



INIA en el desarrollo de Plantas y otros Organismos Genéticamente Modificados.

CONTENIDO:

1. Antecedentes

1.1. Introducción

1.2. Definiciones

1.3. Denominaciones objetables surgidas a raíz de los “alimentos transgénicos”.

1.4. Factores a tener en cuenta en el Marco Regulatorio Nacional aplicable a los OGMs.

1.5. Marco Regulatorio Internacional.

1.6. Situación de Chile.

1.7. INIA y transgenia.

2. Posición del INIA.

1. Antecedentes.

1.1. Introducción.

La pasada década hemos sido testigos y protagonistas de un gran cambio en la agricultura, la incorporación de plantas genéticamente modificadas. Sin embargo, ya hace casi 150 años se generaron las bases del mejoramiento genético de plantas de reproducción sexual, con transferencia génica de dos individuos en proporciones iguales. Alrededor de 1919 surgen las primeras plantaciones con semilla híbrida, desarrolladas a partir de la selección y cruzamiento de dos plantas de maíz. Estos híbridos de maíz fueron responsables del crecimiento del 600% de la producción americana de maíz entre 1930 y 1985. En el año 1973, surgió un nuevo hito en la biología, Stanley Cohen y Hebert Bouyer establecen las bases de la tecnología de la recombinación de los ácidos nucleicos (“tecnología del DNA recombinante”), posibilitando la manipulación de genes y su manejo *in vitro*. Esta experiencia marca sin duda, el comienzo de la Biotecnología Moderna y del desarrollo de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs). Ya en 1982, surge el primer producto de la biotecnología moderna que pasa a ser de uso masivo: la insulina humana para el tratamiento de la diabetes. En 1986 surgen en EE.UU. empresas privadas dedicadas al mejoramiento genético de plantas, teniendo como primer producto la soya Roundup Ready. En 1990 los primeros cultivos genéticamente modificados (cultivos GM), pasan a ser comercializados en China y en 1994, en EE.UU. pasa a ser comercializado el tomate de maduración retardada, Flavr-Savr. Esta primera generación de plantas transgénicas, ha estado especialmente enfocada en la incorporación de rasgos que esencialmente benefician a los productores y principalmente, a las grandes empresas semilleras y agroquímicas transnacionales. Ejemplos de esto lo constituyen la introducción de genes para resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas, las que han reducido las pérdidas debido a pestes y malezas así como también la cantidad de aplicaciones químicas. El éxito de estos cultivos modificados genéticamente es evidente dado el hecho de que el área actual ocupada por estos cultivos llega a 40 millones de hectáreas, siendo los países de mayor incorporación de esta tecnología EE.UU., Canadá y Argentina.

Aunque la incorporación de nuevos rasgos para mejorar las condiciones de cultivo continúa, ya se está ante surgimiento de una segunda generación de cultivos GMs (y en general de OGMs), cuyos nuevos rasgos son de evidente beneficio para el consumidor. Dentro de estos, el ejemplo más bullado es el llamado “arroz dorado”, desarrollado por investigadores suizos y alemanes. Este es una variedad de arroz que posee endosperma con betacaroteno, precursor de la vitamina A, cuya carencia en la dieta es la causante de un tipo de ceguera. Otros rasgos de interés y en los que se trabaja en la actualidad, son la generación de semillas para la elaboración de aceites poli-insaturados, alimentos ganaderos con mejor digestibilidad, el aumento en la vida media y mejora post-cosecha de diferentes frutas, resistencia a hongos e incluso la generación de vacunas ajustándose ceñidamente al concepto de nutracéutico.

1.2. Definiciones.

Las plantas transgénicas, cultivos GMs o en un contexto más general, los OGMs, son aquellos organismos en los que se han introducido genes que proceden de otras especies o en los que se ha modificado la expresión de sus propios genes, incorporándosele o no ácido desoxirribonucleico (DNA) de otras especies.

