



ESTADO ACTUAL DE LOS
**CULTIVOS GENÉTICAMENTE
MODIFICADOS EN MÉXICO**
Y SU CONTEXTO INTERNACIONAL

SCANNING

Diego Fernando Gutiérrez Galeano
Roberto Ruiz Medrano
Beatriz Xoconostle Cázares

ESTADO ACTUAL
DE LOS **CULTIVOS GENÉTICAMENTE
MODIFICADOS** EN MÉXICO
Y SU CONTEXTO INTERNACIONAL

DIEGO FERNANDO GUTIÉRREZ GALEANO
ROBERTO RUIZ MEDRANO
BEATRIZ XOCONOSTLE CÁZARES

ESTADO ACTUAL DE LOS
**CULTIVOS GENÉTICAMENTE
MODIFICADOS** EN MÉXICO
Y SU CONTEXTO INTERNACIONAL

Departamento de Biotecnología y Bioingeniería,
Centro de Investigación y de Estudios Avanzados
del Instituto Politécnico Nacional.

MÉXICO, 2015

Primera edición: marzo, 2015

D.R. © Centro de Investigación y de Estudios Avanzados
del Instituto Politécnico Nacional
Av. IPN 2508, Zacatenco, 07360 México DF.

© Diego Fernando Gutiérrez Galeano
© Roberto Ruiz Medrano
© Beatriz Xoconostle Cázares

ISBN: 978-607-515-189-2

Impreso en México / *Printed in Mexico*



ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	XI
PRÓLOGO	XIII
INTRODUCCIÓN	XV

CAPÍTULO I

PROBLEMAS QUE ENFRENTA LA AGRICULTURA Y EL CAMPO MEXICANO

La biotecnología como herramienta para resolver problemas agrícolas.....	6
Cambio climático.....	8
Suelos pobres	8
Falta de fertilizantes modernos.....	9
Falta de plaguicidas y herbicidas con menor residualidad.....	9
Sequía.....	9
Inundaciones	11
Plagas.....	11
Producción de los cultivos.....	12

CAPÍTULO II

¿QUÉ SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM)?

Métodos de obtención de OGM.....	18
Historia de los cultivos GM.....	31
Primeros desarrollos de OGM.....	34
Cultivos Bt.....	35
Plantas resistentes a herbicidas.....	37
Desarrollos actuales y nuevos desarrollos	39

CAPÍTULO III
ESTADO ACTUAL DE LA PRODUCCIÓN
Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS CULTIVOS GM
EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

[43]

CAPÍTULO IV
EVOLUCIÓN Y ESTADO ACTUAL
DE LA ADOPCIÓN DE CULTIVOS GM
EN MÉXICO

Algodón.....	53
Maíz.....	54
Soya.....	55
Trigo.....	56

CAPÍTULO V
IMPACTO DE LOS CULTIVOS GM

Impacto en producción.....	59
Impacto en rentabilidad.....	60
Impacto ambiental.....	62
Impacto en la salud humana.....	63
Impacto en la seguridad alimentaria y reducción de la pobreza.....	65

CAPÍTULO VI
MANEJO INTEGRADO DE CULTIVOS GM

Uso de fertilizantes en la agricultura.....	69
Macronutrientes.....	69
Micronutrientes.....	70
Diagnóstico de nutrición.....	71
Uso de bioinoculantes en la agricultura.....	72
Sanidad e inocuidad de alimentos en México.....	72

Índice	IX
Tecnificación del campo agrícola en México	73
El contexto mundial en tecnología agrícola	74
Ejemplos de tecnología útil para el campo	74

CAPÍTULO VII
CULTIVOS GM: MARCO REGULATORIO
INTERNACIONAL

Estados Unidos	79
Unión Europea	80
China	81
Latinoamérica	82

CAPÍTULO VIII
ESTADO ACTUAL DEL MARCO REGULATORIO
EN MÉXICO

Fases de siembras previstas por la LBOGM	90
--	----

CAPÍTULO IX
BIOSEGURIDAD

Evaluación y análisis de riesgos	96
Etiquetado de OGM	99
Comunicación de biotecnología en OGM y percepción pública	102

CAPÍTULO X
MITOS Y REALIDADES

Los cultivos GM no podrán aliviar el hambre del mundo	107
Los cultivos GM no beneficiarán a los agricultores ni a los consumidores	109
El maíz transgénico amenaza la existencia de las mariposas monarca	112

El maíz transgénico contaminará y destruirá los maíces nativos en los centros de origen y diversificación, destruyendo la biodiversidad.....	113
El consumo de cultivos GM puede causar cáncer y otras enfermedades en animales y seres humanos.....	116
Los cultivos GM afectan y deterioran al ambiente.....	118

CAPÍTULO XI

TRÁMITES PARA DESARROLLOS NACIONALES

Procedimiento de evaluación de inocuidad de OGM por la COFEPRIS. .	138
CONCLUSIONES.....	145
APÉNDICE 1. Protocolo de Cartagena.....	151
APÉNDICE 2. Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM).....	153
APÉNDICE 3. Reglamento de la Ley Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM).....	155
APÉNDICE 4. Régimen de Protección Especial del Maíz.....	157
APÉNDICE 5. Acuerdo por el que se determinan Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética del Maíz.....	159
APÉNDICE 6. Evaluación Ambiental por INECC (AROMMA).....	161
APÉNDICE 7. Áreas Naturales Protegidas (CONANP).....	163
APÉNDICE 8. Autorización en Salud (COFEPRIS).....	165
REFERENCIAS.....	167



AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la lectura crítica y valiosas sugerencias del MC Pedro Macías Canales y de la Dra. Sol Ortiz. Especial agradecimiento para los integrantes del laboratorio de Biotecnología Agrícola del Departamento de Biotecnología y Bioingeniería del CINVESTAV Ciudad de México, quienes con su trabajo inspiraron la presente obra.

Agradecemos también a todas las personas con quien colaboramos y que comparten la convicción de que la biotecnología debe ser un motor que impulse el desarrollo de nuestro país.



PRÓLOGO

El trabajo que aquí se presenta nace del interés particular de los autores de divulgar los potenciales beneficios de la biotecnología como una herramienta para contribuir a la solución de problemas y desafíos que enfrenta la agricultura y la producción agroalimentaria en el mundo. Los autores de manera crítica exponen información basada en evidencias científicas reportadas en la literatura a nivel internacional y con información reciente y actualizada; lo cual permite a los lectores sin conocimientos específicos del tema comprender sin mayores dificultades los tópicos desarrollados. En este libro se aborda la temática alrededor de la biotecnología agrícola, los cultivos genéticamente modificados o mejorados (GM), su historia, las innovaciones recientes y los futuros desarrollos, así como el marco jurídico mexicano. Es interesante la acotación de los autores sobre la neutralidad de la tecnología, la cual será útil en función del contexto en que se emplee para resolver problemas particulares.

Se destaca además su interés por promover políticas que permitan el fomento y apoyo de investigaciones, grupos académicos e instituciones nacionales para generar desarrollos que contribuyan a resolver problemas locales en los campos agrícolas, así como el fortalecimiento de capacidades y de infraestructura para desarrollar investigaciones propias o de adaptaciones de innovaciones de interés nacional. Cabe señalar que los autores son los primeros desarrolladores mexicanos en experimentar a cielo abierto maíz genéticamente modificado, con tolerancia a sequía y frío, bajo la complicada ley de bioseguridad mexicana. Se destaca también la necesidad de generar un debate público basado en evidencias científicas que permitan a la sociedad en su conjunto disponer de información veraz y confiable para tener

opiniones y hacer elecciones fundamentada. Para los tomadores de decisiones, esta obra les será de utilidad como marco de referencia para el análisis y la posible autorización del uso responsable de los cultivos GM (incluyendo el maíz), bajo el marco jurídico de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM).

Estoy seguro que este estudio enriquecerá los debates nacionales e internacionales sobre la adopción y el uso de los cultivos GM, particularmente en México. Asimismo, puede ayudar a la formulación de políticas nacionales de respaldo a la biotecnología agrícola.

Debido a su amplio contenido y su relevancia científica, no dudo que este volumen será un material de apoyo para aquellos que desean conocer el estado actual de los cultivos GM en México y a nivel internacional.

PROFESOR ALBERT SASSON

Miembro de la Academia Hassan II
de Ciencia y Tecnología de Marruecos
Ex Subdirector General de la UNESCO
París, Francia.



INTRODUCCIÓN

En un futuro cercano será necesaria la implementación de diversas estrategias regionales y globales para satisfacer la creciente demanda de alimentos por la población mundial. Aumentar la producción de alimentos y al mismo tiempo mantener un impacto ambiental en niveles aceptables es un desafío constante que enfrenta la agricultura moderna. Con el fin de abordar esta problemática y generar cambios estables, duraderos y sostenibles, se han propuesto diferentes estrategias, entre ellas, el mejoramiento de las prácticas agrícolas como el uso de biofertilizantes, reducción de plaguicidas y manejo integrado de plagas, uso racional de los recursos hídricos, mejoramiento genético tradicional, biotecnología e ingeniería genética para el mejoramiento de plantas de interés agrícola, entre otras. La biotecnología agrícola y en particular los cultivos genéticamente modificados (GM) no representan por sí solos la solución a todos los problemas que enfrentan las sociedades, pero si son integrados en los actuales sistemas de producción y de buenas prácticas agrícolas, podrían contribuir a disminuir la diferencia entre la alta demanda de alimentos y la mediana o baja productividad de algunos cultivos y suelos agrícolas. Dado que la biotecnología basada en ingeniería genética es una herramienta novedosa y con gran potencial, es importante el desarrollo y/o adopción de estrategias regionales mediante un sistema integrado que permita resolver problemas específicos en los campos agrícolas, que de manera sustentable contribuyan a reducir la pobreza, mejorar la salud y la nutrición de la población y asegurar el desarrollo sostenible de todos los países.

En este documento se discuten los progresos recientes en el uso de la biotecnología agrícola a través de la modificación genética de

diferentes cultivos, su historia, desarrollo e impacto, el estado actual de la tecnología en México y el mundo, así como experiencias en el país y el marco regulatorio internacional y nacional vigente, incluyendo los requisitos que se deben cumplir para el trámite de desarrollos biotecnológicos nacionales. De manera preponderante se abordan los temas de bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, la percepción pública y los principales mitos alrededor de esta tecnología. Los lectores podrán tener elementos diversos para formarse un criterio sobre el uso de organismos genéticamente modificados, a partir de evidencias técnico científicas, sin olvidar el contexto nacional de México como un país megadiverso.



CAPÍTULO I

PROBLEMAS QUE ENFRENTA LA AGRICULTURA Y EL CAMPO MEXICANO

La población mundial actual de la Tierra es de 7000 millones de personas aproximadamente, y aumentará, según las previsiones, a unos 9000 millones en el año 2050. En esa fecha tendrán que producirse al año alrededor de 1000 millones de toneladas de cereales y 200 millones de toneladas adicionales de productos pecuarios. El imperativo de alcanzar ese crecimiento agrícola es mayor en los países en desarrollo, donde el reto no consiste únicamente en producir alimentos con calidad e inocuidad, sino en garantizar que las familias de diferentes ingresos tengan acceso a los mismos con la consiguiente mejora de la seguridad alimentaria (FAO, 2011). Es cada vez más evidente que las personas cuyo nivel de consumo de alimentos es insuficiente están en esa situación porque no tienen suficientes ingresos para adquirir los alimentos necesarios para satisfacer sus necesidades. Esta problemática, aunada a las necesidades de aumento en la producción, requiere la formulación de políticas y estrategias adecuadas para solucionar el problema de forma integral (Alexandratos, 2001).

Actualmente, la agricultura utiliza el 11% de la superficie terrestre del mundo para la producción agrícola, y representa cerca del 70% del agua total extraída de acuíferos, ríos y lagos. Los recursos de la tierra y el agua, así como la forma en que se utilizan, son fundamentales para enfrentar el desafío de mejorar la seguridad alimentaria en todo el mundo. Es probable que las presiones demográficas, el cambio climático y el aumento de la competencia por la tierra y el agua aumenten aún más la vulnerabilidad de la inseguridad alimentaria. Desafortunadamente ya se evidencian problemas asociados a la repartición de

agua, como los que se presentaron en el norte de México en los años 2012 y 2013, cuando las presas estuvieron por debajo de sus capacidades y no fueron suficientes para abastecer el agua necesaria para el inicio de cultivos en el ciclo agrícola primavera-verano. Incluso se ha sugerido como estrategia atrasar las fechas de siembra actuales para poder garantizar que los cultivos puedan progresar con el abasto suficiente de agua.

En el mejor escenario para México, cuya población es de 112 337 000 de mexicanos de acuerdo al censo del INEGI (2010), y con el objeto de promover la seguridad alimentaria, la producción agrícola tendría que aumentar más rápidamente que el crecimiento de la población, lo cual representa un enorme reto teniendo en cuenta la restricción que impone la disponibilidad de áreas agrícolas en el país. Adicionalmente, de acuerdo con el INEGI (2010), la tierra arable es de 24 824 604 ha, la cual incluye zonas de riego y de temporal; de manera tal que la producción agrícola deberá tener lugar en gran medida en las tierras agrícolas ya existentes. El objetivo de alcanzar la autosuficiencia alimentaria es un gran desafío, sobre todo cuando las proyecciones sobre la oferta global de alimentos suponen que el 60% adicional en la producción en 2050 tendrá que resultar de mejores rendimientos en la agricultura en 90%, y sólo el 10% por ampliación del área sembrada. Por consiguiente, las mejoras tendrán que proceder del uso eficaz de los recursos de la tierra y el agua, así como del uso racional y eficiente de agroquímicos, disminuyendo además la huella humana sobre los ecosistemas (FAO, 2012).

De acuerdo con la FAO, la seguridad alimentaria se consigue cuando las personas tienen, en todo momento, acceso físico y económico a alimentos seguros y nutritivos en cantidad suficiente para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, permitiéndoles llevar una vida activa y sana. Esa definición, aceptada globalmente, permite identificar las cuatro dimensiones de la seguridad alimentaria: *disponibilidad, acceso, estabilidad y utilización de los alimentos*.

La *disponibilidad* de alimentos se refiere a la suficiencia del abasto en cantidad y calidad apropiada, sea de producción nacional o adqui-

rida en el exterior. El *acceso* hace referencia a la capacidad de obtener recursos adecuados, ya sea por empleo o mediante el aprovechamiento de bienes para la producción, así como derechos para adquirir los alimentos apropiados para una dieta saludable. La *estabilidad* se vincula tanto con la oferta como con el acceso a los alimentos a lo largo del tiempo; es decir que los hogares y las personas no carezcan de alimentos por efecto de impactos económicos o de oferta, problemas comerciales o de mercado, fenómenos climatológicos adversos o problemas laborales. Una buena *utilización de los alimentos* por el organismo requiere no sólo de una dieta diversa y saludable en alimentos nutritivos e inoos, sino también de condiciones adecuadas de vida, vivienda, sanitarias, agua potable y cuidados de salud (FAO, 2013).

En México, el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 se refiere al sector agropecuario como el abastecedor del mercado interno con alimentos de calidad, sanos y accesibles, provenientes de nuestros campos y mares, mencionando entre sus estrategias la de “Proteger al país de plagas y enfermedades y mejorar la situación sanitaria, garantizando la aplicación de la normatividad vigente en materia de sanidad e inocuidad agroalimentaria y mejorarla permanentemente para mantener el reconocimiento a nuestro status sanitario por parte de los mercados globales”, con ello se aportarían al consumidor alimentos inoos; es decir, alimentos que no afecten su salud por la acción de contaminantes físicos, químicos o biológicos. Para este objetivo, de evidente competencia federal, se contempla la participación activa de los gobiernos estatales y del sector privado, así como de los Institutos y Centros de investigación científica del país.

A pesar del esfuerzo federal, la situación de seguridad alimentaria y nutricional en México presenta un panorama complejo y de contrastes. De acuerdo con los resultados del VIII Censo Agrícola, Ganadero y Forestal 2007 en México, se identificaron una serie de dificultades que limitan la capacidad productiva del campo tanto para el desarrollo de actividades agropecuarias como forestales. El censo caracteriza el sector rural en “unidades de producción”, a las que subdivide en tres grupos: a) el conjunto formado por los terrenos, con o

sin actividad agropecuaria o forestal en el área rural o con actividad agropecuaria en el área urbana; *b*) los animales disponibles para desarrollar actividades agrícolas (independientemente del área urbana o rural donde se realice dicha actividad); y *c*) los equipos, maquinarias y vehículos destinados a la actividad agropecuaria. En 2007 se registraron 5 548 845 unidades de producción agropecuaria disponibles, de las cuales el 73.3% presentaban alguna actividad agropecuaria o forestal.

Del estudio se destaca, principalmente, que de los 5.5 millones de unidades de producción que se registraron en el país, 3.2 millones presentaron diversos problemas para lograr producir; 77.8% de las unidades presentaron pérdidas por cuestiones climáticas; 33% enfrentaron un alto costo de insumos y servicios; 24.8% de las unidades presentaron una constante pérdida de fertilidad del suelo; 21.8% de las unidades tenían difícil acceso al crédito; 11.6% de las unidades no contaban con capacitación y asistencia técnica; 10.3% presentaban problemas para fertilizar; 9.4% no contaban con infraestructura suficiente para la producción; 5.59% presentaban organización poco apropiada para la producción; 1.15% presentaron dificultad para acreditar la posesión de la tierra; y por último 0.6% de las unidades tenían litigios por la tenencia de la tierra.

Adicionalmente se registró un incremento en los costos de los alimentos en el país, lo cual se debió, por un lado, a la creciente improductividad de los suelos y a los efectos negativos del cambio climático, pero especialmente a los altos costos de los insumos de producción, el alza en los precios de los fertilizantes, la falta de tecnificación y la falta de apoyos a la comercialización de los productos.

En la Cumbre Mundial sobre la Alimentación, celebrada en la sede de la FAO en Roma, en noviembre de 1996, México, al igual que otros 185 países, asumió el compromiso de reducir para 2015 el número de personas desnutridas a la mitad del registrado en 1995; compromiso que ratificó en 2002, en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación. Asimismo, al adoptar la Declaración del Milenio, en 2000, se comprometió a mejorar sustancialmente la calidad de vida de la población. El primer objetivo de este compromiso señala la meta, para 2015, de re-

ducir a la mitad la proporción de personas desnutridas existente en 2000 (FAO, 2010).

En general, la inseguridad alimentaria está vinculada con la pobreza y ésta es la principal causa de la desnutrición. De acuerdo con la ENSANUT 2012, el 28.2% de los hogares mexicanos se encuentran en niveles de inseguridad alimentaria moderada y severa; consumen una dieta insuficiente en calidad y cantidad y, en casos extremos, han experimentado hambre debido a la falta de dinero u otros recursos; en hogares rurales la proporción es mayor: 35.4%. Por otra parte, la desnutrición infantil ha disminuido entre 1988 y 2012, sin embargo, casi 14 de cada 100 preescolares tienen baja talla para su edad, indicador de desnutrición crónica, lo que representa casi 1.5 millones de menores de cinco años afectados (FAO, 2013).

En cuanto al valor de la producción agrícola nacional, ésta creció 1.5% en promedio anual en las dos últimas décadas y se amplió el área cultivada en 2.5 millones de hectáreas. La mayor expansión en tierras y producción se dio en forrajes y la mayor contracción en oleaginosas, legumbres y cereales (excepto maíz). Por grupos de cultivos, el valor de la producción más importante sigue siendo la de los cereales (sólo el maíz aporta el 19% del valor total), seguido de frutales, forrajes, hortalizas y cultivos industriales. En siete estados se concentra el 50% del valor de la producción del país: Sinaloa, Michoacán, Veracruz, Jalisco, Sonora, Chihuahua y Chiapas.

Los rendimientos promedio, tanto de riego como de temporal (el 75% de la agricultura), han evolucionado de manera dispar y a ritmo muy diferenciado en los principales cultivos. En maíz mejoró el promedio nacional entre mediados de la década de 1990 y la de 2010; sin embargo, en 22 entidades federativas los rendimientos siguen siendo inferiores al promedio nacional. La comparación con los principales países productores muestra márgenes para mejorar resultados y acortar la brecha entre estados y sistemas productivos, sin que eso signifique, necesariamente, que todos los productores tengan la posibilidad de producir excedentes importantes para el mercado. Actualmente, las importaciones complementan la producción nacional; incluso en

cultivos como arroz, maíz amarillo, trigo y soya, la contribución externa supera la nacional (FAO, 2013).

Dado que la producción agrícola, y especialmente la producción de cereales como el maíz, es el motor de la economía en México y parte fundamental de la dieta de los mexicanos, es imperativo mejorar la productividad de los principales cultivos y más aun cuando México se ha convertido en el primer país importador de maíz en el mundo, incrementando la dependencia alimentaria con Estados Unidos, al pasar de 396 000 toneladas importadas en 1992 a 9.8 millones de toneladas para el ciclo 2011-2012. Es importante mencionar que México es el principal productor en el mundo de maíz blanco, no así en amarillo, el cual es destinado principalmente a los sectores pecuarios e industrial. En efecto, la producción nacional de maíz amarillo es deficitaria de mantenerse la tendencia en la producción y el consumo de productos de origen animal, almidones y fructosa, podría aumentar significativamente la insuficiencia a mediano y largo plazo.

