que se han asociado con los efectos del cambio climático.

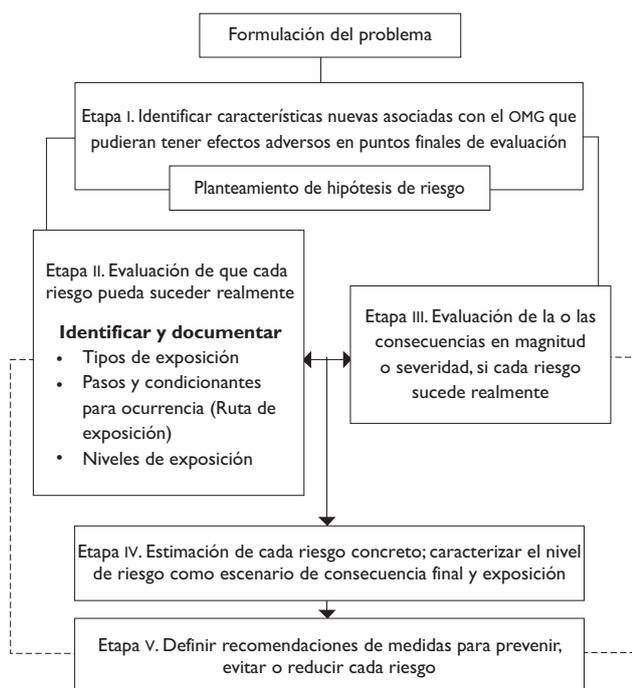
Existen otras etapas de evaluación (programa piloto o precomercial) donde se enfatiza la evaluación del balance costo/beneficio a nivel ambiental y económico, de modo que se compara con otros materiales, prácticas, tecnologías o manejos convencionales. Como se ha dicho, se han observado incrementos en productividad de más del 10% y reducciones en costo de producción, a la vez que un uso más adecuado de otros insumos. No obstante, la práctica comercial y las necesidades de mercado (la preferencia de los agricultores) seguirán siendo la regla de oro en términos de la adopción o no, y la evolución de las tecnologías.

En este nivel es cuando se implementan prácticas adicionales para la gestión de los riesgos de cultivos GM que se hayan considerado relevantes a partir del análisis y el seguimiento al proceso regulatorio. Esto incluye el manejo de aspectos como el registro y trazabilidad, transporte seguro, las distancias y desfaseamiento de cultivos, las prácticas de refugios para manejo integral de plagas, el monitoreo de resistencia, etcétera. La comunicación de riesgos se refiere a la información y capacitación disponible y aplicada a todos los integrantes de la cadena productiva y de valor.

Medidas de bioseguridad (piloto) 4-20 ha

- Vigilancia en la ruta de importación y transporte; protocolos contra liberaciones no intencionales
 - Almacenamiento y manejo seguro de semilla
 - Aislamiento espacial o temporal
 - Registro de semilla sembrada y remanente
 - Registro de muestras para análisis y usos alternos
 - Cosecha programada, movilización a elevadores y comercialización sólo para propósitos de uso autorizado
- Monitoreo de plantas voluntarias durante los años siguientes
- Un año de reposo si se cambia a variedades convencionales

Actualmente se desarrolla el contenido de una Norma Oficial Mexicana (NOM) para especificar los procedimientos comunes que se realizan para evaluar los riesgos que algunos tipos de OGM (plantas agrícolas y forestales, así como insumos fitosanitarios) pudieran causar a las metas de protección pertinentes, consideradas en la legislación sobre bioseguridad, sanidades agropecuarias y de tipo ambiental.



En este proyecto se han considerado asimismo los esquemas generados en otros países (Estados Unidos, Brasil, Australia, Europa) y en mecanismos multilaterales como la Conferencia de las Partes del PCSB, que ha dedicado tiempo y espacio a atender esta necesidad. Adicionalmente, todas las dependencias gubernamentales, académicas, empresariales y civiles que participan han trabajado por generar un instrumento accesible, útil e incluyente que se integre a la normatividad mexicana, considerando nuestras características especiales (país megadiverso, centro de origen de cultivos, sistemas de producción diversificados, derechos indígenas, etcétera).

Bajo este proceso normalizado será posible, de acuerdo con el nivel de riesgo definido, que tanto por el promotor como por el regulador adopten las medidas adecuadas con las cuales se maximicen los beneficios y se eviten, prevengan o mitiguen los riesgos detectados, bajo un esquema de coexistencia productiva.

Estimación del nivel de riesgo		Gravedad de la consecuencia (con base en asignación en inciso 4.3)			
		Marginal	Menor	Intermedia	Mayor
Ocurrencia (Con base en la ruta al daño y la exposición, inciso 4.2)	Muy posible	Bajo	Moderado	Alto	Alto
	Posible	Bajo	Bajo	Moderado	Alto
	Poco posible	Insignificante	Bajo	Moderado	Moderado
	Muy poco posible	Insignificante	Insignificante	Bajo	Moderado

La matriz de asignación de riesgo, tal y como se presenta en la mayoría de las guías, instructivos y documentos sobre evaluación de riesgo (ambiental) de OGM.

El desarrollo tecnológico para la agricultura en México debe aprovechar la diversidad genética y versatilidad funcional misma de los cultivos como el maíz, y asimismo la abundancia de cultivos tradicionales que nos pueden dar soluciones a necesidades internas (volumen y diversidad de alimentos y nutrientes) y oportunidades externas (fuentes de empleo, valor agregado, divisas). La biotecnología –junto con sus disciplinas constituyentes y auxiliares– es una herramienta necesaria, complementaria y global para lograrlo.

El país tiene los recursos de infraestructura, técnicos y académicos –tanto en instituciones públicas como privadas y corporativas– para desarrollar colaborativamente líneas originales y adecuadas de productos biotecnológicos, muchos de los cuales han quedado en proyectos inacabados o se están evaluando actualmente en el extranjero.

Existe un acervo normativo suficiente y razonablemente articulado que, junto con diversas entidades reguladoras y coordinadoras involucradas (CIBIOGEM, SENASICA-SAGARPA, DGIRA-Semarnat, CONABIO) pueden impulsar el potencial productivo en pos del conocimiento, preservación focalizada y aprovechamiento sostenible de nuestra biodiversidad, con acceso justo y repartición justa de beneficios.

Todo esto es posible con la aplicación de políticas públicas en la materia (biotecnología y bioseguridad, cultivos endémicos, unidades productivas, áreas de conservación) donde se cumplan y complementen los objetivos de los sectores involucrados bajo las mejores prácticas de cultivo, conservación y comercio internacional.

MODERNIDAD Y CULTURA POLÍTICA
EN MÉXICO 2000-2012
ENTRE LA VIOLENCIA,
LA GLOBALIZACIÓN Y LA DEMOCRACIA



RAMÓN ESPINOSA CONTRERAS
MA. ANTONIETA JULIÁN PÉREZ



RAMÓN ESPINOSA CONTRERAS
MA. ANTONIETA JULIÁN PÉREZ

MODERNIDAD Y CULTURA POLÍTICA EN MÉXICO
2000-2012. ENTRE LA VIOLENCIA, LA GLOBALIZACIÓN
Y LA DEMOCRACIA