La denominación “alimento transgénico” se utiliza para denotar a aquel alimento en el cual se ha utilizado alguna materia prima derivada de un OGM para su elaboración o está constituido por el OGM propiamente tal. Es decir, un alimento transgénico puede ser efectivamente un fruto o semilla

que procede directamente de una planta transgénica o, como sucede en la mayoría de los casos, un alimento obtenido convencionalmente en el cual una de sus materias primas proviene o tiene como origen una planta transgénica. En el ámbito técnico este segundo componente de la escala se denomina “commoditie”.

Bajo esta premisa y aunque desde un punto de vista técnico la denominación “alimento transgénico” es frecuentemente mal empleada, se debe aceptar que esta denominación es la utilizada por la mayoría de las personas.

1.3. Denominaciones objetables surgidas a raíz de los “alimentos transgénicos”.

El mal manejo informativo causado por la ausencia de una prensa especializada, ha contribuido enormemente a la agrupación de este tipo de nuevos organismos y alimentos derivados de ellos, bajo nombres o denominaciones que muchas veces pueden dar paso a la discriminación comercial, siendo esta la verdadera razón por la que se debe estudiar en detalle una política de rotulado que incluya un análisis detenido en los requisitos de dicha etiqueta.

Además de llamárseles “alimentos transgénicos”, muchas publicaciones se refieren a “alimentos biotecnológicos”, aunque vale la pena recalcar que los OGMs no han cambiado (salvo casos *ex profeso*, como la producción de una vitamina C por microorganismos modificados o la misma insulina, sin ser este un alimento) las tecnologías de producción de alimentos. Otras denominaciones son las de “alimentos genéticamente modificados”, “bioproductos”, “alimentos modificados mediante ingeniería genética”, “alimentos recombinantes” y “alimentos obtenidos mediante la biotecnología” (este último empleado en el *Codex Alimentarius*). Estas corresponderían a denominaciones al menos discutibles, pues *per se* la ingeniería genética y sus distintas etapas no constituyen una metodología para el desarrollo de alimentos y mal pudieran entonces producirlos. Como se mencionó, este punto es de vital importancia a la hora de la presentación de los diferentes productos al consumidor final (etiquetado), sea este un mercado de un país determinado o una persona enfrentada a los anaqueles de un supermercado nacional.

1.4. Factores a tener en cuenta en el Marco Regulatorio Nacional aplicable a los OGMs.

Desde un punto de vista integrativo, el marco regulatorio nacional para los OGMs debe armonizar los requerimientos y normas impuestos por los tres componentes involucrados en su generación: a) Ministerio de Agricultura, b) Ministerio de Salud y c) Ministerio de Economía. No parece razonable la generación de un marco regulatorio eficaz y contingente excluyendo a alguno de estos tres actores.

En términos generales, la normativa debiera considerar:

- a) Aspectos intrínsecos del alimento u OGM (según corresponda) tales como: el tipo de alimento, modificación genética del OGM y tecnologías de procesamiento de las materias primas utilizadas.
- b) Aspectos técnicos contingentes, vale decir, debe ser un reglamento proactivo que considere los cambios en los conocimientos sobre la ciencia y tecnología de los alimentos, tipo de

información al consumidor, percepción pública, posible manejo con identidad preservada y reales objetivos mayores de la salud pública. El tipo de información al consumidor debería generar la posibilidad de evaluar correctamente, comparar y decidir sobre su opción por un alimento transgénico.

En la actualidad, los principios generales se basan esencialmente en la aplicación del Enfoque Precautorio y en la Evaluación de Riesgo Previa del OGM.

El Enfoque Precautorio se basa en un marco regulatorio que necesariamente va acompañado de la generación de nuevo conocimiento (el marco regulatorio acompaña al desarrollo técnico), siendo proactivo, aplicando dudas razonables y significa que ante la ausencia de fundamentos científicos completos no se acepta el riesgo o no se puede evaluar. Esto implica una búsqueda de información faltante en plazos de tiempo razonables y finalmente, que argumentos técnicos débiles no serán utilizados como barreras al comercio.