De acuerdo con lo anterior, son diversos los problemas que enfrenta la agricultura, algunos de los cuales se describen a continuación sin profundizar en un análisis exhaustivo de sus causas; sin embargo, se puede aseverar que la participación y la aplicación de la biotecnología será fundamental para resolver un número significativo de ellos.

La biotecnología como herramienta para resolver problemas agrícolas

En el campo de la agricultura las aplicaciones de la biotecnología son innumerables dada la gran cantidad de problemas que enfrenta la industria agrícola. Estos problemas de diversa índole son ocasionados, en términos generales, por efectos bióticos y abióticos, generando un impacto negativo en el volumen de la cosecha y la consecuente pérdida económica para los productores de granos, frutas y hortalizas. Las técnicas tradicionales de cultivo han empleado diferentes es-

trategias para contrarrestar dichos problemas y han logrado mejorar significativamente el rendimiento de los cultivos, sin embargo los procesos de mejoramiento tradicional requieren muchos años y muchas generaciones del cultivo con el fin de obtener una característica deseada. Como alternativa, la biotecnología vegetal representa una herramienta para resolver problemas agrícolas en menor tiempo y con el mínimo riesgo, debido a que es una tecnología limpia, donde sólo es modificada aquella característica que se quiere contrarrestar, logrando resultados rápidamente en una sola generación.

A pesar de que la biotecnología es una alternativa que ha cambiado la producción y la economía en otros países, es importante considerar el contexto regional. De esta manera, no todos los desarrollos se pueden aplicar en todos los lugares del mundo, y en este sentido la regionalización de lo que es mejor para cada país debe ser competencia de las autoridades regulatorias del mismo país, como parte de su soberanía política.

Para el caso mexicano, algunos ejemplos de plantas mejoradas por biotecnología moderna podrían considerarse de interés regional, si se refieren a la resistencia a estrés biótico, representado por la resistencia a plagas y enfermedades, que pueden estar focalizadas en regiones particulares. En contraste, plantas mejoradas genéticamente con resistencia a estrés abiótico, tal como sequía, frío, suelos pobres, entre otros, podrían emplearse en regiones más extensas del país y aun así sujetarse a los supuestos de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), donde se indica que todos los eventos producto de la biotecnología moderna deberán ser analizados paso por paso y caso por caso, como será discutido en las siguientes secciones.

A continuación se presentan algunos de los problemas que pueden ser contrarrestados utilizando la biotecnología molecular.

Cambio climático

Se considera un cambio en el clima cuando éste difiere con el historial climático en una región determinada. De manera significativa, por su repercusión en la agricultura, se debe citar a cambios erráticos en la temperatura, presión atmosférica, precipitaciones y nubosidad. Se considera que el cambio climático es causado por la actividad humana (Oreskes, 2004), aunque también se modifica por variaciones naturales de la luminosidad solar a lo largo del ciclo de las manchas solares (Crowley y North, 1988). Condiciones extremas de temperatura, mayor concentración de CO₂ y precipitación errática son ejemplos de los cambios climáticos que repercuten negativamente en la agricultura. Plantas tolerantes a sequía, frío, calor excesivo, alta irradiación, así como capaces de fijar más eficientemente CO₂ a través del empleo de biotecnología, ya se están generando a nivel experimental con resultados positivos, en especial las modificaciones genéticas que emplean variaciones en la fisiología vegetal, las cuales tendrán un papel preponderante en un futuro cercano (Horton, 2000; Royal Society, 2009; Ronald, 2011).

Suelos pobres

El sustrato en el cual crecen las plantas es primordial y debe modificarse para generar en él una vocación agrícola. Son desfavorables los suelos con alta salinidad, pH extremo y bajo contenido de materia orgánica. El uso de una estrategia que permita usar mejores germoplasmas en suelos más fértiles puede realizarse si se emplean además bioinoculantes, fertilizantes y un manejo integral de los cultivos. El desarrollo de técnicas de biorremediación sustentadas en microorganismos y vegetales para la conservación y limpieza de suelos contaminados tiene un futuro promisorio por su eficiencia y compatibilidad con los ecosistemas.

Falta de fertilizantes modernos

Además del uso de macro y micronutrientes, el uso de reguladores de crecimiento, tales como ácido giberélico, ácido indolacético, entre otros, que aumentan significativamente el crecimiento vegetativo y reproductivo de los cultivos es un recurso biotecnológico poco empleado en México. Es muy importante que estratégicamente nuestro país sea capaz de producir sus fertilizantes inorgánicos, así como los orgánicos, representados por los reguladores de crecimiento referidos en este apartado. Al igual que el empleo de biofertilizantes, estas estrategias permitirán reducir costos de producción, incrementar el rendimiento de cultivos, estimular el crecimiento de las plantas y reducir el uso y dependencia de fertilizantes químicos tradicionales.

Falta de plaguicidas y herbicidas con menor residualidad

A pesar de contar con una larga lista de plaguicidas y herbicidas comerciales, es necesario contar con nuevos ingredientes activos capaces de controlar a plagas emergentes. Adicionalmente a su actividad, es importante contar con químicos que presenten menor residualidad y toxicidad. La biotecnología puede jugar un rol importante en el desarrollo de alternativas que permitan disminuir la cantidad de plaguicidas usados en la agricultura con el objetivo principal de reducir el impacto negativo derivado del uso de estos productos (DeVilliers y Hoisington, 2011; Carpenter, 2011). Plantas resistentes a herbicidas han permitido el uso de diferentes ingredientes activos con el fin de evitar el surgimiento de plantas no blanco resistentes, así como la reducción sustancial de la cantidad de producto aplicado a los cultivos y campos agrícolas.

Sequía

La sequía se define como el periodo prolongado de clima anormalmente seco que influye directamente en las actividades humanas

(NOAA, 2003). La Convención de las Naciones Unidas de Lucha contra la Desertificación (CNULD) clasifica a las tierras secas según su índice de aridez en áridas, semiáridas y subhúmedas secas. Estas zonas, genéricamente denominadas tierras secas, se caracterizan por tener condiciones climáticas particulares, como son la precipitación escasa e irregular, una gran diferencia entre las temperaturas diurnas y nocturnas, suelos con poca materia orgánica y humedad, además de una elevada evapotranspiración potencial.

Según la CNULD (2011), el 12.1% de la superficie terrestre del planeta corresponde a zonas áridas; 17.7% a zonas semiáridas y 9.9% a subhúmedas secas. En ellas viven poco más de 2000 millones de personas (aproximadamente 1 de cada 3 habitantes del planeta), la mayoría en países en vías de desarrollo. Además, las zonas secas albergan alrededor del 50% del ganado y el 44% de las tierras agrícolas del mundo (SEMARNAT, 2013).

En México, las tierras secas (áridas, semiáridas y subhúmedas secas) se encuentran principalmente en los desiertos sonorenses y chihuahuenses, así como en las regiones centrales influenciadas por el efecto de sombra orográfica generada por las Sierras Madre Occidental y Oriental. Dada su localización geográfica, México es sumamente vulnerable a la acción desastrosa de las sequías.

Actualmente, cinco áreas del país sufren sequía severa, la de mayor extensión se ubica en el noreste de México y abarca el desierto chihuahuense y una prolongación hacia el sur, que llega al estado de Guanajuato. Otra zona se localiza en el centro norte del estado de Sonora, y una más en la costa oriente de Baja California Sur. Las otras dos áreas, de menor extensión, se localizan sobre la costa oaxaqueña y en la costa noreste del estado de Yucatán. Todas ellas abarcan 24.4% de la superficie del país.

México carece propiamente de una estrategia nacional integral de suelos en la cual se definan acciones directas y específicas para la conservación y el mantenimiento de sus funciones. Sin embargo, dentro de los programas operados por la Semarnat, Sagarpa y Conaza se brinda apoyo económico y técnico a los productores para la realiza-

ción de obras hidráulicas, de reforestación, de conservación y restauración de suelos y de manejo de tierras agrícolas que contribuyan a la conservación de este importante recurso natural (SEMARNAT, 2013). Además de la tecnificación de las labores agrícolas, la generación de plantas tolerantes a sequía representa una estrategia importante para ser empleada en zonas con baja precipitación en México y otros países, sin sacrificar la productividad de los cultivos.

Inundaciones

Las inundaciones se definen como aquel evento que debido a la precipitación, oleaje, marea de tormenta, o falla de alguna estructura hidráulica provoca un incremento en el nivel de la superficie libre del agua de los ríos o el mar, generando invasión o penetración de agua en sitios donde usualmente no la hay, y generalmente provocando daños en la población, agricultura, ganadería e infraestructura (CENAPRED, 2013).

El registro de inundaciones ha aumentado a nivel mundial, se considera que su causa principal es el crecimiento de poblaciones humanas en proximidad a ecosistemas locales con efluentes, lo cual expone a las poblaciones al riesgo de inundación en épocas de lluvia. La pérdida de los cultivos inundados ocurre generalmente por anoxia e invasión de microorganismos oportunistas. En los últimos años se han realizado investigaciones para el desarrollo de nuevos cultivos GM de interés agrícola que sean tolerantes a periodos de inundación y factores ambientales adversos (Xu *et al.*, 2006).

Plagas

En México, las medidas fitosanitarias para el transporte de mercancías de origen vegetal son altamente reguladas con el objeto de reducir la probabilidad de introducción y diseminación de plagas al país y proteger la condición fitosanitaria de los cultivos (SENASICA). Sin embargo, la aparición de plagas y enfermedades emergentes es

una realidad, para la cual debemos de estar preparados con el objeto de identificarlas y controlarlas oportunamente. El desarrollo de plantas resistentes a algunas plagas ya es una realidad y se han comprobado los beneficios derivados de esta tecnología en diversos cultivos y en diferentes partes del mundo (Carpenter, 2010). Cultivos económicamente importantes como el algodón y el maíz han sido transformados genéticamente introduciendo genes que codifican proteínas con acción insecticida contra las principales plagas de estos cultivos. La fuente principal de proteínas insecticidas proviene de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria con demostrada actividad insecticida de la cual se han caracterizado diversas proteínas que confieren protección contra insectos plaga. Otros genes que codifican proteínas insecticidas como Vip de *Bacillus thuringiensis*, lectinas e inhibidores de proteasas también han sido evaluados y demostrado gran potencial de control.

Producción de los cultivos

De manera importante, el uso de sistemas modernos de producción que implican la tecnificación del campo es un requisito imprescindible para acrecentar el rendimiento del trabajo y de los suelos agrícolas. El uso de la tecnología agrícola, en especial el empleo de los fertilizantes, herbicidas, semilla mejorada, insecticidas, y el manejo apropiado del agua en la agricultura será un parteaguas para lograr aumentos significativos de producción agrícola, tal como lo han sido en áreas tecnificadas en diversas partes del mundo.

Es importante considerar que el incremento en la demanda de alimentos no resulta únicamente de una población en crecimiento, sino también de un aumento en la demanda de productos no alimenticios como los biocombustibles, sumado a los desafíos que suponen la presencia de nuevas plagas y enfermedades, cambio climático, déficit de agua y disminución de tierras aptas para el cultivo, así como la degradación de los suelos ya cultivados. Al tomar en cuenta todas estas limitantes, resulta absolutamente necesario una aceleración sustancial

en el mejoramiento de los cultivos y su producción (Redenbaugh y Kramer, 2012).

En principio, el incremento en la producción de alimentos puede provenir de la expansión de las áreas de siembra o de una combinación de las dos. Sin embargo, dado que la tierra y el agua son recursos finitos y escasos en algunas regiones, la mayor parte del aumento en la producción vegetal provendrá de la intensificación agrícola y ésta deberá ser sostenible, reduciendo el impacto ambiental negativo de sus procesos (Anthony y Ferroni, 2011). El manejo y la conservación del agua serán cruciales para enfrentar los desafíos de mayor producción vegetal, especialmente en las zonas áridas y semiáridas en los países afectados por estas condiciones, incluyendo México, que cuenta con casi el 54% del territorio nacional con problemas de tierras secas.

Es bien conocido que la productividad de todos los sistemas agrícolas es dependiente de la manipulación de los cultivos y de los factores ambientales; factores como fertilización, agua y luz inciden de manera directa en la producción vegetal. Adicionalmente el manejo de malezas, preparación del suelo, control de plagas y enfermedades y manejo del agua son los principales factores que influyen en la maximización de la producción de los cultivos (Manion y Morse, 2012).

La necesidad urgente de desarrollar nuevas estrategias que permitan incrementar la productividad vegetal por unidad de área y al mismo tiempo hacer más eficiente la producción en términos de sostenibilidad apoya la idea de que ésta puede ser alcanzada a través del mejoramiento de las prácticas agronómicas y del mejoramiento genético vegetal. Sin embargo, el mejoramiento sólo de las prácticas agronómicas difícilmente alcanzará los objetivos sin la ayuda del mejoramiento genético y de la ingeniería genética; por esta razón una combinación de estrategias será la mejor vía para enfrentar los retos futuros.

Dado que la biotecnología ha tenido un gran impacto durante los últimos 50 años y ha ampliado enormemente los objetivos de los programas de mejoramiento vegetal, se ha observado un aumento sus-

tancial en el área de producción de cultivos biotecnológicos desde su primera introducción en la década de los noventa y se espera que brinden mayores beneficios con la introducción y comercialización de nuevos germoplasmas.

En síntesis, el principal reto que enfrenta la agricultura es producir más alimentos de manera sostenible, asegurando la provisión de alimentos con mínimo impacto al medio ambiente. A largo plazo el sector agrícola tendrá que producir 1000 millones de toneladas adicionales de cereales y 200 millones de toneladas más de carne al año para 2050. Globalmente, la posibilidad de ampliar el área bajo cultivo es limitada. Las proyecciones de aumento de las tierras arables para 2050 es de 64 millones de hectáreas (menos del 5%). En este contexto, la principal recomendación de la OCDE y de la FAO es prestar mayor atención al aumento en el crecimiento de la productividad agrícola sustentable, aprovechar mejor los recursos naturales, adoptar prácticas amigables con el ambiente y eliminar las medidas comerciales que distorsionan el mercado. El aumento en la productividad, además, será clave para contener el alza en los precios de los alimentos en el contexto de restricción creciente de recursos, y será un factor central de la seguridad alimentaria global.

Estos retos pueden ser encarados utilizando diversas estrategias para aumentar la producción de manera eficiente y adoptando prácticas sostenibles para satisfacer la demanda de producción agrícola y alimentaria. La obtención de semillas mejoradas, seleccionadas en las mismas áreas donde se producen y donde la prevalencia de condiciones similares de estrés biótico o abiótico permitan identificar genotipos adaptados a tales condiciones, podrían contribuir sustancialmente a resolver parte del problema. De la misma manera, la tecnificación de los campos agrícolas ha demostrado ser una clave fundamental en la producción de alimentos en otras partes del mundo.

Los cultivos genéticamente modificados son parte de las opciones que deben ser consideradas y debatidas para decidir como sociedad si se adopta la tecnología como parte de una estrategia integral para combatir los problemas agrícolas del país y garantizar la seguridad

alimentaria de la nación. En el siguiente capítulo se presentan las principales características de la biotecnología agrícola y el impacto de los cultivos genéticamente modificados en el mejoramiento de la productividad vegetal alrededor del mundo.



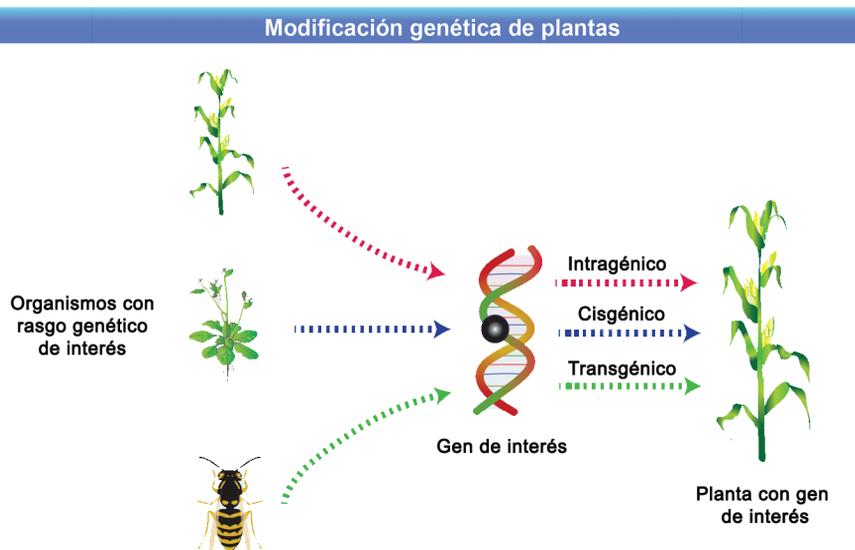
CAPÍTULO II

¿QUÉ SON LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM)?

Los OGM, y en particular los cultivos genéticamente modificados, son especies vegetales que han sido sometidas a la incorporación o modificación de genes mediante el uso de herramientas de ingeniería genética. La modificación genética de plantas es por lo tanto definida como la manipulación del desarrollo, estructura o composición de una planta por medio de la inserción de secuencias de ADN específicas. Estas secuencias pueden ser derivadas de la misma planta produciendo *organismos intragénicos*; pueden también ser generados por la inserción de un gen proveniente de otra planta, produciendo *organismos cisgénicos*, o bien *organismos transgénicos* si la fuente del gen proviene de una especie diferente (Figura 1). La manipulación genética persigue diferentes objetivos, entre ellos se destacan la alteración de los niveles o patrones de expresión de genes endógenos específicos, aumentándolos o disminuyéndolos; el cambio de las propiedades biológicas de las proteínas que ellos codifican o la introducción de nuevas propiedades o actividades biológicas, las cuales conferirán una capacidad adicional al bagaje genético del organismo en cuestión (Halford y Shewry, 2000).

Figura 1

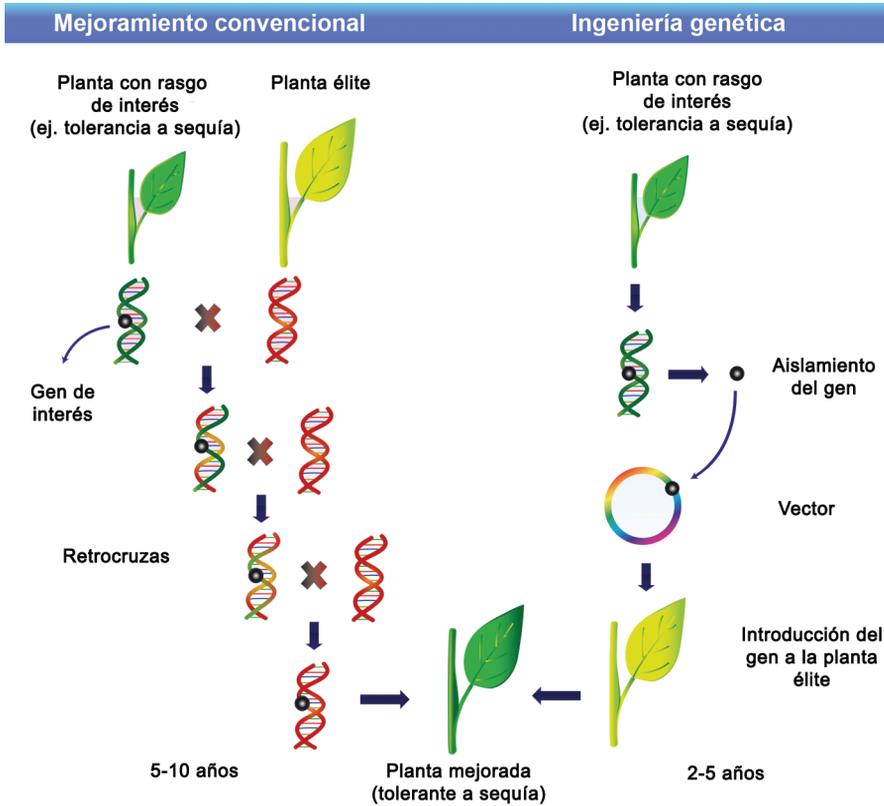
Clases de modificación genética dependiendo de la procedencia del gen de interés.
Si el gen proviene de la misma planta es denominado intragénico, si proviene de otra planta, cisgénico y si proviene de otra especie, transgénico.



Métodos de obtención de OGM

La modificación genética mediante la biotecnología difiere del mejoramiento vegetal convencional en la precisión y especificidad. El mejoramiento convencional está basado en la cruce de genotipos generalmente contrastantes, que contienen cientos de miles de genes, y en la selección de la progenie que presente las mejores características provenientes de los padres; también pueden ser producidos materiales híbridos seguidos por procesos de cruza y retrocruza con los materiales parentales, para de esta forma seleccionar los rasgos deseados después de varias generaciones, en las que se disminuyen la presencia de características no deseadas. Sin embargo, en este proceso de mejoramiento es inevitable la transferencia de genes no deseados que están ligados a los que codifican las características de interés, resultando imposible identificar estos genes y sus productos en la nueva planta (Figura 2).