La Evaluación de Riesgo Previa del OGM implica un análisis del impacto ambiental, análisis de seguridad para los operadores, planteo ante el consumo furtivo y el escalamiento en etapas de flexibilización (cadena laboratorio-invernadero-campo de bioseguridad, etc.). Un componente estratégico de esta evaluación es la comprendida por el análisis cuantitativo y cualitativo de Equivalencia Substancial del nuevo alimento en función de su similitud con plantas no modificadas. El análisis de todos los aspectos en que el nuevo alimento puede diferir del tradicional incluye, por ejemplo: modificaciones en el contenido de tóxicos y alérgenos, toxicidad y alérgenicidad, estructura de los componentes macromoleculares, digestibilidad y metabolismo, biodisponibilidad de nutrientes y micronutrientes, toxicidad aguda y crónica, formulación y ensayo de alimentos para animales y necesidad de información para el consumidor.

A este respecto, es necesario decir que un análisis de equivalencia substancial no es un parámetro aplicable a los análisis masivos de embarques que se requerirían como análisis de rutina, sino más bien, la equivalencia con un referente no transgénico debería ser establecida en una etapa anterior a la liberación del OGM (o del “commodity”).

1.5. Marco Regulatorio Internacional.

Desde 1970 muchos países han instaurado marcos regulatorios oficiales para el control de las diversas aplicaciones de la biotecnología. De manera particular, los esfuerzos se han concentrado en aspectos de seguridad de la aplicación de la tecnología teniendo como sujetos de impacto al hombre, los animales y el medioambiente. Las Directivas de la Unión Europea 219/90 y 220/90 constituyen un conjunto de normas para la liberación al medioambiente de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs). Por el contrario, las agencias regulatorias de Estados Unidos (el más grande exportador de cultivos genéticamente modificados) consideran a estas nuevas técnicas de modificación genética como una extensión de otros procesos biotecnológicos, esto es, que los nuevos productos (plantas transgénicas) obtenidos a través de esta tecnología son evaluados según los mismos marcos regulatorios de evaluación de riesgos diseñados previamente. Así, en Estados Unidos existen tres agencias gubernamentales: agricultura, salud y medioambiente, encargadas conjuntamente de la regulación, pruebas de campo y control del uso de la “tecnología del DNA recombinante. Los criterios utilizados por la Directiva Europea 220/90 y por la Agencia de Agricultura y Salud Estadounidense en cuanto a salud humana y medioambiente son básicamente los mismos, difiriendo sólo en que la agencia europea establece los requisitos a cumplir por el

aplicante para una liberación a campo, mientras que en EE.UU. los criterios son básicamente formulados por el mismo generador del OGM, en acuerdo con la agencia del estado.

De forma similar, en Sudamérica países como Brasil y Argentina han implementado sistemas de tránsito, siembra y vigilancia de material transgénico. En Enero de 1995 Brasil publica la Ley 8974 y el Decreto 1725/95, estableciendo el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio), agencia gubernamental responsable de las regulaciones a campo de plantas transgénicas y de la elaboración de normas para el uso contenido y la liberación al medioambiente de OGMs. El esqueleto normativo y funcional brasileño es muy parecido al esquema europeo, pues considera el control de la tecnología del DNA recombinante en forma distinta de otros procesos biológicos. Sin embargo, desde el punto de vista de los procedimientos de inspección y evaluación, Brasil sigue el modelo implementado por EE.UU., en el cual cada autorización es seguida por una examinación local crítica para asegurar que las principales medidas de evaluación de riesgo que presenta el aplicante, sean llevadas a cabo correctamente. Argentina define las condiciones que deben reunir los OGMs para ser liberados al medio en las Resoluciones N° 656 (de la SAGyP del 30 de Julio de 1992) y N° 837 (de la SAGyP del 9 de Septiembre de 1993). Estas Resoluciones se suman a las normativas existentes en materia de protección vegetal (Decreto Ley de Defensa Sanitaria de la Producción Agrícola 6704/66), de semillas y creaciones fitogenéticas (Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas 20247/73) y de sanidad animal (Ley de Productos Veterinarios). De manera similar a Brasil, la estrategia de Argentina se basa en la aprobación para liberación a campo esencialmente de los mismos eventos transgénicos que están siendo aprobados en Europa, de manera de no afectar su fuerte posición exportadora.