Figura 2
Diferencias entre el mejoramiento convencional
y la ingeniería genética.



Así mismo, el mejoramiento convencional está limitado por las barreras filogenéticas que permiten únicamente el cruce de plantas de la misma especie o de especies estrechamente relacionadas con compatibilidad sexual. De igual forma, el uso de otras estrategias para producir cambios genéticos como la mutagénesis con agentes químicos o físicos puede ser empleado para introducir nuevas variaciones en la especie de interés. Estas estrategias pueden resultar en la introducción o modificación de genes y la obtención de nuevas variedades vegetales, pero los efectos no deseados no pueden ser evaluados fácilmente (Halford y Shewry, 2000).

El proceso de generación de un cultivo genéticamente modificado puede dividirse en seis etapas: 1) identificación y caracterización del gen de interés, 2) incorporación del gen de interés en una construcción genética adecuada, 3) introducción de la construcción en las células vegetales, 4) selección de plantas transformadas, 5) regeneración de la planta completa a partir de células transformadas, y 6) incorporación de la característica nueva en variedades comerciales (Figura 3, ver en página siguiente).

Actualmente hay disponibles diversos protocolos eficientes de transformación genética para una variedad de plantas, incluyendo cereales, leguminosas, cultivos forrajeros, oleaginosas, plantas ornamentales y árboles forestales. Las técnicas de transformación vegetal ofrecen la posibilidad de acceder a un ilimitado número de genes que con anterioridad no eran accesibles a los fitomejoradores, específicamente en el caso de transferencia de genes provenientes de especies no compatibles sexualmente, aumentando en gran medida las opciones de mejoramiento genético (Basu *et al.*, 2010).

La transformación vegetal se realiza usando un amplio rango de técnicas y herramientas como *Agrobacterium*, bombardeo de microproyectiles, tratamiento químico de protoplastos, electroporación de protoplastos, entre otros (Tabla 1).

Figura 3
Proceso de generación de un cultivo genéticamente
modificado a través de ingeniería genética.

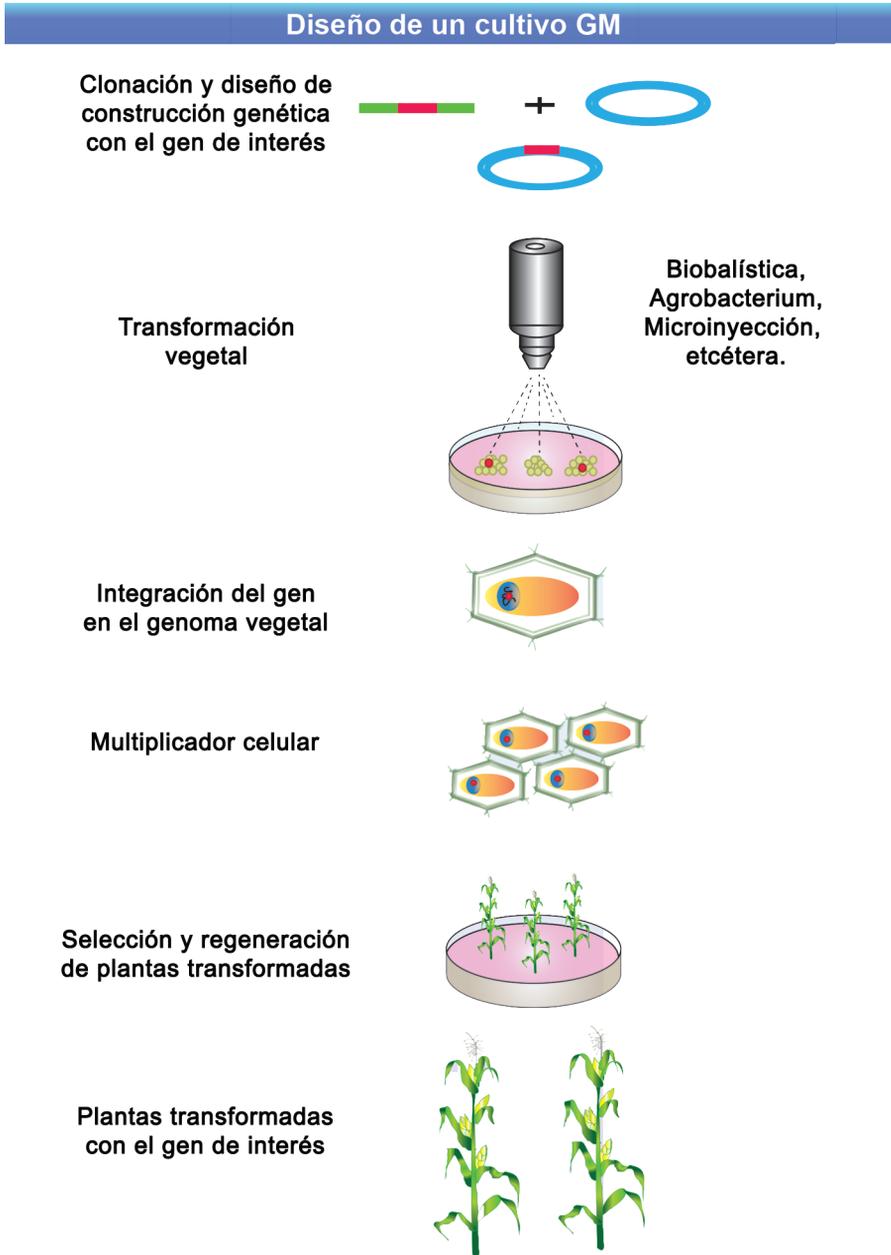


Tabla 1
Características de las técnicas de transformación vegetal

Método de transformación	Características
<p><i>Agrobacterium tumefaciens</i>, <i>Agrobacterium rhizogenes</i></p>	<p>Método de transformación bien establecido. Emplea a la bacteria <i>Agrobacterium tumefaciens</i> o <i>Agrobacterium rhizogenes</i>, las cuales se consideran los ingenieros genéticos de la naturaleza. La bacteria contiene un elemento genético fuera de su cromosoma, denominado plásmido Ti. Un segmento se transfiere de manera estable a los cromosomas de la planta con la que se cocultiva. Los genes de interés biotecnológico se introducen en el plásmido Ti para que ahora la bacteria lo transfiera a la planta. Se considera que este método pudo haberse originado hace 280 millones de años, en la evolución de proteobacterias que se especializaron al coexistir con plantas dicotiledóneas. Este método es eficiente y reproducible y existe la disponibilidad de un amplio rango de vectores derivados de plásmidos Ti o Ri. Su rango de hospedantes se ha extendido con protocolos bien desarrollados para plantas dicotiledóneas y algunas monocotiledóneas. Este sistema tiene la capacidad para transferir segmentos grandes e intactos de ADN con bajo número de copias e integración estable. El análisis de plantas genéticamente transformadas por este método ha mostrado gran estabilidad en la presencia del transgen en su sitio original de inserción, así como en la expresión de su mRNA y en la proteína o enzima que produce. El comportamiento del gen es de tipo mendeliano, el cual se segrega a la progenie como cualquier otro gen presente en el organismo receptor.</p> <p>Cabe señalar que cepas de <i>Agrobacterium</i> modificadas en el laboratorio también se han empleado para transformar genéticamente a hongos, protistas y células animales. Este hecho abre grandes oportunidades para su aplicación en otros productos de la biotecnología basados en el ADN recombinante, como la generación de biofábricas, produciendo sustancias terapéuticas, tales como fármacos para humanos y salud animal, enzimas de uso industrial, etcétera.</p>

Método de transformación	Características
Biobalística	<p>Técnica de transformación genética ampliamente usada. Emplea micropartículas de oro o tungsteno cubiertas del ADN de interés, las cuales son aceleradas a alta velocidad a los tejidos blanco. El ADN introducido es capaz de alcanzar el núcleo e insertarse de manera estable. Es también posible insertar secuencias en cloroplastos o mitocondrias para la expresión en estos organelos de las proteínas de interés. Esta capacidad de transformación de organelos es muy deseable en la generación de organismos recombinantes sobreproductores de proteínas o enzimas. Algunas desventajas incluyen la baja eficiencia de transformación y se ha reportado silenciamiento del transgen por inserciones multicopia.</p>
Transferencia directa de genes a protoplastos	<p>Este es un método alternativo, en el cual las paredes celulares son removidas por enzimas hidrolíticas, generando así protoplastos que se permeabilizan y ponen en contacto con ADN recombinante. El material genético entra a la célula por este método y posteriormente se promueve su división celular y su regeneración a tejido fotosintético.</p> <p>De manera paralela, se ha empleado la electroporación. Esta consiste en incubar protoplastos con el ADN de interés y permitir el paso de una corriente eléctrica que generará una ruptura de su potencial de membrana por milisegundos; tiempo en el cual se introduce el material genético al citoplasma. Posteriormente, el ADN es movilizado al núcleo para su posible inserción en algún cromosoma.</p> <p>El factor limitante de estas técnicas radica en la regeneración del tejido a planta completa. Adicional a su regeneración se debe analizar si la planta será fértil.</p>
Microinyección	<p>Esta es una técnica laboriosa que requiere de personal y equipo especializado. Su éxito de transformación es limitado debido a las características y espesor de las paredes celulares vegetales. En ella se inmoviliza el material vegetal a transformar y se absorbe el ADN en una microaguja</p>

Método de transformación	Características
	<p>generada con un microcapilar. Mediante el uso de un microscopio equipado con un microdisector, se acerca la microaguja al tejido, se inyecta y aplica presión dentro del capilar, permitiendo la salida del líquido a la célula. Es importante calibrar la salida de líquido para no causar que la célula se dañe por la presión ejercida. Posteriormente se retira la microaguja y se incuban las células, esperando que su viabilidad no se haya comprometido con el procedimiento.</p>
<p>Macroinyección de inflorescencias</p>	<p>La transferencia de genes usando agujas hipodérmicas para transferencia directa del ADN a las inflorescencias se ha reportado, sin embargo, su eficiencia es baja y en ocasiones no reproducible.</p>
<p>Ultrasonificación</p>	<p>Existen reportes exitosos de transformación estable con esta técnica. Las células a transformar genéticamente en contacto con el ADN son sometidas a alta frecuencia por tiempos cortos. La eficiencia que se ha reportado es baja, pues el ultrasonido es capaz de provocar cortes en el material genético. Esta fuente de estrés para la célula puede ser la responsable de la baja eficiencia de transformación.</p>
<p>Transformación mediada por carburo de silicio</p>	<p>Este es un método sencillo. En esta técnica se emplean microfilamentos de carburo de silicio, que son mezclados con las células vegetales y el gen de interés. La mezcla se agita a alta velocidad. En el proceso, los microfilamentos “inyectan” a las células y permiten el ingreso del ADN. Su principal desventaja es el daño de las células y la baja eficiencia de transformación debido a que no se puede controlar la entrada de los microfilamentos a las células.</p> <p>A pesar de ello, es una técnica simple y de baja tecnología que puede emplearse en enseñanza, ya que es posible observar la expresión transitoria del gen de interés.</p>

Método de transformación	Características
Transformación de cloroplastos	<p>Esta técnica requiere de vectores específicos con señales de expresión de cloroplastos. De acuerdo a su posible origen como simbioses procariontes, los genomas en cloroplastos están organizados con promotores tipo bacterianos, de ahí la necesidad de construir vectores apropiados para estos organelos. Los genes de cloroplastos son heredados por vía materna; como consecuencia, los genes insertados no son diseminados por el polen, ya que esta célula no contiene ningún plástido.</p> <p>Esta estrategia es de interés si se considera que se debe contener el flujo de polen al ambiente y limitar la dispersión del polen genéticamente modificado. Algunas ventajas adicionales incluyen la capacidad de expresar varios genes como una unidad policistónica, con lo que potencialmente se eliminan los efectos de posición y el silenciamiento de génico. Esta transformación puede realizarse por biobalística. Una característica interesante la constituye la elevada expresión del transgen que se puede obtener con este método, lo que la hace una herramienta deseable cuando se desea emplear a la planta como un biorreactor.</p>
Transformación transitoria	<p>Esta técnica se emplea en plantas completas y se generan sectores discretos transformados mediante el empleo de <i>Agrobacterium</i>. Se escarifica la lámina foliar, tallos y/o peciolo y se cultivan con la bacteria. La expresión transitoria del gen de interés en el área de contacto puede monitorearse. Esta técnica genera un mosaico genético, en el cual las zonas meristemáticas no contienen el transgen, produciendo flores y frutos no genéticamente modificados. El tiempo y sitio de expresión del transgen es variable, dependiendo de la fenología de la planta y de las señales regulatorias empleadas para expresar a la unidad de expresión genética.</p>

Los avances científicos en los últimos años han permitido el desarrollo de nuevas y sofisticadas técnicas de mejoramiento vegetal conocidas como NPBT (*New Plant Breeding Techniques*). Estas nuevas técnicas permiten la introducción de rasgos genéticos con mayor precisión y sin la introducción de material genético foráneo no deseado dentro del genoma. Esta nueva generación de metodologías ha permitido el desarrollo de modificaciones genéticas altamente específicas y dirigidas, resultando en cultivos mejorados prácticamente indistinguibles de los cultivos convencionales, lo que ha despertado el debate en torno a la regulación y si éstos deben ser o no tratados como organismos genéticamente modificados, ya que algunas de estas técnicas no introducen secuencias foráneas de ADN propiamente.

Estas nuevas técnicas difieren considerablemente de las primeras metodologías de modificación genética que surgieron con el advenimiento de la biotecnología y la transgénesis. Sin embargo, el consenso en términos generales es tratar a los cultivos derivados de estas tecnologías “caso por caso”, como se verá más adelante en la sección del marco regulatorio internacional.

A continuación se presentan algunas de estas técnicas basadas en nucleasas que inducen alteraciones sitio-específicas en el genoma vegetal como las nucleasas con dedos de zinc (ZFN, del inglés *zinc-finger nucleases*), o las nucleasas efectoras tipo activador de transcripción (TALENs, del inglés *transcription activator-like effector nucleases*) y las meganucleasas, entre otras.

Las nucleasas con dedos de zinc son enzimas de restricción artificiales creadas a partir de la fusión del dominio dedo de zinc de unión al ADN con un dominio de ruptura de ADN. Los dedos de zinc pueden ser modificados para reconocer secuencias de ADN específicas que permiten a las nucleasas con dedos de zinc procesar secuencias únicas en un genoma completo, y tomando ventaja de la maquinaria de reparación de ADN endógena para modificar el genoma.

Las nucleasas TALEN son proteínas que se unen a secuencias específicas en las secuencias promotoras de los genes. El primer componente es un factor de transcripción y su función es reconocer una

secuencia específica de ADN. El segundo componente es la nucleasa efectora, que corta la doble cadena de ADN. Después de la escisión del ADN, la doble cadena puede ser reparada por reparación natural o por recombinación homóloga.

Las meganucleasas son proteínas que identifican y cortan zonas específicas del ADN, igual que las enzimas de restricción comúnmente utilizadas en la ingeniería genética, pero con la diferencia de que las meganucleasas reconocen más pares de bases (18-24 pares de bases). Gracias a este mayor espectro de reconocimiento, las meganucleasas tienen más especificidad, ya que una secuencia concreta de más de 18 pares de bases es prácticamente única dentro de un genoma. El uso de meganucleasas permite hacer modificaciones genéticas, como adición, modificación o eliminación de genes.

Existen otras técnicas como la mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM), con el objetivo de inducir la sustitución nucleotídica sitio-específica. Los oligonucleótidos son fragmentos de 20 a 100 pb de ADN o ARN sintetizados artificialmente para compartir homología con la secuencia blanco en el genoma huésped, excepto por los nucleótidos a sustituir. Una vez el oligonucleótido hibridiza al gen blanco, éste crea un desajuste en el apareamiento de bases, las células tratan de reparar la secuencia, dando lugar a pequeñas mutaciones específicas.

En la siguiente tabla se resumen algunas de las principales técnicas novedosas para el mejoramiento vegetal (Tabla 2).

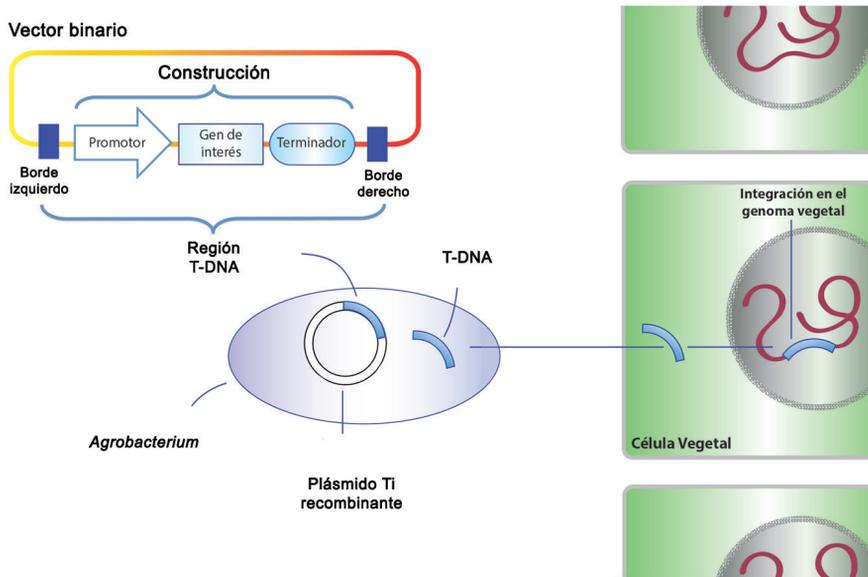
Tabla 2
Nuevas técnicas de mejoramiento vegetal

Técnica de mejoramiento	Descripción
Nucleasas con dedos de zinc (ZFN)	Enzimas artificiales que permiten la introducción de mutaciones o integración de genes en el genoma de la planta sitio-específico. La enzima reconoce una secuencia específica y genera un corte en la doble cadena de ADN.
Nucleasas efectoras tipo activador de transcripción (TALEN)	Técnica similar a ZFN, consiste de proteínas que se unen a secuencias específicas en los promotores de los genes. La nucleasa corta la secuencia específica de ADN, induciendo mutaciones en el genoma a través del proceso de reparación endógena del ADN.
Meganucleasas	Proteínas que identifican y cortan zonas específicas del ADN. El reconocimiento de secuencias largas de ADN permite sustituir, eliminar o modificar secuencias de una manera muy específica.
Mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM)	Mutaciones específicas son inducidas a través de oligonucleótidos sintéticos. Los oligonucleótidos presentan homología con la secuencia blanco en el genoma huésped, excepto por los nucleótidos a sustituir.
Metilación de ADN dependiente de ARN (RdDM)	Esta técnica permite el silenciamiento transcripcional de genes a partir de la metilación del ADN que induce rearrreglos de las regiones promotoras del gen blanco, haciéndolo inaccesible a las enzimas involucradas en la transcripción.
<i>Reverse Breeding</i>	Técnica en la cual el RNA de interferencia es usado para suprimir la recombinación meiótica, obteniendo líneas homocigotas parentales a partir de heterocigotos con los rasgos de interés.
Injerto	El injerto es una técnica usada comúnmente en la agricultura. Con injertos sobre porta-injertos transgénicos, los cultivos podrían beneficiarse de los rasgos conferidos por los transgenes del porta-injertos sin la presencia de elementos transgénicos en las flores y/o frutos.
Biología sintética	Involucra la generación de genomas completos de origen sintético o la transgénesis con múltiples genes.

Como podemos observar, la tecnología de transferencia de genes ha alcanzado un nivel de desarrollo en el cual prácticamente casi cualquier planta puede ser transformada genéticamente de manera estable, aunque todavía existen limitaciones prácticas en muchas especies debido a la baja eficiencia de transformación y expresión del transgen y sobre todo a la obtención de plantas fértiles (Newell, 2000).

Cada uno de los métodos de transformación tiene ventajas y desventajas, sin embargo, la transformación con *Agrobacterium* y el bombardeo de microproyectiles son actualmente los métodos más usados en los procesos de transformación vegetal (Veluthambi *et al.*, 2003; Zhang y Barampuram, 2011). En la figura 4 se presenta el proceso de transformación con *Agrobacterium*, que incluye el diseño y la construcción del transgen, su introducción en *Agrobacterium*, la infección y transformación de la planta, y la integración del transgen en el genoma vegetal.

Figura 4
Proceso de transformación con *Agrobacterium*.



En casi todos los casos, se considera como un factor limitante la regeneración de una planta completa, que sea además fértil. Posterior a la transformación genética, es necesario permitir la regeneración de tejido fotosintético y la promoción de raíces. Adicionalmente a la aparición de estas estructuras, otro paso limitante es su aclimatación al suelo y a las condiciones del invernadero. Se considera que los medios de cultivo proporcionan una elevada humedad a la planta, la cual debe reducirse gradualmente durante su proceso de adaptación a suelo, así como a las intensidades luminosas naturales, que con frecuencia son mayores a las cuales se regeneró la planta de interés. El cultivo de tejidos es una técnica que requiere habilidades especiales en el biotecnólogo, quien desarrolla la capacidad de observar y seleccionar a los mejores materiales y discernir entre los tejidos con mayor potencial de regeneración. Asimismo, realiza sus actividades en áreas estériles, tratando de reducir en lo posible la contaminación inherente a este tipo de prácticas, minimizando la pérdida de tejido valioso con potencial de regeneración.

Gracias a que la ingeniería genética permite la transferencia directa de genes entre especies sexualmente no compatibles, algunos rasgos genéticos que eran anteriormente difíciles o imposibles de mejorar pueden ser desarrollados actualmente con relativa facilidad. Desde los inicios de la biotecnología agrícola y de la modificación genética de plantas, se han desarrollado diferentes cultivos biotecnológicos que hasta la fecha se han caracterizado en tres categorías principales: 1) cultivos GM de primera generación, que involucran mejoramientos en rasgos agronómicos y diseñados principalmente para desarrollar resistencia a plagas y a herbicidas; Éstas características presentan un beneficio directo al productor, quien registra un uso menor de plaguicidas y tiene un mejor control de las malezas; 2) cultivos de segunda generación, con características de calidad mejoradas y mayores contenidos nutricionales, ya visibles para los consumidores y 3) cultivos de tercera generación, diseñados especialmente para producir sustancias tanto de uso farmacéutico, como industriales (Qaim, 2009). A continuación se presenta la evolución y desarrollo de los cultivos GM en un contexto histórico.

Historia de los cultivos GM

La agricultura dio inicio cuando los humanos identificaron el valor de la semilla como estructura que les permitía obtener una planta similar a la que le dio origen. De esta manera, durante ocho mil años, se seleccionaron y mejoraron cultivos mejor adaptados y con mejores características de crecimiento, semillas más grandes, frutos más dulces, resistencia de cultivos a plagas y enfermedades; entre otras características. En el proceso de domesticación de cultivos vegetales, los rasgos deseables eran seleccionados de las numerosas modificaciones genéticas al azar que ocurrían en cada generación del cultivo. Este proceso de domesticación llevó al surgimiento e introducción de cultivos mejorados desde una perspectiva antropogénica. Plantas como maíz, trigo, calabaza, fresa y la gran mayoría de los cultivos actuales descienden de ancestros que no son reconociblemente similares a los cultivos que se siembran hoy en día (Chassy, 2007). Tal es el ejemplo del maíz, cuyo ancestro es el teosintle, una planta que produce una hilera de semillas con una testa dura, que al madurarse se desprenden de la planta. La acumulación de mutaciones en el teosintle dio como resultado las variedades de maíz actuales, donde las hileras de semillas están en un fruto que se produce lateralmente al eje de la planta, con semillas suaves y mayor contenido de proteínas y carbohidratos.

Los objetivos del mejoramiento vegetal para la alimentación de la humanidad han cambiado poco a través del tiempo. Durante los pasados 8000 años el ser humano ha domesticado cultivos para suplir las demandas de alimentos, piensos, fibra y combustibles. Sin embargo, lo que sí ha cambiado es la diversidad de especies que suplen cada una de las necesidades y el desarrollo de rasgos específicos útiles (Baezinger *et al.*, 2006). En la actualidad, los cultivos de los cuales nos alimentamos y que consumen los animales son el fruto de una selección reiterada de variantes de plantas con los mejores desempeños agronómicos. Sin embargo, el largo tiempo empleado en su obtención ha justificado la necesidad de emplear otras técnicas que consuman menor

tiempo en lograr la obtención de variedades mejoradas que suplan las necesidades de la población mundial.

El fitomejoramiento tiene una larga historia de integración de innovaciones en biología, fisiología y genética para la obtención de nuevas variedades. Darwin describió las bases científicas de hibridación y selección natural, mientras que Mendel definió la asociación fundamental entre genotipo y fenotipo, descubrimientos que facilitaron la aproximación científica al mejoramiento vegetal a principios del siglo XIX. Sin embargo, a pesar del reconocimiento del impacto de tales descubrimientos, fue hasta el siglo XX que la genética cuantitativa armonizó los principios mendelianos con la variación continua observada para la mayoría de rasgos considerados importantes por los fitomejoradores.

Avances posteriores en el entendimiento de la biología vegetal, el análisis de la variación genética, citogenética, genética cuantitativa, biología molecular, biotecnología, bioinformática y genómica han reforzado las bases científicas para su aplicación en el proceso de fitomejoramiento (Moose y Mumm, 2008). Debe mencionarse de manera destacada la utilización de marcadores moleculares que asisten la selección de nuevas variedades con mejores características deseables a la agricultura. De esta manera se han identificado genes o segmentos de ADN asociados a conferir una característica, los cuales son mapeados y detectados en la progenie de nuevas variedades con técnicas de ingeniería genética, acelerando así su identificación. A pesar de que el producto de esta tecnología es una planta mejorada con cruza genéticas convencionales (es decir, sin ser mejorada por técnicas de ADN recombinante), tiene una limitación, la cual consiste en que la característica debe estar presente en alguna variedad sexualmente compatible, que se transmite a la descendencia y se identifica posteriormente. En caso de que la característica se encuentre en una planta no sexualmente compatible, el único método desarrollado a la fecha es su introducción vía ingeniería genética.

Más recientemente, en las décadas de los sesenta y setenta, la mecanización, el uso de fertilizantes y plaguicidas, así como el desarrollo

de variedades más productivas, culminó con la llamada “Revolución Verde”, aumentando significativamente la productividad vegetal a nivel mundial. Un bastión de dicha revolución estuvo en el Valle del Yaqui, en Sonora, México, donde Norman Borlaug junto con los investigadores mexicanos José Rodríguez, Benjamín Ortega, Leonel Robles, Roberto Osoyo, Raúl Mercado, Alfredo Campos e Ignacio Narváez, entre otros, trabajaron en la obtención de variedades resistentes a plagas y enfermedades, en particular la roya del trigo. Sus trabajos en el desarrollo de variedades enanas de trigo, más productivas y resistentes a roya, permitió que México fuera autosuficiente en trigo; posteriormente, esta tecnología la adoptaron países como India, Pakistán, Turquía, Túnez, España, Argentina y China, quienes se beneficiaron de las nuevas variedades y de la tecnología desarrollada en México. Cabe destacar que Norman Bourlag, un agrónomo, fitopatólogo y humanista fue reconocido con el premio Nobel de la Paz en 1970, y su vida y obra son un ejemplo de que las técnicas de fitomejoramiento tradicional y la biotecnología moderna pueden favorecer el desarrollo humano.

Por otro lado, los problemas asociados al uso indiscriminado de plaguicidas, fertilizantes, mecanización e irrigación ha traído consigo complejos desafíos a nivel económico, social y ambiental. Con la nueva tecnología y el desarrollo de los organismos genéticamente modificados se intenta resolver los problemas inherentes a los esquemas de producción actual, con el objeto de dejar la menor huella humana posible en el planeta. En este sentido, el uso de variedades obtenidas por la biotecnología moderna, y en particular por la ingeniería genética y biotecnología molecular, mismas que se obtienen en tiempos sustancialmente cortos, podrían contribuir a una mejora en el abastecimiento, calidad e inocuidad de alimentos y piensos (Basu *et al.*, 2010). A continuación se presenta la evolución de la biotecnología desde sus primeros desarrollos hasta sus actuales aplicaciones en la agricultura.

Primeros desarrollos de OGM

La producción comercial del primer cultivo genéticamente modificado fue registrado oficialmente en 1996. Antes de esta fecha, China plantaba tabaco y Estados Unidos tomate para fines comerciales en 1992 y 1994, respectivamente. El tomate FLAVR-SAVR fue el primer cultivo genéticamente modificado comercializado de forma oficial en el año 1996. Este producto fue diseñado para retrasar la maduración del tomate al reducir considerablemente la síntesis de la enzima poligacturonasa en el fruto de tomates en maduración, a través de la introducción de una copia en orientación reversa del gen que codifica para dicha enzima.

La alteración en el proceso de maduración permitía incrementar el tiempo en el que el fruto permanecía en la planta para intensificar el sabor antes de la cosecha, en contraste con la práctica convencional de cosechar el fruto verde y madurarlo posteriormente con etileno (Redenbaugh *et al.*, 1992, 1994). La comercialización del tomate FLAVR-SAVR fue interrumpida en 1999, habiendo logrado un éxito limitado debido a la oposición de grupos contrarios a la biotecnología y no debido a efectos negativos al ambiente o a la salud humana (Mannion y Morse, 2012). Cabe señalar que el silenciamiento de un gen, como en este caso (que codifica para una enzima que acelera la maduración), no genera ninguna proteína nueva y es inocuo de acuerdo a los análisis toxicológicos realizados con sus frutos, tal como lo demuestran los análisis proximales, son equivalentes a su contraparte sin modificar.

Durante el año 1995 se sembraron en Canadá plantas de canola genéticamente modificadas resistentes al herbicida Bialaphos (Glufo-sinato de amonio) y su cultivo fue comercializado sin restricciones a partir del año 1997. En el cultivo de esta oleaginosa, es deseable el uso de herbicidas para controlar la maleza, por lo cual la modificación genética que le confiere resistencia a herbicida la convirtió en un cultivo exitoso, llegando a alcanzar en 1999 el 69% de la producción de canola en Canadá (Fulton y Keyowski, 1999).

En los siguientes años, numerosos cultivos han sido genéticamente modificados y comercializados alrededor del mundo con diferentes características y rasgos genéticos, incluyendo principalmente resistencia a herbicidas y tolerancia a insectos, y aunque hasta la fecha se han desarrollado una gran diversidad de plantas genéticamente mejoradas, se espera poder cumplir las regulaciones de los países para hacer realidad su aplicación y uso comercial.

En la siguiente sección se describen dos de las características modificadas genéticamente más ampliamente comercializadas en el mundo: la resistencia a insectos (cultivos Bt) y a herbicidas (resistencia a glifosato).

Cultivos Bt

El control de insectos plaga es muy importante en la agricultura, no sólo por la razón obvia de que los insectos se alimentan de los cultivos, sino además porque son vectores de importantes enfermedades causadas por virus, bacterias, protozoarios y hongos. De manera generalizada, los insectos se controlan con la aplicación de sustancias químicas, potencialmente tóxicas para otros insectos no blanco, animales y humanos.

Una herramienta de control biológico la constituye el uso de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, una bacteria que vive normalmente en el suelo y que al esporular produce una proteína en grandes cantidades que llega a formar un cristal geométrico. La proteína principal de este cristal se llama delta-endotoxina, también conocida como proteína Cry o Cyt.

Existen diferentes clases de toxinas, que se han clasificado en función del tipo de insecto que controlan, de tal forma que existen toxinas contra lepidópteros (mariposas), coleópteros (escarabajos), dípteros (mosquitos), himenópteros (hormigas), ácaros, nemátodos, gusanos planos y protozoarios. Las proteínas son ingeridas por las larvas de los insectos al alimentarse de la planta; estos insectos tienen un intestino medio alcalino, lo que favorece la solubilización del cris-

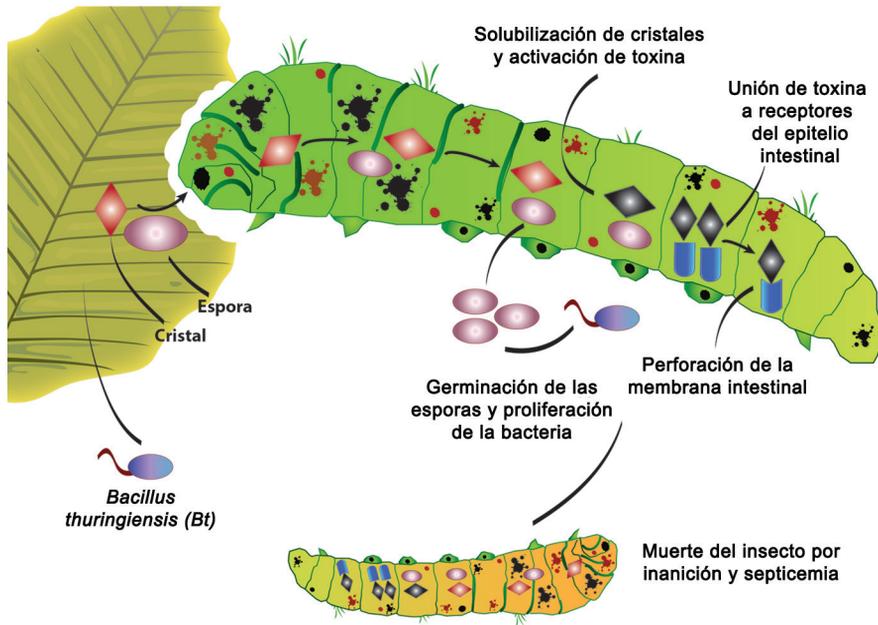
tal y su procesamiento. Las proteínas Cry se adhieren al epitelio intestinal del insecto de forma cooperativa, de manera que ocho proteínas forman un anillo, creando un poro en el intestino. El contenido alcalino del intestino se vierte a la hemolinfa del insecto, causando un daño irreversible. El insecto muere por el cambio brusco de pH en su hemolinfa y por una infección generalizada al reproducirse la bacteria Bt y otras bacterias de su flora intestinal (Figura 5).

Figura 5

Mecanismo de toxicidad de *Bacillus thuringiensis*.

Esta bacteria produce cristales de proteínas denominadas Cry.

Cuando los insectos la ingieren al alimentarse de la planta, las proteínas se procesan y liberan una delta-endotoxina que se une a las células intestinales creando poros, llevando a un desbalance de iones y a la parálisis del sistema digestivo que provoca la muerte de la larva en pocos días



Sin embargo, a pesar de las bondades y la eficacia de esta proteína insecticida, también presenta algunas limitaciones. Esta estrategia se basa en el uso de un solo gen, cuya acción está sometida a la presión de selección como cualquier otro gen de un organismo vivo. La expo-

sición de un insecto a una toxina, conocida como presión selectiva, induce la potencial generación de resistencia en la plaga, evento descrito por Darwin como la carrera presa-depredador. Sin embargo, la variabilidad en las toxinas Bt podrían permitir la rotación del uso de éstas para retrasar la potencial generación de resistencia. Adicionalmente, un manejo responsable de la tecnología que incluya el uso de refugios para insectos, los cuales no estén sujetos a la presión y que contribuyan a diluir sus genes no retados con la toxina con las poblaciones en contacto a la presión de selección, permitirá aprovechar al máximo sus beneficios.

Las plantas genéticamente modificadas que expresan la proteína insecticida de *Bacillus thuringiensis* ya se usan comercialmente y parten del principio de que el gen aislado de la bacteria puede expresarse en la planta en los niveles adecuados como para controlar a su insecto blanco. A pesar de esta aseveración, es importante considerar pruebas experimentales para comprobar la capacidad de las plantas de controlar insectos en áreas agrícolas antes de ser utilizados comercialmente, sobre todo en aquellas áreas donde el uso indiscriminado de insecticidas químicos ha retado a las poblaciones plaga, generando insectos con diversos mecanismos de resistencia, que pueden incidir en una posible resistencia a insecticidas proteicos como el de Bt.

Es importante destacar que las proteínas Cry son muy específicas para determinadas especies de insectos, siendo completamente inocuas para otros animales, incluyendo el humano, debido a que nuestro estómago es ácido (contrario al pH alcalino del insecto), lo que causa la ruptura de la proteína Bt en numerosos sitios y la inactiva irreversiblemente.

Plantas resistentes a herbicidas

Otro ejemplo de cultivos genéticamente modificados con gran adopción alrededor del mundo son los cultivos resistentes a herbicidas. Este rasgo transgénico ha sido de gran importancia dado que el manejo de las malezas en los cultivos presenta serias dificultades, las

malezas disminuyen drásticamente el crecimiento apropiado de los cultivos, su rendimiento y calidad, debido a que compiten por los nutrientes y agua en los suelos agrícolas, siendo potencialmente más adaptadas para competir ante estrés biótico y abiótico.

Adicionalmente los herbicidas usados con frecuencia son muy tóxicos y de bajo espectro. Los cultivos GM tolerantes a herbicidas como el glifosato (de amplio espectro, menos tóxico y con menores efectos residuales que los herbicidas tradicionales) ayudan a contrarrestar los problemas asociados al manejo de malezas en los cultivos. Los cultivos GM tolerantes a herbicidas se obtienen por la introducción de un gen presente únicamente en microorganismos y plantas, este gen codifica para la enzima 3-enolpiruvilshiquimato-5-fosfato sintasa (EPSPS) esencial para la síntesis de aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina y triptófano). El glifosato tiene la capacidad de inhibir esta enzima y dado que los aminoácidos son esenciales para la síntesis proteica, su inhibición afectará el crecimiento y las funciones de las plantas susceptibles. Las plantas tolerantes a glifosato conteniendo el gen *epsps* proveniente de un microorganismo del suelo no serán afectadas por las aplicaciones de este herbicida.

Es importante mencionar que se considera inocuo el uso de herbicidas para plantas de consumo humano como el glifosato, ya que nosotros somos incapaces de sintetizar aminoácidos aromáticos, los cuales obtenemos de nuestra dieta. Se ha polemizado recientemente el uso de herbicidas debido a la publicación de reportes científicos que citan daños en hígado de animales experimentales de laboratorio (Séralini *et al.*, 2012). Sin embargo, hasta la fecha los resultados de toxicidad no han sido reproducibles ni confirmados, por el contrario, han sido desmentidos e invalidados debido a las deficiencias en el método científico, aun así, estas evidencias han sido ignoradas por los detractores de la biotecnología moderna. Por otro lado, es importante hacer un uso adecuado y racional de los herbicidas, no sólo en cultivos genéticamente modificados sino también en los cultivos convencionales, dado que es posible la generación de resistencia cuando un producto es utilizado de forma constante y sin rotación de ingredien-

tes activos. Un uso racional de herbicidas bajo un esquema de manejo integral de malezas retrasa el surgimiento de resistencia y sus problemas asociados. Este tema será abordado con más detalle en la sección de mitos y realidades de los cultivos GM.

Desarrollos actuales y nuevos desarrollos

La biotecnología agrícola ha sido empleada en los últimos años en un número importante de cultivos agrícolas como maíz, algodón, soya, canola, papa, tomate, lechuga, entre otros, y los principales logros han sido alcanzados con un limitado número de rasgos y modificaciones genéticas, entre ellas la tolerancia a herbicidas, insectos y enfermedades. Actualmente, diferentes grupos de investigación alrededor del mundo trabajan para ofrecer nuevos desarrollos en biotecnología agrícola. Las perspectivas futuras permiten vislumbrar el advenimiento de tecnologías que permitan desarrollar procedimientos más eficientes para manipular rasgos genéticos complejos, como la producción vegetal, que son procesos gobernados por múltiples genes. La manipulación de genes homeóticos, también llamados genes maestros, pueden brindar la posibilidad de mejorar características gobernadas por muchos productos génicos.

Adicionalmente, los avances en el entendimiento a nivel funcional y estructural de los genomas de plantas superiores permitirá obtener conocimiento sobre los detalles de las vías bioquímicas y fisiológicas de procesos complejos en las plantas. Esto ayudará a identificar y manipular rutas bioquímicas completas para transferir rasgos especiales de una especie a otra con mayor precisión, con el fin de lograr la obtención de materiales vegetales mejorados que confieran mayores beneficios a la agricultura.

Por otro lado, nuevas líneas de investigación consideran la gran oportunidad que existe de mejorar y revolucionar los métodos de cultivo actuales con respecto a los esquemas de fertilización y nutrición de los cultivos. De acuerdo con las estimaciones, será necesaria la producción de 190.4 millones de toneladas de fertilizante nitrogenado

para suplir las demandas de alimentos de la población mundial para el año 2015. Sin embargo, la producción de nitrógeno a nivel industrial es altamente costosa en términos económicos y ambientales. En este sentido se esperan avances importantes en el mejoramiento genético vegetal para conferir nuevas características y funcionalidades a las plantas y hacer más eficiente el uso del nitrógeno. Asimismo, se esperan desarrollos en el mejoramiento de la maquinaria fotosintética de los cultivos, en los mecanismos de transporte y distribución de fotoasimilados en las plantas y en el óptimo desempeño de los tejidos consumidores para consumir los fotoasimilados transportados con el fin de mejorar la producción vegetal.

Investigaciones actuales persiguen el mejoramiento de cultivos para propósitos particulares, como en el caso del desarrollo de plantas tolerantes a estrés abiótico como el frío, calor extremo y sequía, beneficiando la agricultura y la producción en suelos semiáridos. A la fecha se ha experimentado en cielo abierto maíz genéticamente modificado con capacidad de tolerar sequía y frío con resultados exitosos. Su experimentación a nivel piloto, que de acuerdo con la ley mexicana debe anteceder a la fase comercial, representa un avance importante que sin duda contribuirá a remediar los serios problemas de abasto y disponibilidad de agua en los campos mexicanos que sufren de esta limitante.

De manera paralela, el uso de suelos con condiciones extremas como salinidad y pH extremo podría ser realidad con cultivos genéticamente modificados que resistan tales condiciones, entre otros desarrollos deseables para el campo.