1.6. Situación de Chile.

En la actualidad, la Evaluación de Riesgo Previa es aplicada en Chile por el Consejo Asesor de Liberación de Transgénicos (CALT), dependiente del SAG (según Resolución Exenta 1927 de 1993). La evaluación del CALT se basa en un formulario tipo Declaración Jurada, completado por el solicitante sea este un importador o el obtentor de un cultivo GM. En este formulario se vierte una completa descripción a nivel botánico, agronómico y molecular de los diversos componentes del nuevo cultivo. Debido a la novedad y escasez de ejemplos, los cultivos transgénicos obtenidos en Chile son sometidos voluntariamente a las normativas del CALT, aunque a la fecha todos los cultivos de este tipo generados en el país se han sometido a dichas regulaciones. Una síntesis de cultivos GM en el país puede verse en el Cuadro de la página siguiente.

FAMILIA	NOMBRE CIENTIFICO	MODIFICACIONES	REGIONES	SUPERFICIE APROXIMADA (hás)
<i>Gramíneae</i>	<i>Zea mays</i> (Maíz)	Resistencia a herbicida, Resistencia a lepidópteros, Alto contenido de lipasa gástrica del perro	I, V, VI, VII, RM	29.000
<i>Leguminosaeae</i> (<i>Papilionaceae</i>)	<i>Glycine max</i> (Soya)	Resistente a herbicida Alto contenido ácido oleico, metionina y lisina	V,VI, VII, RM	145
<i>Cruciferae</i>	<i>Brassica napus</i> (Canola), <i>juncea</i> y <i>rapa</i>	Resistencia a herbicida	RM, VI, VII, IX, X	203
	<i>Brassica juncea</i> (Canola)			
	<i>Brassica rapa</i> (Canola)			
<i>Quenopodiaceae</i>	<i>Beta vulgaris</i> (Remolacha)		X	2
<i>Solanaceae</i>	<i>Lycopersicum</i> <i>esculentum</i> (Tomate)	Resistencia a insectos, Alto contenido de etileno	V, RM	1,1
	<i>Solanum</i> <i>tuberosum</i> (Papa)	Resistencia a insectos	X	0,23*
<i>Cucurbitaceae</i>	<i>Cucumis melo</i> (Melon)	Resistencia a virus	RM	0,0049

*Cultivo GM desarrollado en Chile

En el documento de presentación del cultivo GM al CALT se incluyen estudios de evaluación de posibles interacciones medioambientales y de métodos de control ante el posible flujo génico (escapes de gametos transgénicos, vale decir supuestos teóricos). Además, en el caso del ingreso de semillas transgénicas (situación preponderante a la fecha), éstas deben ser utilizadas para reproducción y reexportación, salvo el caso específico del uso para consumo animal de granos de maíz con resistencia a glifosato, a glufosinato de amonio y a lepidópteros (según la Resolución Exenta 3970 de 1998). Una modificación al Reglamento Sanitario del Ministerio de Salud fue publicada el 13 de Enero del 2000, en la que se plantea un análisis caso a caso para la autorización de ingreso al país de material transgénico destinado al consumo humano. Esta es una situación muy particular, puesto que aún cuando no existen estudios sobre el tema, se han propuesto modificaciones adicionales *ad portas* de ser publicadas.

Pese a la existencia de este Marco Regulatorio, Chile no cuenta con una política integral de evaluación de cultivos GMs ni de “commodities”. El CALT representa la única instancia de evaluación de una Declaración Jurada presentada por el “aplicante”, sin capacidad real de evaluación *in situ* del efecto o nivel de interacción con el medioambiente, la salud animal o la salud humana. En el país no existen centros de análisis de la incorporación e interacción del OGM y la flora nativa (centros de estudios de bioseguridad), tampoco existen los respectivos referentes para la evaluación de los efectos sobre la salud humana (por ejemplo alergenicidad y toxicidad, que pudieran ser dependientes de las diversas etnias o poblaciones) ni animal. El 30 de Noviembre de 2000 se publicó en el Diario Oficial la creación de los Comités Asesores en Materias Ambientales Internacionales, incluyéndose el Comité Nacional en Materias de Bioseguridad, el cual está en su

etapa de constitución para los meses venideros, considerando la pronta entrada en vigencia de los marcos incluidos en el Protocolo de Cartagena.

1.7. INIA y transgenia.

Chile está incorporándose al conjunto de países que está desarrollando la capacidad de generar cultivos transgénicos, debiendo poner énfasis en la solución a problemas locales o tal vez regionales. Es evidente que todos los Institutos Científicos de la gran mayoría de los países están realizando esfuerzos en la obtención de vegetales mejorados por transgenia, ya sea para su uso directo o para el apoyo de programas integrales de mejoramiento. Ante esto, debemos seguir incorporando, de manera apropiada, proyectos de mejoramiento vía transgenia.

En este sentido, el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA), ha desarrollado grupos de alta especialización en las áreas de biología molecular y fitomejoramiento. INIA posee líneas concretas de desarrollo, como lo constituyen la generación de plantas transgénicas de papa con resistencia a la bacteria *Erwinia carotovora*, papas con resistencia a los virus PVY y PVX y melones con resistencia al virus del mosaico de la sandía tipo II. Estos proyectos primogénitos gozan en la actualidad de gran atención desde el punto de vista de bioseguridad, siendo rigurosamente flexibilizados (escalados) a sus etapas respectivas de desarrollo en Centros Regionales de Investigación específicos según corresponde el cultivo, bajo normas CALT. Estos proyectos (fondos FONDEF y FONDECYT) han permitido cumplir esencialmente la etapa de generación en el laboratorio del cultivo GM. Sin embargo, las etapas de flexibilización hacia invernaderos o campos de bioseguridad definidos por el CALT, están siendo mantenidas en su integridad con fondos INIA. En la actualidad, existen proyectos de transformación genética de nuevas especies (por ejemplo vid), en la que existe ya la participación de privados.

Derivado de este trabajo, es que INIA también se ha planteado el establecimiento de un Programa Técnico cuyo objetivo sea la evaluación de impacto ambiental, desde una amplia perspectiva, tanto de cultivos GM propios como de aquellos que estén ingresando al país y que requieran de estas complejas evaluaciones científicas. Así, la intención de este Instituto es apoyar la generación justificada de cultivos GM de interés para el país y la aplicación de toda su capacidad técnica en la evaluación de estos y de los demás cultivos que así lo requieran. Dentro de este ámbito, INIA también se presenta como un Centro Tecnológico a disposición de los otros centros nacionales en el área de implementación de sistemas de trazabilidad de granos y semillas GM que están ingresando al país. Cada día será más importante para el sector productivo nacional contar con semillas certificadas, sean transgénicas (y en qué porcentaje) o no, generándose de esta forma un sistema con manejo de identidad preservada.

Como se mencionó anteriormente, el desarrollo de este gran componente implica la incorporación del sector privado a ambas etapas de esta nueva tecnología, la generación de cultivos GM y su evaluación de amplio espectro. Es importante tener en consideración que la generación de un cultivo transgénico requiere un esfuerzo técnico y económico mucho más allá de los tres a cinco años que implica su generación en un laboratorio, es decir, se debe pensar en programas o proyectos que implican estudios que serán acabados satisfactoriamente en plazos de diez años.