En cuanto a producción, se considera que los límites de la productividad vegetal ya han alcanzado su máximo nivel desde el punto de vista fisiológico, y han sido tema de debate y preocupación por muchos años. De acuerdo con proyecciones y estimaciones teóricas, la población mundial podría alcanzar los nueve mil millones de habitantes para el año 2050, esto representa un incremento de más de dos mil millones de personas en los próximos cuarenta años (Alexandratos y Bruinsma, 2012).

Ante este enorme reto, es importante destacar que el promedio mundial de disponibilidad de alimentos per cápita para consumo humano fue de 2770 kcal/persona/día en 2005/2007, y se considera que esta cantidad es suficiente para que cada uno de los habitantes del planeta tenga una nutrición adecuada. Sin embargo, 2300 millones de personas viven en países con menos de 2500 kcal y cerca de 500 millones de personas viven en países con menos de 2000 kcal. En el otro extremo, alrededor de 1900 millones de personas, habitan en países que consumen más de 3000 kcal al día.

De esta forma se ejemplifica que para una gran parte del mundo en desarrollo la disponibilidad de alimentos dista mucho de ser adecuada para que toda la población tenga acceso a una cantidad suficiente de alimentos en todo momento (Alexandratos, 1995).

Hay diferentes razones para explicar este comportamiento, entre ellas la pobreza. Mientras los consumidores con alto poder adquisitivo pueden permitirse excesos, los pobres no tienen acceso ni siquiera a los alimentos básicos. A nivel mundial, los productores han satisfecho la demanda efectiva del mercado en el pasado y es muy probable que continúen haciéndolo. Sin embargo, existen centenares de millones de personas que tienen grandes limitaciones para asegurar el acceso a alimentos, los principales factores que inciden en estas carencias incluyen la pobreza, las deficiencias en el desarrollo de la agricultura y al limitado acceso a los alimentos en los países de bajos ingresos.

Incluso si hubiera suficiente potencial de producción en el mundo en su conjunto, seguiría habiendo problemas de seguridad alimentaria a nivel de familias o a nivel nacional. En las zonas urbanas, la inseguridad alimentaria refleja habitualmente ingresos bajos, pero en zonas rurales pobres es con frecuencia inseparable de problemas que afectan a la producción de alimentos. En numerosas zonas del mundo en desarrollo, la mayoría de las personas depende aún de la agricultura local para la alimentación y/o medio de vida, pero el potencial de los recursos locales para apoyar incrementos ulteriores de la producción es muy limitado, al menos bajo las condiciones tecnológicas existentes. Ejemplos de esto son las zonas semiáridas y las zonas con suelos problemáticos.

En esas zonas, es necesario desarrollar la agricultura mediante el apoyo a la investigación y la extensión agrícolas, la concesión de créditos y la creación de infraestructuras, siendo necesario al mismo tiempo crear otras oportunidades para obtener ingresos. Si no se hace esto, la inseguridad alimentaria a nivel local seguirá estando muy extendida, incluso en medio de la abundancia mundial.

En este sentido, además de cambios y mejoras en las políticas agrícolas, se espera que los nuevos desarrollos biotecnológicos permitan contribuir a cerrar la brecha en cuanto a seguridad alimentaria se refiere, mejorando los índices de productividad de los cultivos, aumentando su contenido nutricional o sembrando variedades tolerantes a condiciones ambientales desfavorables.



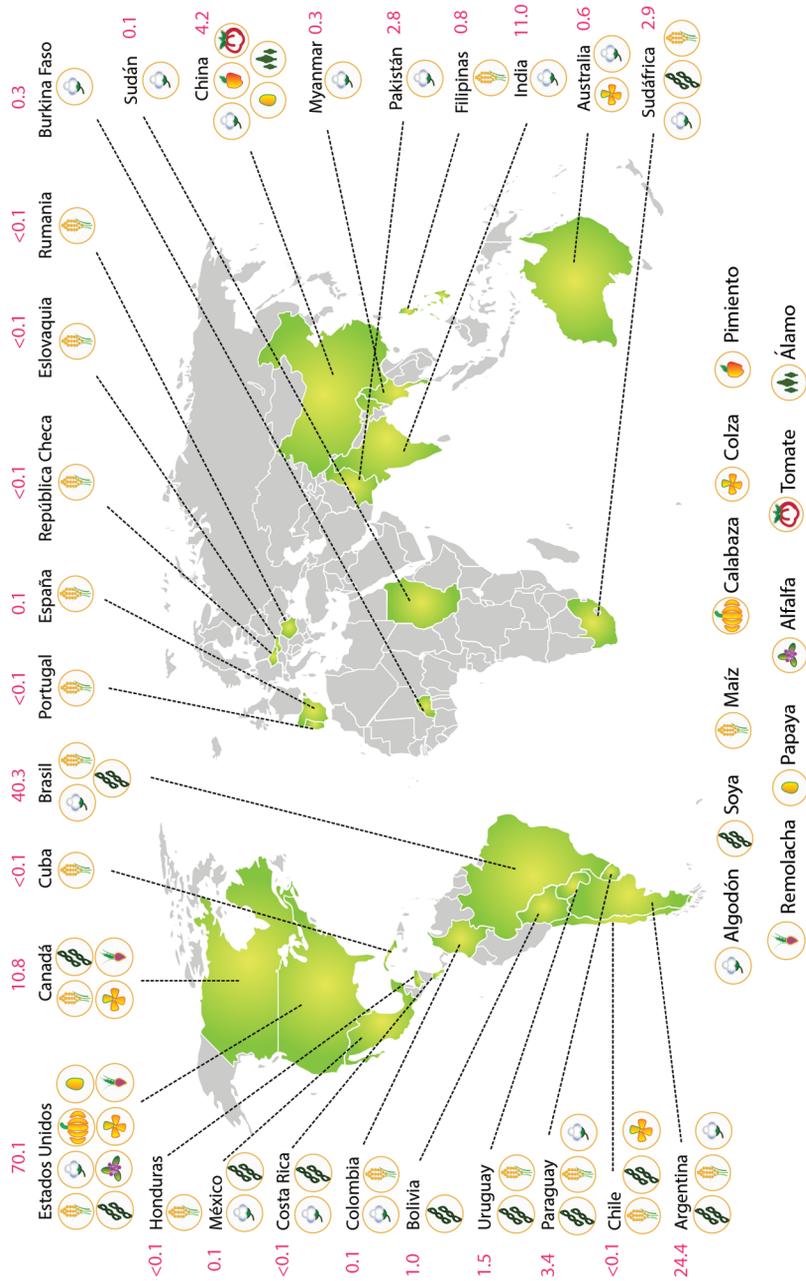
CAPÍTULO III

ESTADO ACTUAL DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS CULTIVOS GM EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

La biotecnología vegetal, y específicamente la ingeniería genética, ha jugado un rol importante en las últimas dos décadas en los países donde se han producido y comercializado los cultivos GM. Gracias a los resultados obtenidos desde la comercialización del primer cultivo GM en 1996, el área global de siembra de cultivos GM alcanzó las 175.2 millones de hectáreas en el año 2013, con un incremento anual del 5% con respecto al año 2012. En el año 2013, luego de 18 años de comercialización, se logró un aumento de más de 100 veces el área de cultivo, siendo una de las tecnologías agrícolas de más rápida adopción y expansión en el mundo, demostrando la importancia y el potencial de crecimiento de los cultivos GM (James, 2013).

Durante los 18 años de comercialización de cultivos GM, el número de países que han permitido el uso de esta tecnología en diferentes escalas pasó de 6 en 1996 a 27 países en 2013, de los cuales 19 fueron países en desarrollo y 8 países desarrollados (Figura 6).

Figura 6
Países donde se siembran cultivos genéticamente modificados (superficie en millones de hectáreas). Fuente: James, 2013.



Por primera vez en la historia de los cultivos GM, en 2012 los países en desarrollo superaron el área de siembra de los países desarrollados, sembrando el 52% del área cultivada en el mundo, y en el 2013, 8 de los 10 países con mayor área de siembra de cultivos GM en el mundo fueron países desarrollados. Estados Unidos continúa siendo el líder en la siembra de cultivos GM con 70.1 millones de hectáreas, lo que representa el 40% del área total global de cultivos GM en el mundo, convirtiéndose en el país con mayor adopción de esta tecnología.

Entre los países en desarrollo con mayor adopción de la tecnología GM, destacan China e India en el continente asiático, Brasil y Argentina en Latinoamérica, y Sudáfrica en el continente africano. Juntos estos 5 países suman 82.7 millones de hectáreas de cultivos GM, 47% del área global y donde se encuentra el 41% de población mundial (James, 2013).

En Latinoamérica, 11 países siembran cultivos biotecnológicos (Figura 7), encabezado por Brasil que cultiva 40.3 millones de hectáreas y que en los últimos 4 años ha incrementado el área de cultivo en una tasa superior a la de cualquier otro país en el mundo, convirtiéndose en el segundo país con mayor área de siembra de cultivos GM. Con un área de 23% del área global, Brasil se posiciona como líder mundial en la siembra y adopción de cultivos GM, sembrando y comercializando cultivos de algodón, soya y maíz. El tercer lugar de países con mayor área de cultivos biotecnológicos en el mundo y segundo en Latinoamérica corresponde a Argentina con 24.4 millones de hectáreas de cultivos de maíz, soya y algodón.

Paraguay, con 3.6 millones de hectáreas cultivadas con soya, maíz y algodón genéticamente modificado, se ubica mundialmente en séptimo lugar, mientras que en el ámbito latinoamericano ocupa el tercer lugar, detrás de Argentina y Brasil.

Uruguay se encuentra en el cuarto lugar en Latinoamérica con 1.5 millones de hectáreas, seguido por Bolivia con 1 millón de hectáreas de soya. México cultivó 200 000 hectáreas entre algodón y soya transgénicas; Colombia plantó 100 000 hectáreas de maíz y algodón, mien-

tras que Chile, Honduras, Costa Rica y Cuba completaron el listado latinoamericano con superficies menores a las 100 000 hectáreas de cultivos OGM (Figura 7).

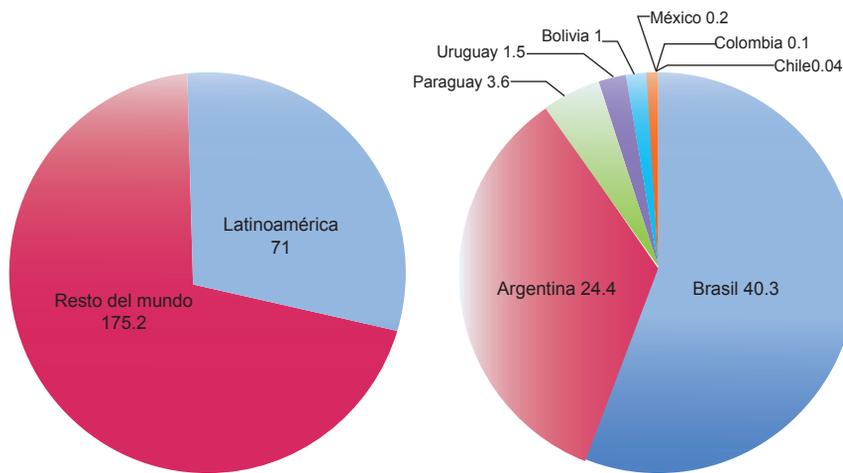
Figura 7
Países latinoamericanos donde se siembran cultivos genéticamente modificados (superficie en hectáreas).

Fuente: James, 2013.



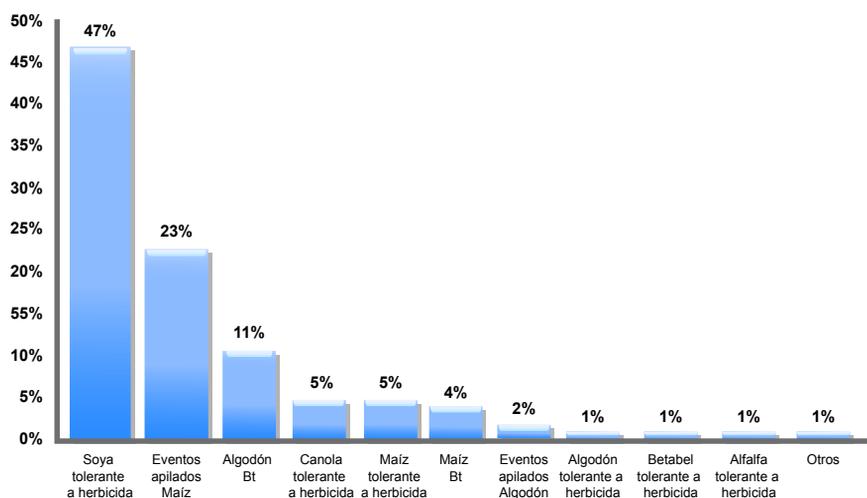
En conjunto, los países de América Latina cultivaron cerca del 41% del área mundial sembrada con transgénicos en el año 2013, con un total de 71 millones de hectáreas, concentradas en cultivos de soya, maíz, algodón y canola. Argentina, Brasil, Paraguay, Bolivia, Uruguay, México y Colombia figuran entre los 19 países que siembran más de 100 000 hectáreas de cultivos biotecnológicos (Figura 8).

Figura 8
Áreas de cultivos de organismos genéticamente modificados.
A) Áreas de siembra y participación de Latinoamérica
en la producción mundial de OGM (millones de hectáreas);
B) Áreas cultivadas por países latinoamericanos.
Datos en millones de hectáreas.
Fuente: James, 2013.



De acuerdo con datos de 2012, la soya tolerante a herbicida es la especie vegetal y el rasgo transgénico más expandido en el mundo con 80.7 millones de hectáreas, que corresponden al 47% del área global de cultivos GM; le sigue en importancia el maíz, que alcanzó el 23% de los 170.3 millones de hectáreas de cultivos GM sembradas en 2012. Luego se ubica el algodón Bt, que registra el 11% de hectáreas sembradas; el cuarto y quinto puesto es para la canola tolerante a herbicida y el maíz tolerante a herbicida, con 5% cada uno. El maíz Bt ocupa el 4% de los cultivos sembrados con cultivos GM y le sigue el algodón de eventos apilados con 2%. Continúan en la lista el algodón, el betabel y la alfalfa tolerantes a herbicidas, con menos del 1% cada uno (Figura 9).

Figura 9
Cultivos y rasgos transgénicos dominantes en el mundo.
Área en porcentaje de los 170.3 millones de hectáreas sembradas
con cultivos GM en 2012.
Fuente: James, 2012.

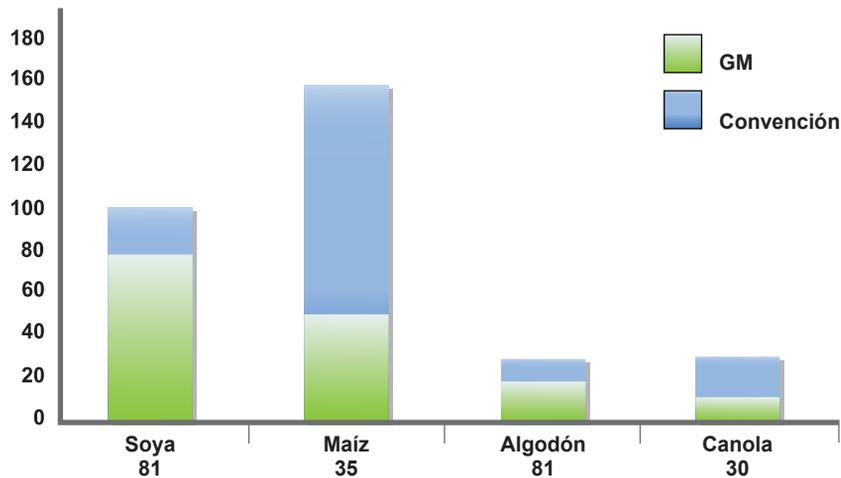


Cabe destacar que los cultivos con rasgos genéticos apilados han ido en crecimiento; 13 países sembraron cultivos biotecnológicos con dos o más eventos apilados en el año 2013, lo que representa un 27% del total de áreas sembradas en el mundo. Estos datos demuestran una tendencia en el interés por el desarrollo de cultivos con eventos combinados para resolver diversos problemas agrícolas.

De acuerdo con los datos de James (2012), las tasas de adopción de los cultivos GM se han incrementado con el paso del tiempo con respecto a la siembra de los cultivos convencionales. Es así como en 2012, el 81% de los 100 millones de hectáreas de soya sembrada en el mundo era transgénica. En cuanto al maíz, de las 159 millones de hectáreas sembradas, 55.1 millones, es decir el 35%, eran genéticamente modificadas. Asimismo, el 81% de las 30 millones de hectáreas

sembradas de algodón eran transgénicas y de las 31 millones de hectáreas de canola, el 30% eran GM. Sumando la cantidad de áreas sembradas con cultivos GM de estos cuatro principales cultivos en el mundo, se alcanza una cifra de 53% en relación con el área de cultivos convencionales (Figura 10).

Figura 10
Área de cultivos genéticamente modificados como porcentaje
del área global de los principales cultivos (millones de hectáreas).
Fuente: James, 2012.



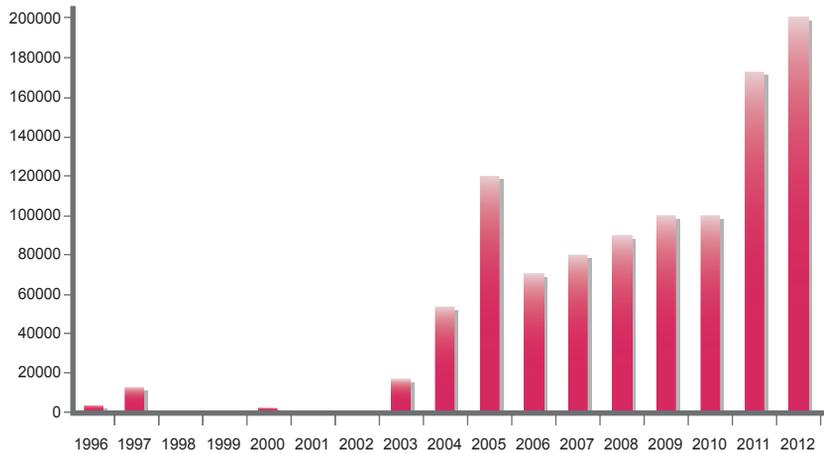


CAPÍTULO IV

EVOLUCIÓN Y ESTADO ACTUAL DE LA ADOPCIÓN DE CULTIVOS GM EN MÉXICO

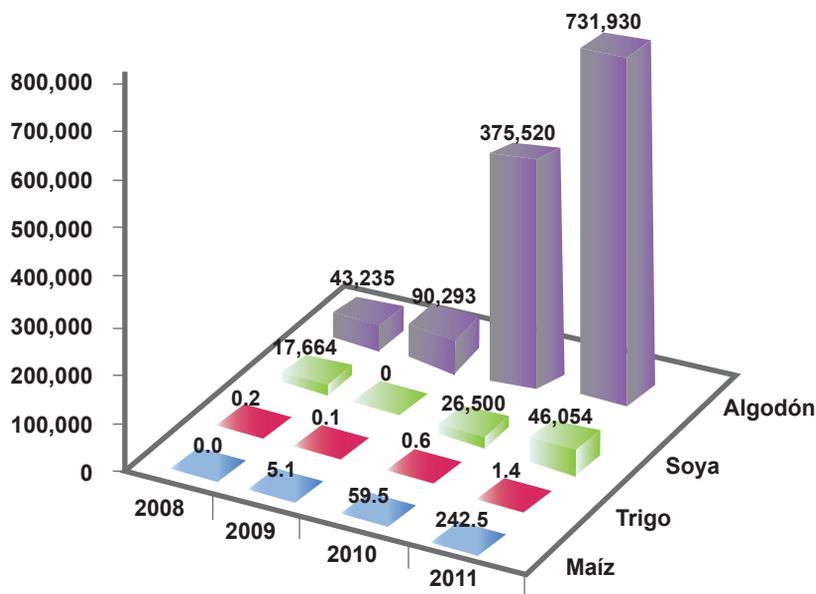
La extensión de tierras sembradas con cultivos genéticamente modificados en México se ha ido incrementando desde los primeros cultivos experimentales autorizados de soya y algodón en el país en el año de 1996 (Figura 11). En 2012 se sembraron alrededor de 200 000 hectáreas de cultivos de algodón y soya GM, lo que representa un aumento del 12.5% con respecto al año 2011, cuando se cultivaron 175 000 hectáreas. En el ranking mundial, México pasó de ocupar el puesto 6 en el año 1996 al puesto 16 en 2012 de los países con mayor área de cultivos GM, evidenciando un lento crecimiento en la adopción de la tecnología.

Figura 11
Área de cultivos GM en México 1996-2012.
Número de hectáreas por año.
Fuente: James, C., 2012



De acuerdo con el Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (RNABIOGM) de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), se ha permitido la liberación al ambiente de algodón, soya, trigo y maíz en sus diferentes tipos de liberación: experimental, piloto y comercial. En la figura 12 se presenta el número de hectáreas permitidas para cada cultivo en el periodo comprendido entre 2008 y 2011.