Otros factores en los cuales INIA debiera participar (y lo hemos hecho hasta ahora informalmente) es una acción educacional que abarque distintos niveles: periodístico, nivel enseñanza media, facultades universitarias involucradas (Agronomía, Educación, Medicina, Biología, Farmacia, Derecho, etc.), parlamentario, de tal modo que se amplifiquen señales que correspondan más cercanamente a la información científica disponible hasta ahora.

2. Posición del INIA.

Este Instituto recoge las inquietudes planteadas por todos los sectores de la sociedad. Si bien es cierto el área de los OGMs está aún en el tapete de la discusión política y técnica, nuestro país necesita definir claramente su estrategia frente a una realidad inminente. Esta realidad es que, si bien es cierto el problema de la alimentación mundial en estos días tiene su origen en la distribución y no en la producción, esta etapa histórica sin duda dará paso a una en que efectivamente las demandas por alimento serán mayores que las ofertas de estos. Desde este punto de vista, INIA y el país deben estar en conocimiento y práctica de todas las tecnologías que pudieran contribuir al desarrollo de la economía nacional, de este modo se concibe a la agricultura moderna como una integración de metodologías complementarias, incluyendo la transformación genética de plantas. Es necesario decir, además, que esta agricultura integrada no es un concepto nuevo, sino más bien un sistema lógico que permite aprovechar el desarrollo de cada una de las opciones existentes hoy con un fin común, asegurar y aumentar la productividad de nuestro sector agrícola bajo en concepto de seguridad alimentaria. La división de la agricultura moderna en tres bastiones: tradicional, orgánica y genética o transgénica, obedece sin duda a un estado contractual del desarrollo de cada una de ellas, pero no es necesario ser experto como para observar que ninguna de ellas por sí sola podrá satisfacer los requisitos de la población futura.

Ante los acontecimientos actuales, Chile no debería actuar precipitadamente generando leyes, como la anteriormente mencionada de rotulado, que luego puedan ser trabas al desarrollo de una realidad existente: los cultivos transgénicos. Un ejemplo claro de proactividad deriva de la modificación de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (a ser ratificada en abril próximo) la que ahora introduce el concepto de análisis de riesgos como un factor importante a evaluar, admitiendo que no existe riesgo cero en ningún quehacer humano. De este modo, esta Convención se alinea según las normas del Acuerdo de Medidas Fitosanitarias de la OMC, quedando en evidencia que se está generando un Marco Internacional que fija modos de operación para los OGMs (en esencia su movimiento transfronterizo) que debe ser acorde con el Marco Nacional.

Bajo nuestra opinión, la generación de marcos normativos nuevos y la modificación de los existentes (Leyes y Reglamentos de la República) para la incorporación de los cultivos GM, alimentos transgénicos y “commodities” al quehacer nacional, deben ser producto de un esfuerzo mancomunado de los tres sectores directamente involucrados en la incorporación de estos nuevos productos de interés social y no de acciones de estos en forma individual, lo que evidentemente atenta contra el mismo Marco Regulatorio que todos queremos.

INIA llama a los diversos sectores de la sociedad a asumir la integración de estas nuevas tecnologías de una forma informada y responsable. En nuestro Instituto existe la capacidad técnica de generación de transgénicos pero también existe la capacidad científica de evaluación de estos. Sin duda que sería de gran relevancia poder disponer de instancias similares en los otros sectores involucrados, con una capacidad técnica instalada que permita generar información validada, propia y a disposición de los comités asesores y del Gobierno.

Desde este punto de vista, nos manifestamos a disposición de todos los sectores de la sociedad (ONGs, sector político, público común, estudiantes, profesorado, etc.) para asistir a cada instancia que se requiera, en los lenguajes adecuados y con la mejor disposición constructiva.

Finalmente, INIA reitera la necesidad de que los tres componentes gubernamentales actúen de una forma sinérgica y resolutiva pero con capacidad de pro-acción. Nuestro Instituto posee la capacidad de respaldar técnicamente esta labor y se plantea de esta forma a disposición de la Comunidad.