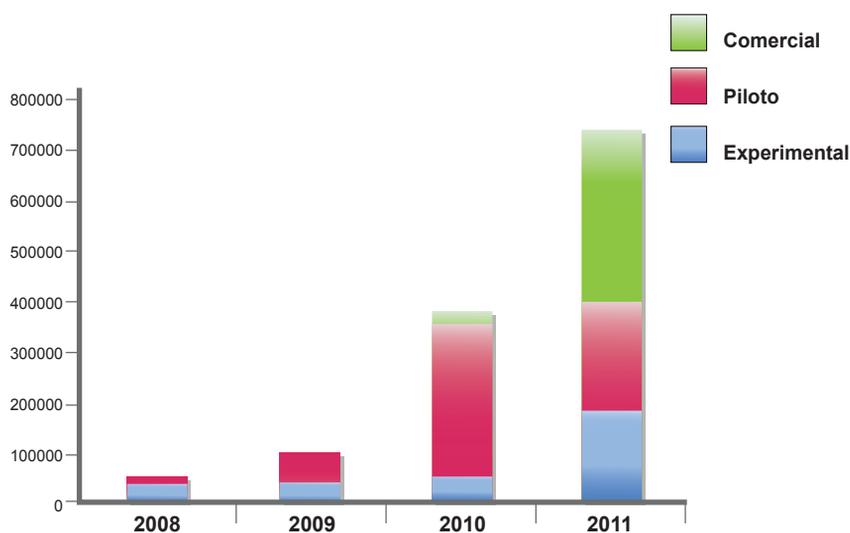
Figura 12
Superficie de cultivos GM en México incluyendo liberaciones de tipo experimental, piloto y comercial. Número de hectáreas por año.
Fuente: CIBIOGEM: Informe anual de la situación general de la bioseguridad en México, 2008-2011.



Algodón

De las 778 000 hectáreas de cultivos GM (principalmente de algodón, soya, trigo y maíz) sembradas en 2011, 341 000 hectáreas fueron de algodón producidas comercialmente, el resto de hectáreas corresponde a pruebas experimentales y piloto de acuerdo a la Ley de Bioseguridad de México. El algodón GM con tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos fue el primer cultivo autorizado para siembra comercial desde el año 2010 (Figura 13) y ha sido aprobado para su cultivo en los estados de Baja California, Sonora, Durango, Chihuahua y Coahuila. El algodón GM es el cultivo de mayor expansión en el país y con el que México cuenta con mayor experiencia, ya que es uno de los países pioneros en el uso del cultivo desde el año 1996, cuando se iniciaron las primeras pruebas experimentales.

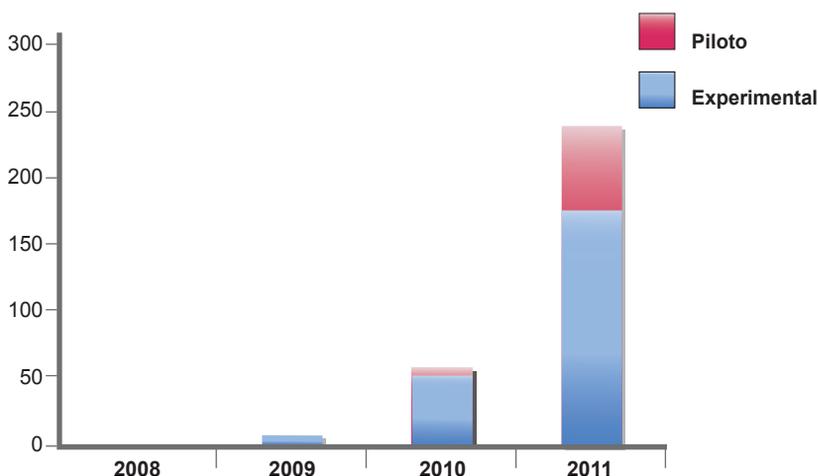
Figura 13
Superficies permitidas para siembra de algodón GM en México
en sus diferentes modalidades de liberación al ambiente.
Número de hectáreas por año.
Fuente: CIBIOGEM, 2008-2011.



Maíz

En cuanto al maíz GM, éste sigue siendo el foco central de la regulación biotecnológica en México y hasta la fecha no se permiten liberaciones comerciales de maíz GM. Sin embargo, durante el 2011 las autoridades competentes aprobaron 61 solicitudes de permisos de liberación al ambiente de maíz GM, 55 en etapa experimental y 6 en etapa piloto que suman 171 470 y 71 030 hectáreas respectivamente, para un total de 242 500 hectáreas sembradas de acuerdo a las medidas de bioseguridad establecidas por las autoridades en los estados de Baja California Sur, Chihuahua, Nayarit, Sinaloa, Sonora, Tamaulipas y Durango. Los eventos permitidos corresponden a fenotipos de tolerancia a herbicidas, resistencia a insectos y tolerancia a sequía y frío en etapa experimental. En la figura 14 se presenta la superficie sembrada de maíz GM en sus diferentes modalidades de liberación desde 2008 a 2011 (CIBIOGEM, 2011).

Figura 14
Superficies permitidas para siembra de maíz GM en México a nivel experimental y piloto. Número de hectáreas por año.
Fuente: CIBIOGEM, 2008-2011.

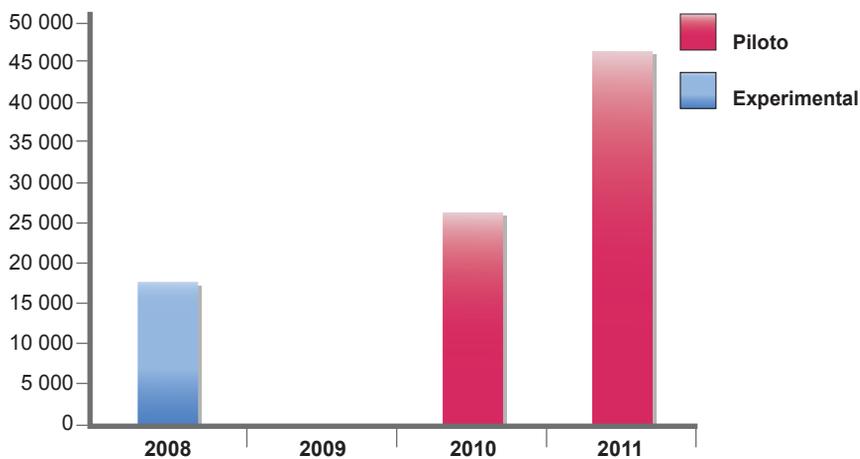


Soya

En el año 2010 se realizó la siembra piloto de 26 500 hectáreas de soya tolerante a herbicida (Figura 15) en 7 estados de México. En 2011 se autorizó la siembra experimental y piloto de soya tolerante a glifosato, tolerante a glifosato e inhibidores de enzima acetolactato sintetasa (ALS) y de alto contenido de ácido oleico. En el año 2012 se autorizó la siembra comercial de soya GM resistente a glifosato a escala comercial en un área agrícola de 253 000 hectáreas en los estados de Campeche, Quintana Roo, Yucatán, Chiapas, Tamaulipas, San Luis de Potosí y Veracruz.

Figura 15
Superficies permitidas para siembra de soya GM en México
a nivel experimental y piloto. Número de hectáreas por año.

Fuente: CIBIOGEM, 2008-2011.



Trigo

Durante el 2011 se presentaron 15 solicitudes de siembra experimental de trigo GM con tolerancia a sequía y desarrollado por el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT), la superficie total permitida para 2011 fue de 1.4 hectáreas en el estado de Morelos (Figura 16).

Figura 16
Superficie permitida para siembra de trigo GM en México
a nivel experimental. Número de hectáreas por año.
Fuente: CIBIOGEM, 2008-2011.

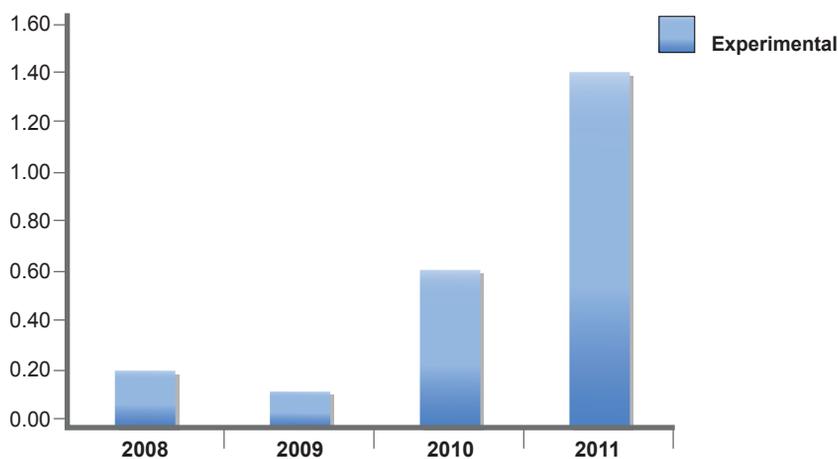
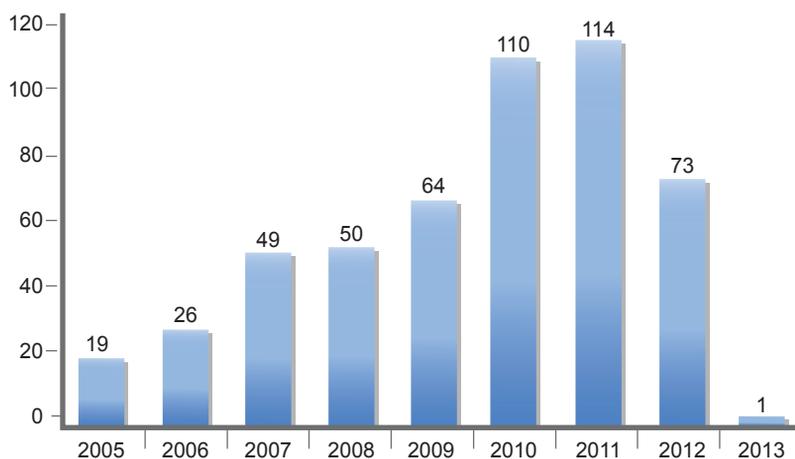


Figura 17
Permisos de liberación al ambiente de OGM (2005-2013).

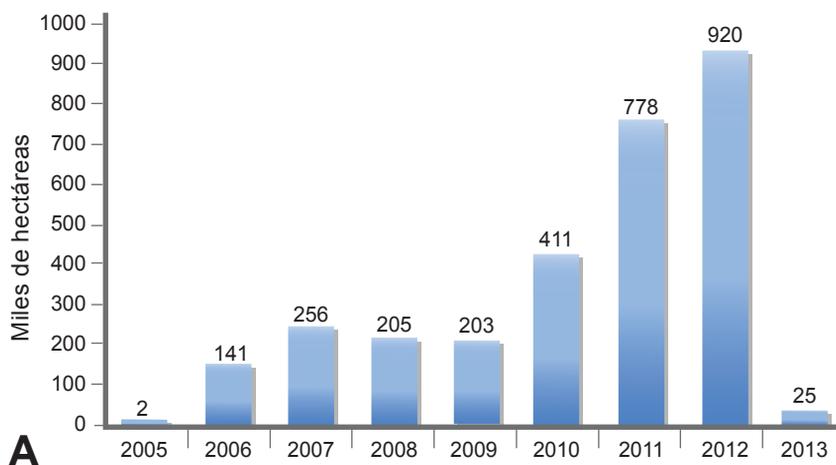
Fuente: SAGARPA

Es importante señalar que a partir de la entrada en vigor de la Ley de Bioseguridad de OGMs, en 2005, se han otorgado 506 permisos de liberación al ambiente en sus diferentes etapas de liberación entre los años 2005 a 2013 (Figura 17).

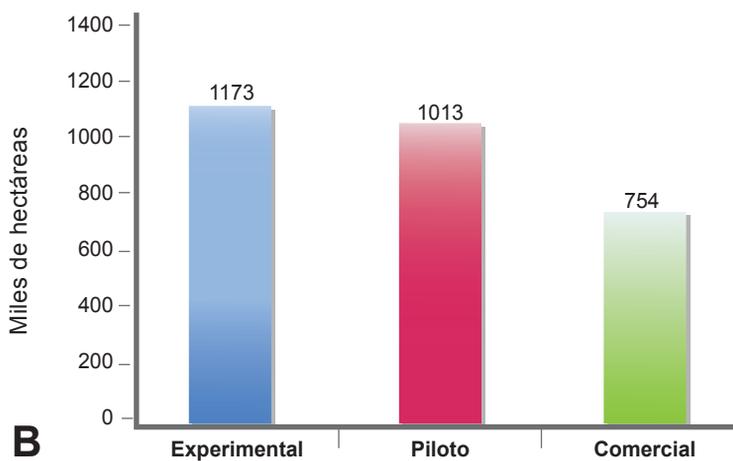


En las figuras 18A y 18B se muestran los datos de superficie de liberación de OGM permitidas y la superficie permitida por fase de liberación en el periodo comprendido entre el año 2005 a 2013. En total se han permitido una superficie de liberación de 2 941 471 hectáreas.

Figura 18
A) Superficie de liberación al ambiente de OGM.
Fuente: SAGARPA



B) Superficie por fase de liberación (2005-2013).
Fuente: SAGARPA





CAPÍTULO V

IMPACTO DE LOS CULTIVOS GM

Los beneficios del mejoramiento genético vegetal a través de la biotecnología han sido planteados desde los inicios de su comercialización en 1996. Beneficios relacionados con el aumento en la productividad vegetal, impacto ambiental, salud, reducción de la pobreza, entre otros, han sido evidenciados tanto en países en desarrollo como en países desarrollados adoptantes de la tecnología GM. A continuación se presentan algunos de los principales beneficios reportados y documentados en la literatura.

Impacto en producción

En cuanto a la producción de los cultivos, un análisis de publicaciones reportando datos de productividad, comparando cultivos biotecnológicos y convencionales, indican un aumento sustancial en las producciones de algunos cultivos GM. En muchos de los casos los aumentos en la producción de los cultivos GM están relacionados con una disminución en las pérdidas en el proceso de producción más que con mayores producciones *per se*.

Datos promedio de incremento en la producción vegetal para países en desarrollo van desde el 16% para maíz resistente a insecticidas al 30% para algodón resistente a insecticidas, con casos observados hasta del 85% en un estudio de maíz tolerante a herbicidas. Uno de los incrementos más notables en producción fue reportado en algodón Bt en la India, con hasta 150% de aumento en la productividad del cultivo GM. En KwaZulu-Natal, Sudáfrica, pequeños agricultores

también reportaron beneficios de la siembra y cosecha de algodón Bt con incrementos en la producción del 56 al 85% en el periodo comprendido entre 1998-2001 (Carpenter, 2010).

En China se reportó un incremento del 6 a 9% en la productividad de arroz GM resistente a insectos comparado con el arroz convencional (Huang *et al.*, 2005). Asimismo, la adopción de algodón Bt en México representó incrementos del 29% en la producción en comparación con las variedades convencionales en el año 2000 (Traxler y Godoy-Avila, 2004). Este mismo cultivo significó en promedio 34% más en producción de semillas en Argentina en los años 2000-2001 (Qaim *et al.*, 2003).

En términos generales, en el año 2008 la producción de los 4 principales cultivos en el mundo aumentaron 29.6 millones de toneladas métricas (10.1 millones de toneladas de soya, 17.1 millones de toneladas de maíz, 0.6 millones de canola y 1.8 millones de toneladas de algodón), gracias a la siembra de cultivos GM. De no ser por la adopción de estos cultivos, hubiese sido necesario la siembra adicional de 10.5 millones de hectáreas para alcanzar la misma producción con cultivos convencionales, contribuyendo de esta forma a un aumento considerable en la productividad global de alimentos (Brookes y Barfoot, 2010).

Impacto en rentabilidad

La rentabilidad es una medida importante que complementa los datos de producción vegetal; incluso si la tecnología no necesariamente incrementa la productividad, es posible mejorar el impacto si la tecnología ayuda a reducir costos de producción, como en el caso de la sustitución o disminución de insumos. En el estudio realizado por Carpentier (2010) se demuestra un efecto positivo en prácticamente todas las mediciones de desempeño económico de las publicaciones revisadas. Aunque en la mayoría de los casos hubo un sobre costo en las semillas, esto fue compensado por la disminución en los costos de plaguicidas.

La clase y la magnitud de los beneficios reportados del uso de cultivos GM son muy heterogéneos entre países y regiones, particularmente debido a las diferencias en las prácticas de manejo y en la presión de plagas en los cultivos. Países con pobres prácticas de manejo de plagas se beneficiaron más de la reducción en la pérdida de producciones, mientras que otros países se beneficiaron más de la reducción de costos en términos generales (Finger *et al.*, 2011)

En India, el 90% del área total de algodón sembrado en el país es algodón Bt y la mayoría de los agricultores son campesinos que siembran a pequeña escala, especialmente en el centro y sur de la India. Los agricultores reportan utilidades de 89% adicional por hectárea, o 135 dólares por hectárea, comparado con el cultivo convencional, lo cual ha significado grandes beneficios para los productores de algodón y sus familias, que en su gran mayoría viven cerca o por debajo del umbral de la pobreza. Las ganancias en las utilidades de la siembra de algodón Bt, que suman 8.4 millones de hectáreas en todo el país, son de alrededor de 1130 millones de dólares americanos al año en manos de los pequeños agricultores. De igual manera, se han reportado mayores utilidades en China con la adopción de algodón Bt, al mostrar un incremento en la rentabilidad de 470 dólares por hectárea, asociado a una reducción en el uso de plaguicidas y a un incremento en la productividad. Una situación similar se registra con el algodón Bt en México, Sudáfrica, Australia, Estados Unidos y Argentina con incrementos en rentabilidad de 295, 91, 66, 58 y 23 dólares por hectárea, respectivamente (Qaim, 2010).

Estimativos económicos en Argentina reportan ingresos brutos de 19.7 mil millones de dólares desde la adopción del cultivo de soya tolerante a herbicida (1996-2006); de 482 millones de dólares para el caso del maíz Bt y de 19.7 millones de dólares para el algodón resistente a insectos en el periodo comprendido entre 1998-2005, dando un total de 20.2 mil millones de dólares de ingresos brutos por estos tres cultivos en el país. Adicionalmente, se estima que la adopción de la soya tolerante a herbicida ha contribuido a la creación de alrededor

de un millón de empleos, representando un incremento de 36% en los índices de empleo en el periodo 1996-2006 (Burachik, 2010).

Impacto ambiental

Los cultivos genéticamente modificados tolerantes a herbicidas (GM-TH) son uno de los rasgos genéticos más comercializados hasta la fecha. La tecnología de OGMs tolerantes a herbicidas como glifosato y glufosinato de amonio permite a los cultivos GM-TH tolerar la aplicación de estos herbicidas de amplio espectro, pues afecta a las malezas pero no a los cultivos de interés. Uno de los impactos más importantes de esta tecnología ha sido el cambio en el perfil y esquema de los herbicidas usados en los diferentes cultivos. El reemplazo de herbicidas selectivos (especialmente contra gramíneas y malezas de hoja ancha) por herbicidas de amplio espectro (como glifosato) ha permitido disminuir la cantidad de herbicidas aplicados (en términos de ingrediente activo), obteniendo un mejor coeficiente de impacto ambiental (EIQ), el cual es un indicador de la toxicidad ambiental, resultante de la cantidad de ingrediente activo de un plaguicida usado por hectárea que causa un daño al ambiente (Brookes y Barfoot, 2013).

En cultivos de soya GM-TH se ha reportado una disminución en la cantidad de ingrediente activo de herbicidas aplicados. Esta reducción ha significado una disminución de 12.6 millones de kilogramos de ingrediente activo en el cultivo alrededor del mundo, cantidad que hubiera sido aplicada si el cultivo convencional hubiese sido plantado. Así mismo, el impacto ambiental medido como EIQ mejoró en 15.5% debido al uso de herbicidas más benignos. Un impacto similar fue obtenido con el cultivo de maíz GM-TH, con el cual se logró una reducción de 23 millones de kilogramos de ingrediente activo con una significativa reducción del 23% en el índice EIQ en 2011. De igual manera, el uso de algodón GM-TH presentó una reducción de 3.4 millones de kilogramos de ingrediente activo en 2011 y una reducción de 18.2% en el índice de impacto ambiental EIQ (Brookes y Barfoot, 2013).

Los diferentes análisis demuestran que los cultivos genéticamente modificados con resistencia a insecticidas han reducido drásticamente el uso de estos productos. Los ahorros globales de insecticidas en 2011 fueron de 86% y 37% en maíz y algodón, respectivamente. Los datos indican que desde 1996 se ha logrado una disminución de 50 millones de kilogramos de ingrediente activo de insecticida en cultivos de maíz y de 189 millones de kilogramos de uso de insecticidas en algodón en el mundo.

Otro de los impactos importantes al medio ambiente derivado del uso de cultivos GM ha sido la reducción en los gases de efecto invernadero. Esta disminución está asociada principalmente con la disminución en el número de aplicaciones de insecticidas en maíz y algodón resistentes a insecticidas y al cambio de los sistemas agrícolas a labranza cero o labranza reducida facilitada por la siembra de cultivos GM tolerantes a herbicidas. La disminución en el uso de combustibles en los programas agrícolas desde 1996 al 2011 ha significado una reducción de 14 609 millones de kilogramos de dióxido de carbono en la atmósfera, lo que equivale a sacar de circulación a casi 6.5 millones de automóviles en un año (Brookes y Barfoot, 2013).

Impacto en la salud humana

Como consecuencia del menor uso de insecticidas y herbicidas en los cultivos GM, fue posible determinar un impacto positivo en la salud humana, especialmente de quienes trabajan en las áreas agrícolas. Un estudio realizado en China registró una reducción en el porcentaje de agricultores y campesinos que reportan dolores de cabeza, náuseas, problemas digestivos y de piel después de la aplicación de insecticidas, los cuales ya no se emplean o tienen un uso reducido cuando se emplean cultivos GM (Carpentier, 2010).

Por otro lado, los cultivos GM tienen el potencial de mejorar la calidad de los alimentos y de proveer una solución costo-efectiva a la deficiencia de vitaminas y minerales, como en el caso del arroz enriquecido con vitamina A. Este arroz, conocido como Golden Rice,

fue desarrollado para ofrecer una alternativa de intervención con el fin de combatir las deficiencias de vitamina A en los países en desarrollo, particularmente en el sur-este de Asia y África, donde las deficiencias de vitamina A son endémicas entre los niños. Este arroz modificado contiene beta caroteno, precursor de la vitamina A en el endospermo del grano, facilitando de esta forma el acceso a la vitamina a través del consumo del cereal en la dieta (Adenle, 2011; Dawe *et al.*, 2002).

Un estudio realizado en Cebu, Filipinas, una región pobre del país y con altos índices de deficiencias de vitamina A, acerca de los efectos potenciales del Golden Rice en la población infantil, demuestran que el consumo de arroz fortificado con vitamina A en la dieta de los habitantes de la población de Cebu tendría un impacto positivo en la salud y sería una alternativa viable para combatir los efectos de la enfermedad por deficiencia de vitamina A (Dawe *et al.*, 2002).

Teniendo como ejemplo el potencial impacto del Golden Rice, el proceso de biofortificación de los cultivos con micronutrientes, vitaminas y minerales como hierro y zinc representa una alternativa de intervención para llegar a poblaciones con problemas de malnutrición en áreas rurales remotas o de difícil acceso a los mercados, con suplementos alimenticios o alimentos fortificados (Von Braun, 2010).

Adicionalmente, se ha identificado que el maíz Bt puede tener efectos positivos en la salud derivado de una menor cantidad de micotoxinas presentes en los cultivos GM. En este caso, la reducción en el contenido de micotoxinas se debe a la reducción en el daño ocasionado por plagas al cultivo, lo que predispone a la contaminación del maíz por hongos. Estas micotoxinas son metabolitos secundarios de hongos que colonizan los tejidos de la planta y que presentan elevada toxicidad y son carcinogénicos en humanos y animales (Williams *et al.*, 2005; Wu, 2006)

Impacto en la seguridad alimentaria y reducción de la pobreza

Los cultivos GM pueden tener impactos positivos en la seguridad alimentaria y en la reducción de la pobreza como consecuencia de diversos efectos. En primer lugar, incrementando la productividad vegetal, la cantidad de alimentos a nivel local y global. En segundo lugar, mejorando el contenido nutricional de los alimentos, aliviando las deficiencias de proteínas, minerales y vitaminas y combatiendo la malnutrición; en tercer lugar, disminuyendo los costos de producción y los precios de los alimentos, y facilitando su acceso; y cuarto, creando nuevas oportunidades laborales. El mejoramiento de la calidad de vida y de los ingresos económicos de las personas en las áreas rurales y urbanas es fundamental para la seguridad alimentaria, dado que el acceso a una mejor alimentación depende de los ingresos económicos de las familias (James, 2009; Adenle, 2011; Qaim y Kouser, 2013).

Por otro lado, un análisis realizado en la India que compara el consumo de calorías entre agricultores de algodón Bt y algodón convencional demuestra que los adoptantes de la tecnología Bt consumen más calorías, sugiriendo que el mayor ingreso obtenido se ve reflejado en el mejoramiento del consumo de alimentos y en la seguridad alimentaria. Los análisis reportan un aumento en promedio del 5% en el consumo de calorías entre los hogares de los agricultores adoptantes de la tecnología en relación con los no adoptantes (Qaim y Kouser, 2013).

En términos generales, los resultados y el impacto obtenido del uso de variedades GM comerciales demuestra que la biotecnología es una herramienta neutra y que su utilidad dependerá del ingenio del biotecnólogo que la desarrolla para resolver un problema particular en un contexto determinado.



CAPÍTULO VI

MANEJO INTEGRADO DE CULTIVOS GM

A pesar de que el desarrollo de plantas genéticamente modificadas (GM) es una estrategia promisoriosa, debe considerarse que un buen germoplasma es sólo uno de los componentes del cultivo agrícola, y que será exitoso en la medida en que se emplee como parte de un manejo integrado del cultivo. Así, por ejemplo, una planta GM resistente a insectos lepidópteros todavía necesitará el control de otras plagas y enfermedades, además de fertilizantes y un riego adecuado, entre otros aspectos.

El desarrollo tecnológico es una herramienta que no sólo se limita a la obtención de semillas genéticamente modificadas, sino además ha contribuido al desarrollo de máquinas, herramientas e insumos que han tecnificado el campo agrícola. El uso racional de cultivos GM en combinación con la tecnificación del campo podrá hacer realidad el aumento significativo en la productividad, objetivo que podría alcanzarse de manera limitada con los componentes por separado.

En el campo, las plagas y enfermedades causan pérdidas significativas que pueden controlarse mediante el manejo integrado del cultivo (Vega y Trujillo, 1989; Trujillo, 1990), para lo cual se han propuesto diversos métodos, entre los cuales destaca el *Método de control preventivo o control cultural*, que consiste en evitar la aparición de plagas y enfermedades en toda la fenología del cultivo; por ejemplo, el uso de riego con cintilla ha reducido la aparición de microorganismos fitopatógenos que progresan cuando el riego es por aspersión y la actividad de agua es muy alta en la parte aérea de la planta. Asimismo, el deshierbe oportuno reducirá la competencia por nutrientes y la potencial transmisión de enfermedades desde las ma-

lezas a los cultivos agrícolas. El *Método de control manual o mecánico*, consiste en remoción de plantas enfermas o plagas, tales como larvas macroscópicas. El *Método de control físico* tiene como estrategia la destrucción de la plaga o enfermedad con calor o riego a capacidad de campo, que podría ahogar a pequeños depredadores. El *Método de control biológico* ha mostrado ser extraordinariamente eficaz, y consiste en el empleo de depredadores naturales de las plagas. La característica más importante de los controladores biológicos es su elevada especificidad contra su presa, actuando como depredadores o parasitoides (Rodríguez y Arredondo, 2008).

Paralelo a este método se encuentra el uso de trampas, que considerando el comportamiento de las plagas, hacen uso de atrayentes como luz de diferentes longitudes de onda, feromonas, alimentos, etc. El *Método de control químico* consiste en la aplicación de herbicidas, insecticidas, fungicidas, bactericidas y nematocidas; sin embargo, por su amplio espectro y residualidad deben manejarse de manera limitada, con el objeto de reducir los riesgos a la salud y retrasar la aparición de resistencia en la población blanco (www.senasica.gob.mx).

En México, los sistemas productores, organizados y financiados por la SAGARPA agrupan a los productores y coordinan el uso de tecnología para el campo, que incluye el abastecimiento de equipo técnico, insumos y servicios de la producción primaria, acopio, transformación, distribución y comercialización. Asimismo, los productores están organizados en Áreas Regionales de Control (ARCOS), en los que se coordina el uso de las tecnologías para el campo y, de manera particular, el uso de insumos para el control de plagas y enfermedades; por ejemplo, el uso de plaguicidas en una región agrícola de manera coordinada para hacer más eficiente su control (www.senasica.gob.mx). La SAGARPA ha desarrollado normas que regulan los inicios de los ciclos agrícolas en las diferentes regiones del país en función de los cultivos y tienen la autoridad para declarar una zona libre de plagas, así como las regiones que deben ser cuarentenadas por la presencia de éstas (www.sagarpa.gob.mx).

El empleo de semillas mejoradas podría estar acompañado de un paquete biotecnológico, que incluye los fertilizantes que deberán emplearse durante la fenología del cultivo, así como el uso de agroquímicos para el control de plagas y enfermedades de cada cultivo en función de la región agrícola.

Especial mención debe hacerse al uso de fertilizantes modernos, tales como reguladores de crecimiento de plantas: auxinas y citocininas, que permiten un mejor crecimiento y calidad en los cultivos (Taiz y Zeiger, 2007). Cabe señalar que el uso de estos fertilizantes modernos tiene un uso limitado en nuestro país, en contraste con su empleo en zonas agrícolas a nivel mundial. La obtención de estos compuestos naturales en biofábricas es otra tarea prioritaria que la biotecnología nacional debe realizar, con sus consecuentes beneficios económicos.

Uso de fertilizantes en la agricultura

Las plantas para su crecimiento necesitan de nutrientes, los cuales se clasifican antropogénicamente en macro y micronutrientes, en función de la cantidad en que son necesarios por la planta, aunque ambos son indispensables (Alcántar y Trejo, 2009). El órgano de absorción por excelencia es la raíz, sin embargo se han desarrollado fertilizantes que están formulados con una cantidad de detergentes no iónicos que favorecen la absorción de los nutrientes vía foliar. A continuación se describen las funciones principales de éstos y los síntomas que ocasiona su deficiencia.

Macronutrientes

Nitrógeno: Puede absorberse como nitrato (NO^{3-}) y amonio (NH^{4+}), aunque las leguminosas pueden establecer simbiosis con bacterias fijadoras de nitrógeno atmosférico y también hay bacterias fijadoras de nitrógeno de vida libre. Su deficiencia produce clorosis de hojas y necrosis prematura.

Fósforo: Por ser químicamente reactivo, se encuentra como grupo iónico fosfato (PO_4) y puede estar presente como H_2PO_4 . A diferencia de otros elementos, tiene baja movilidad en el suelo, por lo cual una planta puede mostrar deficiencia cuando se depleta el fosfato del área radicular. Su deficiencia provoca enanismo y retraso en la madurez.

Potasio: Por su reactividad se encuentra en forma de catión. Su deficiencia se manifiesta en tallos delgados y mayor sensibilidad al ataque por plagas y enfermedades.

Azufre: Se encuentra generalmente formando el anión sulfato (SO_4^{2-}), no se considera un nutriente limitante por la cantidad que se encuentra en el suelo, sin embargo, un exceso puede ser tóxico.

Calcio: En forma soluble está formando al catión Ca^{+2} . Su deficiencia produce un desarrollo muy limitado de las plantas.

Magnesio: En forma soluble se encuentra como catión Mg^{+2} . Su deficiencia produce clorosis.

Silicio. Tiene baja reactividad y proporciona rigidez a la pared celular; asimismo, es una barrera física al ataque de patógenos y herbívoros.

Micronutrientes

Hierro: Se absorbe en forma de catión férrico Fe^{3+} (Fe III), que es más soluble que catión ferroso Fe^{2+} (Fe II). Su deficiencia produce clorosis, y en suelos básicos la disponibilidad es muy reducida. Se aplica con agentes quelantes que mantienen en solución al hierro y está bio-disponible a la planta.

Manganeso: También se absorbe como catión, tiene carga similar al magnesio y su deficiencia produce clorosis.

Cobre: Se requiere en muy bajas cantidades, no se considera un factor limitante en el crecimiento de plantas debido su abundancia.

Zinc: Aunque se requiere en bajas cantidades, está implicado en la síntesis de reguladores de crecimiento como ácido indolacético, por lo que su deficiencia ocasiona disminución en la elongación celular.

Molibdeno: Se requiere en bajas cantidades, al igual que el cobre, su concentración es suficiente para cubrir los requerimientos de las plantas.

Boro: Se requiere para conformar la pared celular de las plantas, no es un factor limitante por la cantidad en que se requiere.

Sodio: Es importante en bajas concentraciones. Su elevada concentración en suelos produce estrés por salinidad.

Diagnóstico de nutrición

Un suelo agrícola con deficiencias en algunos de los nutrientes señalados no permitirá el desarrollo esperado en un cultivo. Un diagnóstico de la composición del suelo es muy importante tanto para identificar problemas de suelos ácidos o básicos, capacidad de retención de agua para poder planear la irrigación, modificar el pH del suelo y la manera en que deberá fertilizarse el cultivo. Asimismo, se debe tener en cuenta que no hay composiciones de fertilizantes que puedan aplicarse de manera universal, por el contrario, cada cultivo necesitará una composición en función de su fenología y del suelo agrícola (Alcántar y Trejo, 2009). De manera importante, es necesario diagnosticar la presencia de elementos tóxicos, tales como compuestos xenobióticos y metales pesados.

Una vez identificado el perfil de presencia de nutrientes en el suelo, se deberá proponer un tratamiento de las deficiencias minerales. La revolución verde, como se ha descrito en este libro, ha demostrado que la fertilización de los cultivos ha significado un aumento sustancial en la productividad. La fertilización puede llevarse a cabo mediante el uso de fertilizantes químicos a base de macro y micronutrientes, mediante el empleo de compostas, uso de reguladores de crecimiento vegetal, así como del uso de organismos benéficos como micorrizas, bacterias fijadoras de nitrógeno, bacterias solubilizadoras de fosfatos, entre otros organismos (Taiz y Zeiger, 2007).

Uso de bioinoculantes en la agricultura

El uso de microorganismos vivos benéficos es una tecnología que permite reducir el empleo de agroquímicos y es completamente compatible al uso de plantas genéticamente modificadas.

Entre los microorganismos (MO) más ampliamente usados está *Rhizobium*, una bacteria de suelo que forma una simbiosis con las raíces de leguminosas tales como frijol, soya, alfalfa, chícharo, garbanzo, cacahuete, tamarindo, lentejas, etc. Asimismo, existen bacterias de vida libre con la capacidad de fijar nitrógeno atmosférico: en su conjunto, proveen de ventajas adaptativas a las plantas con las que se asocian (Sánchez y Díaz, 2010). El uso de hongos que forman micorrizas se asocian a la mayor parte de plantas de interés agrícola. Las micorrizas constituyen una extensión de la raíz, la cual es capaz de absorber nutrientes, entre ellos el fósforo, indispensable para el crecimiento vegetal (Xoconostle y Ruiz, 2002).

El crecimiento de los MO requiere baja tecnología y es posible formularlos para su aplicación al suelo o bien aplicarse directamente a las semillas en combinación con un adherente. Una limitante en el uso de MO es su permanencia en el suelo, ya que generalmente se emplean MO aislados y adaptados a regiones diferentes al sitio de aplicación, lo cual implica una desventaja. Por ello, es necesario la identificación, propagación e implementación de MO benéficos regionales.

Sanidad e inocuidad de alimentos en México

En nuestro país, la sanidad e inocuidad de los cultivos agrícolas es materia de regulación por las autoridades federales; para ello, la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) del SENASICA de la SAGARPA ha implementado el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica Fitosanitaria el cual está basado en un monitoreo en zonas agrícolas, que envía la información en tiempo real a las bases de datos del DGSV. De especial importancia es el monitoreo de las plagas reglamentadas; así, se monitorean 33 plagas reglamentadas de cultivos tales como el

aguacate, cítricos, plátano, caña de azúcar, soya, cocotero, frutales, frutillas, café, trigo, nopal, entre otros (www.senasica.gob.mx). Sus laboratorios emplean técnicas del estado del arte para la identificación oportuna de plagas en las regiones agrícolas del país, así como en productos agrícolas que los promoventes desean importar al país.

Tecnificación del campo agrícola en México

Los problemas que enfrentan la agricultura y el campo mexicano son complejos, como se describieron al inicio de este libro. La tecnología puede hacer una contribución sustancial en la mecanización de las labores agrícolas.

Uno de los problemas más importantes es la disponibilidad de agua. Se considera que su abastecimiento es definitivamente limitante en nuestro país; de acuerdo al INEGI, las tierras áridas y semiáridas ocupan 105,5 millones de hectáreas. El uso de la tecnología, incluso en una proporción de esta extensión, tendría un beneficio significativo en la productividad del país. Así, el uso de tecnologías ahorradoras de agua nos podría permitir convertir zonas semiáridas y áridas en tierras con vocación agrícola.

Existen diversos tipos de técnicas de irrigación, como la aspersión, que semejando la lluvia, tiene implícito una pérdida por evaporación. Otra técnica la constituye el riego por bombeo, donde el agua llega a los surcos, o bien es transportada por tubería flexible con perforaciones periódicas (cintilla). Esta última representa una mejora sustancial, pues reduce la pérdida por evaporación. Asimismo, el uso de plásticos sobre los surcos reduce la evaporación y permite tener mayor humedad por más tiempo en el área radicular de los cultivos. Los estados con menos agua que necesitan disponer de nuevas tecnología para su distribución son: Durango, Aguascalientes, San Luis Potosí, Zacatecas, Coahuila y Chihuahua; sin embargo, todo el país se puede beneficiar con mejores técnicas de riego en sus cultivos.

Se han descrito diversas recomendaciones para ahorrar agua, entre las que destaca nivelar el suelo para garantizar uniformidad en la distribución del líquido durante el riego. Adoptar técnicas de riego como la cintilla, que representa un ahorro hasta del 70%. Solicitar asesoría a los sistemas producto y comités estatales sobre las novedades técnicas que se emiten tanto a nivel estatal como federal. Una recomendación importante la constituye el hacer uso del agua de lluvia y revisar periódicamente los sistemas de riego instalados para detectar posibles fugas (CONAGUA).

Como alternativa, se ha propuesto la siembra de cultivos con baja demanda de agua como las leguminosas, aunque la reconversión de cultivos representa un problema para el productor que está acostumbrado a utilizar determinado cultivo.

El contexto mundial en tecnología agrícola

La tendencia mundial se dirige al uso eficiente de los recursos con presupuestos limitados. Las estrategias que provean de tecnologías con valor agregado y un balance positivo en la relación costo beneficio son las que se están desarrollando e implementando. Las tecnologías pueden ser regionales, en la medida en que se adapten a necesidades particulares de una zona o región.

Ejemplos de tecnología útil para el campo

1. *Riego por goteo*. Desarrollado en Israel, el goteo lento y constante a un cultivo se traduce en un crecimiento significativo del mismo, además representa un ahorro neto cuando se compara con otros métodos de irrigación existentes. La adición del fertilizante con este tipo de riego, denominado ferti-irrigación, es una mejora a esta técnica, la cual puede emplearse con depósitos de baja presión empleando solamente la gravedad, que implica bajo uso de energía en su funcionamiento (Alcántar y Trejo, 2009).

2. *Agricultura protegida*. El uso de invernaderos mantiene físicamente aisladas a las plantas de sus plagas y enfermedades, además de proveerles los insumos necesarios para su crecimiento. El crecimiento de hortalizas bajo agricultura protegida es un área en expansión en México y podría extenderse a otros cultivos. En nuestro país tenemos a la Universidad de Querétaro, la cual ha desarrollado sistemas integrales de agricultura protegida que adaptan a las demandas específicas del productor (<http://www.uaq.mx>)
3. *Bolsas herméticas postcosecha*. Los productos cosechados del campo se mantienen en bolsas en las cuales se elimina el aire al aplicar vacío, lo que también reduce la actividad de agua. Esta tecnología evita la contaminación postcosecha por plagas y enfermedades.
4. *Algoritmos matemáticos para monitorear la fenología de los cultivos*. El sistema consiste en tomar una imagen infrarroja para cuantificar el contenido de agua en el suelo y en la planta. Este monitoreo permitirá agregar agua sólo cuando se necesite, y además de monitorear el estatus del cultivo, permitiría inferir su productividad (<http://www.israelagri.com>).
5. *Bandejas colectoras de agua y rocío*. Manufacturados con plástico reciclable y forma de cono, permiten captar el agua y rocío, que se depositan por gravedad en la planta que crece en el centro del cono. Asimismo, forma una sombra que reduce el crecimiento de malezas (<http://www.israelagri.com>).
6. *Plaguicidas de liberación prolongada*. La formulación de plaguicidas en sustratos de baja solubilidad, que permiten la lenta liberación de agroquímicos, evitaría su aplicación de manera repetida durante el crecimiento de los cultivos, disminuyendo las horas-hombre empleadas y mejorando el control de plagas y enfermedades.
7. *Microalgas como biorreactores y fuente de fertilizantes*. Las algas unicelulares son capaces de crecer en medio de cultivo mínimos, ya que por ser capaces de fotosintetizar, producen

biomasa a partir de CO₂, luz y agua. Estudios internacionales proponen el uso de microalgas como fertilizantes que proveen de compuestos orgánicos a las plantas y favorecen su crecimiento. Por otro lado, las microalgas se emplean también como biorreactores para la producción de biodiesel, así como para la producción de insumos de valor agregado para la industria de alimentos (Domínguez Bocanegra, 2011).



CAPÍTULO VII

CULTIVOS GM: MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL

La biotecnología es una herramienta con gran potencial para alcanzar la sostenibilidad y la eficiencia de la agricultura y la producción de alimentos. Sin embargo, como cualquier otra tecnología, sus implicaciones técnicas, sociales y económicas generan preocupaciones en la sociedad. Para encontrar un balance entre los potenciales beneficios, riesgos y preocupaciones de la tecnología surgen los sistemas regulatorios. Estos sistemas permiten regular el acceso, desarrollo, uso y las aplicaciones de la tecnología, con el objetivo principal de proteger la vida, la salud, el bienestar de los seres humanos y del medio ambiente.

Diversos instrumentos y tratados internacionales regulan aspectos específicos del desarrollo de la biotecnología agrícola relacionados con tres aspectos relevantes de su desarrollo tales como acceso a recursos genéticos, derechos de propiedad intelectual y bioseguridad (Komen, 2012). En este sentido la bioseguridad está asociada con el uso seguro de los OGM en condiciones controladas en laboratorio, en confinamiento de ensayos experimentales y en liberaciones al ambiente no confinadas. La regulación de bioseguridad, sus políticas y procedimientos son ampliamente discutidas tanto a nivel internacional como nacional, reflejando, por un lado, los objetivos de las políticas de desarrollo de la biotecnología y, por otro, los intereses de la sociedad en cada país.

En 1992 durante la conferencia de las Naciones Unidas sobre Ambiente y Desarrollo en Río de Janeiro en Brasil, 172 gobiernos acordaron la firma de diferentes documentos, entre ellos Agenda 21 y la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB). Específicamente en el

capítulo 16 de la Agenda 21 se hace referencia al manejo racional de la biotecnología y se reconocen dos hechos importantes: 1) aunque no es la panacea, la biotecnología moderna promete contribuciones significativas a la producción de alimentos, mejoramiento de la salud y protección al medio ambiente, y 2) la comunidad puede ser beneficiada del potencial de la biotecnología moderna si se desarrollan criterios y mecanismos adecuados de bioseguridad. En cuanto a la CDB, el acuerdo tiene como objetivo la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos (Alexandrova *et al.*, 2005).

Sin embargo, anterior a la firma de estos tratados, los países desarrollados comenzaron a regular la biotecnología a nivel nacional a mediados de los setenta y principios de los ochenta. Por lo tanto, basados en décadas de experiencia, Estados Unidos y Europa han establecido sistemas regulatorios relativamente bien definidos. Por otro lado, los países en desarrollo tienen sistemas regulatorios más recientes que iniciaron con el Protocolo de Cartagena (Apéndice 1), producto de la CDB, los cuales representan los principales instrumentos internacionales en cuanto a bioseguridad (Komen, 2012).

El Protocolo de Cartagena fue firmado en el año 2000 por 130 países para regular la transferencia, el manejo y el uso seguro de organismos vivos modificados; entró en vigor en septiembre de 2003 y es el primer instrumento global legalmente vinculante enfocado a los OGM. El objetivo del Protocolo es “contribuir y asegurar un nivel adecuado de protección para la transferencia segura, manejo y uso de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que podrían tener efectos adversos en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta los riesgos a la salud humana y específicamente enfocando las acciones sobre los movimientos transfronterizos”.

Existen otros acuerdos internacionales como la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC), cuyo propósito es promover acciones comunes y eficaces para prevenir la diseminación e

introducción de plagas de plantas y productos vegetales, así como promover medidas para su control. Otro importante acuerdo internacional es el Codex Alimentarius, el cual es un grupo de trabajo internacional que establece normas para la inocuidad alimentaria, la calidad y el etiquetado. Adicionalmente, existen otros acuerdos específicos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que configuran directrices sobre aspectos de bioseguridad de los OGMs y sus derivados (Komen, 2012).

Bajo estos acuerdos internacionales, los gobiernos han adoptado diferentes enfoques y políticas de regulación de la tecnología de OGM, y debido a la complejidad y alcance de las regulaciones nacionales, existen notables diferencias entre los países, las cuales varían en torno a los usos y aplicaciones particulares de los OGMs. A continuación se presentan los casos particulares de algunos países y sus sistemas regulatorios.

Estados Unidos

La regulación de los cultivos GM es compartido por tres agencias regulatorias: la Agencia de Protección Ambiental (EPA), la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA). Cada agencia regula los organismos transgénicos con diferentes perspectivas y diferentes responsabilidades. La FDA proporciona consultas voluntarias previas a la comercialización con las empresas de alimentos, empresas de semillas y los desarrolladores de plantas GM para garantizar que los alimentos derivados de la biotecnología cumplan con las normas reguladoras de seguridad; su enfoque esencialmente está basado en la “equivalencia sustancial”.

El servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal (APHIS) de la USDA otorga licencias para las pruebas de campo de los cultivos GM antes de la liberación comercial y se enfoca en el impacto ambiental de los cultivos GM; y la EPA tiene la responsabilidad de regular los

productos GM que contienen proteínas plaguicidas y establece los niveles permitidos en los alimentos (Nap *et al.*, 2003).

La política principal del marco regulatorio de Estados Unidos está basada en que el proceso de la biotecnología por sí mismo no posee un riesgo especial, estableciendo que un producto comercial, independientemente de su forma de producción, debe ser regulado con base en la composición del producto y en su uso previsto. Esto significa que los alimentos desarrollados por vía biotecnológica son regulados en la misma forma que otros alimentos desarrollados de forma convencional. Este enfoque es la principal diferencia en la filosofía de regulación con la Unión Europea, en donde el proceso regulatorio está basado en el proceso de obtención del producto biotecnológico (Nap *et al.*, 2003).

Unión Europea

El sistema regulatorio de la Unión Europea se compone de diversas entidades directivas y resoluciones ensambladas en una compleja interacción entre la Comisión Europea (CE), el Parlamento Europeo (PE), el Consejo de Ministros y los Estados miembros. En el marco legal de la Unión Europea una “regulación” es una ley que todos los estados miembros deben adoptar en sus leyes locales pasando por los parlamentos individuales. Una “directiva” es un conjunto mínimo de exigencias que deben interpretarse y aplicarse en la legislación nacional de los Estados miembros, pudiendo tener diferentes implementaciones en los distintos Estados. Esto obviamente, aumenta la complejidad de la comprensión de la regulación de los cultivos transgénicos en la Unión Europea (Nap *et al.*, 2003).

Las directrices de la regulación europea se basan en la aplicación del “principio precautorio”, en la evaluación del riesgo ambiental “caso por caso”, en consultas con los comités éticos y científicos de los Estados miembros y en la información sobre las modificaciones genéticas de los cultivos GM, etiquetado y trazabilidad de los OGMs (Alexandrova *et al.*, 2005)

China

El marco legal de bioseguridad en China para los cultivos GM está basado en cuatro pilares fundamentales: 1) la Ley de Protección Ambiental que regula la protección de hábitats específicos y sirve como base legal para la protección de la seguridad biológica; 2) el segundo pilar está compuesto por leyes que abordan específicamente las cuestiones de bioseguridad agrícola de OGM, estableciendo y aplicando leyes y normas de seguridad que regulan la investigación, la producción, el procesamiento y las operaciones de negocios, importación y exportación de cultivos GM; 3) el tercer pilar consiste de reglamentos relativos a las cuestiones de bioseguridad en otros ámbitos pertinentes y relacionados con medidas de gestión de la seguridad de la ingeniería genética, la seguridad biológica forestal, la seguridad de los alimentos modificados genéticamente y el movimiento transfronterizo de productos biotecnológicos; 4) el cuarto pilar consta de estándares técnicos para la bioseguridad de cultivos GM, los cuales incluyen especificaciones y normas técnicas de detección de OGM y de los productos que los contienen.

Existen varias instituciones jurídicas importantes en China que rigen los temas de bioseguridad de cultivos GM. A nivel nacional, el Departamento de Agricultura supervisa y gestiona la bioseguridad agrícola en todo el país, y los gobiernos locales son responsables de la supervisión y gestión de la misma en sus regiones.

Los departamentos administrativos de salud a nivel nacional y local son los responsables de supervisar y manejar la bioseguridad de los alimentos genéticamente modificados. Otras instituciones encargadas de los asuntos regulatorios son la Comisión de Bioseguridad, la Oficina de Organismos Genéticamente Modificados del Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Protección Ambiental, los cuales regulan temas relacionados con investigación, experimentación, producción y procesamiento, negocios, importación, exportación y movimiento transfronterizo (Yu y Wang, 2012).

Latinoamérica

En general, la región es muy heterogénea en términos de bioseguridad y no existe un consenso a nivel regional de cómo responder a los desarrollos globales en ingeniería genética, y específicamente si permitir o no la importación y el desarrollo de productos GM. En Latinoamérica, el 85% de los países son parte del Protocolo de Cartagena y el 79% han desarrollado marcos legales de bioseguridad. Sin embargo, únicamente el 58% de los países tiene un sistema regulatorio operativo en función (Araya-Quesada *et al.*, 2012).

Por otro lado, debido a los diversos intereses en las aplicaciones de la biotecnología, los países con sistemas regulatorios operativos tienen diferentes grados de experiencia en las diferentes categorías de utilización de los OGM: estudios experimentales en laboratorio e invernadero, ensayos de campo confinados, liberaciones comerciales e importaciones de productos GM. Países con experiencia en el manejo de las cuatro categorías tienen mayor experiencia en temas regulatorios que aquellos países en los cuales se realizan actividades únicamente en una de las categorías descritas. A continuación se presentan algunos casos particulares de países de la región.

En Brasil se aprobó la ley de bioseguridad en 1995, la cual establece un tipo de regulación horizontal coordinada con otros marcos regulatorios en las áreas de agricultura, salud y ambiente. Varios departamentos federales son responsables de la implementación de la ley y de la regulación en bioseguridad. La Comisión Nacional Técnica en Bioseguridad (CTNBio) es la autoridad nacional competente en la implementación de la regulación en bioseguridad y tiene la responsabilidad general.

La CTNBio, integrante del Ministerio de la Ciencia y Tecnología, es una instancia colegiada multidisciplinaria, de carácter consultivo y deliberativo, que presta apoyo técnico y asesoramiento al gobierno federal en la formulación, actualización e implementación de la política nacional de bioseguridad de OGM y sus derivados.

Las funciones principales de la CTNBio incluyen el desarrollo e implementación de políticas de bioseguridad, proposición del código

de ética sobre la manipulación genética, determinación de los niveles de riesgos de los OGMs y estudios ambientales. Adicionalmente, la comisión supervisa los análisis de riesgo realizados por las Comisiones de Bioseguridad Institucional sobre la base “caso por caso”. Por otro lado, cada institución pública y privada trabajando con ingeniería genética debe establecer una Comisión de Bioseguridad Institucional y aplicar un Certificado de Calidad en Bioseguridad (Fontes, 2003; IICA, CAS, REDPA, 2010).

En Argentina, la autoridad competente para la administración del marco regulatorio de cultivos GM es la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SAGyP). El alcance de la regulación incluye actividades que involucran la aplicación de la biotecnología moderna de acuerdo con el Protocolo de Cartagena. El foco del sistema regulatorio argentino consiste en asegurar que la perturbación que el cultivo genéticamente modificado causará en el ecosistema no es significativamente diferente de su contraparte producido de forma convencional. La filosofía del marco regulatorio considera la evaluación de riesgo y seguridad basado en un componente científico. Las agencias gubernamentales responsables de tales evaluaciones son: la Dirección de Biotecnología (DB), el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria y la Dirección de Mercados Agroalimentarios que operan dentro de la SAGyP; estas agencias actúan como entidades asesoras de la Secretaría. Las dos primeras agencias se encargan de las evaluaciones de seguridad basadas en ciencia, y la Dirección de Mercados Agroalimentarios conduce las evaluaciones económicas, introduciendo de esta forma un criterio no científico en el proceso de toma de decisiones (Burachik, 2012).



CAPÍTULO VIII

ESTADO ACTUAL DEL MARCO REGULATORIO EN MÉXICO

México ha experimentado tres diferentes etapas en el ámbito de la regulación de cultivos GM. La primera etapa inició en 1988 con liberaciones experimentales de cultivos GM al ambiente basado en el enfoque “caso por caso”. La segunda etapa comenzó a mediados de los noventa con la expedición de la Norma Oficial Mexicana (NOM-056-FITO-1995) y con la firma de compromisos internacionales, tales como Agenda 21 y la Convención de Diversidad Biológica (CDB), así como la adherencia a las reglas establecidas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Organización Mundial de la salud (OMS) y el Codex Alimentarius. Estas instancias internacionales configuran instrumentos no vinculantes, sin embargo, debido a que México es miembro de dichas organizaciones, sus recomendaciones deben ser tomadas en cuenta para el desarrollo de medidas y procedimientos relacionados con los OGM y la protección a la salud humana y del ambiente.

La tercera etapa surgió con la firma del Protocolo de Cartagena, que incluía términos nuevos para la evaluación del uso de OGM como el principio precautorio y la evaluación de riesgo, entre otros. De esta forma, el CDB y el Protocolo de Cartagena sirvieron como modelo para la regulación de bioseguridad nacional (Gutiérrez, 2010).

La NOM-056-FITO-1995 fue la primera Norma Oficial Mexicana, regulando la aplicación de la ingeniería genética en plantas, en la cual se establecían los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organis-

mos manipulados genéticamente. La NOM entró en vigor en 1996 y fue cancelada en 2006, y reemplazada por la actual Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM). Esta ley es considerada el desarrollo regulatorio más importante en políticas de biotecnología y bioseguridad en México (Apéndice 2). La Ley de Bioseguridad mexicana y su Reglamento proveen las directrices para la liberación de cultivos GM al ambiente en sus tres fases: experimental, piloto y comercial, y fueron diseñados para prevenir y controlar posibles riesgos asociados al uso y aplicación de productos de la biotecnología a la salud humana, animal, vegetal y ambiental, que se adecuan a las necesidades e intereses del país.

La Ley de Bioseguridad define las responsabilidades y jurisdicciones de las secretarías mexicanas para monitorear y/o hacer cumplir las regulaciones establecidas en las autorizaciones de experimentación en laboratorios, en áreas confinadas de biocontención y a cielo abierto en los permisos de siembra (experimental, piloto y comercial). Las secretarías involucradas con la bioseguridad a nivel nacional son: la Secretaría de Salud (SSA), la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), la Secretaría de Economía (SE) y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP). Estas secretarías son responsables de los permisos y las autorizaciones de importación, exportación y liberación de OGM al ambiente, así como de la evaluación y manejo de riesgo asociados a su entrada a territorio nacional. A continuación se presentan las jurisdicciones, responsabilidades generales y los roles de cada secretaría de acuerdo con la LBOGM:

SAGARPA: en el año 2009, se publicó el Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la SAGARPA en materia de OGM. En este acuerdo se delegan en el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) las facultades que otorga la Ley de Bioseguridad en materia de análisis de solicitudes. El SENASICA es un órgano desconcentrado de la SAGARPA, que en el año 2013 fue acreditado como de seguridad nacional por el gobierno

mexicano. En el mismo año se conformó la Dirección de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados en la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, misma que con la colaboración de la Subdirección de Regulación, Operación y Detección, así como de Dictaminación, realizan la conducción y coordinación de la regulación de actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial de OGM, y de avisos de utilización confinada, monitoreo, medidas de seguridad y detección, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estos materiales pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

SEMARNAT: tiene competencias para proteger los recursos naturales, y de acuerdo con la Ley de Bioseguridad, esta secretaría tiene competencia para realizar el análisis de riesgos e impacto a la diversidad biológica, asociados a las actividades que emplean OGM. De tal manera que la SEMARNAT emite dictámenes sobre actividades de liberación experimental, de liberación en programa piloto y de liberación comercial de OGM que sean de competencia de la SAGARPA, y emite certificados de liberación en las tres etapas de los OGM de su competencia. La SEMARNAT mantiene un programa en línea muy interesante para evaluar el potencial riesgo al ambiente de un evento biotecnológico. El objeto de protección son principalmente las plantas sexualmente compatibles aledañas a los predios, y por ello se infiere que se prioriza el evitar la introgresión de genes a dichas especies. Asimismo, evalúa características en los OGM que no los haría aptos para consumo humano o animal, a los cuales les asigna valores cualitativos de riesgo potencial.

SECRETARÍA DE SALUD (SSA): la participación de la SSA en la evaluación de riesgos en materia de bioseguridad de OGM se realiza por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La SSA realiza la evaluación de la inocuidad de los OGM conforme al Procedimiento de Evaluación de Inocuidad de Organismos Genéticamente Modificados destinados al uso

o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública.

De acuerdo con la SSA, en la evaluación de alimentos GM se sigue el proceso “paso por paso” de análisis. Entre los factores que se tienen en cuenta en la evaluación de la inocuidad figuran los siguientes: identidad, origen, composición, efectos de la elaboración/cocción para su consumo, proceso de transformación, ADN recombinante (estabilidad de la inserción, potencial de transferencia génica, entre otros), proteína(s) expresada(s) por el nuevo ADN (efectos en la función, toxicidad potencial y alergenicidad potencial), posibles efectos secundarios de la expresión génica o de la desorganización del ADN del receptor o de las rutas metabólicas, inclusive la composición de macro y micronutrientes críticos, antinutrientes, sustancias tóxicas endógenas, alérgenos y sustancias con actividad fisiológica e ingesta potencial, al igual que la repercusión en la dieta de la introducción del alimento GM (www.cofepris.gob.mx)

SECRETARÍA DE FINANZAS Y CRÉDITO PÚBLICO (SHCP): en materia de comercio exterior, particularmente sobre importación de OGM y de los productos que los contengan, corresponde a la SHCP revisar en las aduanas de entrada al territorio nacional, que los OGM que se importen y destinen a su liberación al ambiente o a otras finalidades, cuenten con el permiso y/o la autorización respectiva; revisar que la documentación que acompañe a los OGM contenga los requisitos de identificación establecidos en las normas oficiales mexicanas, y participar en la expedición de normas oficiales mexicanas relativas al almacenamiento o depósito de OGM o de productos que los contengan en los recintos aduaneros del territorio nacional. Estas facultades serán ejercidas por la SHCP sin perjuicio de facultades que le confiera la legislación aduanera, aplicables a la importación de todas las mercancías.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA (SE): La SE no tiene competencia directa en materia de bioseguridad de OGM; sin embargo, sí tiene atribuciones en materia de etiquetado y participa, de acuerdo con la LBOGM, en la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de Organismos

mos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM). Además, tiene competencia en materia de comercio exterior que incluye los certificados de importación (Álvarez, 2009).

La coordinación de las actividades de las secretarías se realiza bajo las directrices de la CIBIOGEM, que es un órgano del Poder Ejecutivo Federal y fue creado para desarrollar políticas relacionadas con los OGM; su misión es ser una red —integrada por diversas organizaciones civiles e instancias federales— que dé respuesta coordinada a las necesidades de monitoreo e investigación de los efectos de la liberación al ambiente y uso de OGM, para colaborar con el gobierno federal y proveer información que facilite la toma de decisiones respecto a su uso seguro. Este organismo está integrado por los titulares de SAGARPA, SEMARNAT, SSA, Secretaría de Educación Pública SE, así como por el Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

Adicionalmente, la CIBIOGEM se apoya en tres órganos técnicos y consultivos: 1) el Comité Técnico, conformado por representantes de cada una de las secretarías arriba mencionadas; 2) el Consejo Consultivo Científico, integrado por un conjunto de expertos en diferentes disciplinas provenientes de centros, instituciones de investigación, academias o sociedades científicas de reconocido prestigio, que ejercen su función a título personal, con independencia de la institución, asociación o empresa de la que formen parte o en la que presten sus servicios; y 3) el Consejo Consultivo Mixto, que está formado por participantes que apoyan a la CIBIOGEM a través de sus opiniones y observaciones y en el que están representados tres sectores de la sociedad: el sector privado, el sector productivo y el sector social (CIBIOGEM, 2013; Gutiérrez, 2010; Acevedo *et al.*, 2009).

En términos generales, la Ley de Bioseguridad es el marco regulatorio, y su reglamento contribuye a la armonización y consolidación de las políticas de biotecnología en México. En este sentido, las reglas de implementación decretadas en el reglamento tienen como objetivo regular las actividades que modifican el material genético de un organismo, permitir liberaciones ambientales de los OGM con

propósitos experimentales, pruebas piloto y comerciales. Asimismo, el reglamento define diferentes procedimientos en materia de inspección, actividades de vigilancia y medidas de seguridad, así como directrices sobre la forma en que se administran las sanciones en caso de que la ley sea incumplida, los requisitos, plazos y procedimientos de las secretarías correspondientes para la expedición de permisos y notificaciones, y un marco para procesos de apelación a las secretarías pertinentes.

Fases de siembras previstas por la LBOGM

Con base en la Ley de Bioseguridad, los cultivos GM deben pasar por tres diferentes fases de pruebas secuenciales: experimental, piloto y comercial. La fase experimental es la introducción, intencional y permitida, al medio ambiente de un cultivo GM en un sitio específico, bajo medidas de aislamiento o contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo. En esta etapa se pretende demostrar la eficacia biológica del atributo o evento biotecnológico, comparándolo con alternativas convencionales.

En la fase piloto, el cultivo GM es sembrado en un área de mayor superficie bajo medidas de bioseguridad apropiadas, y en la cual se evalúa el balance costo-beneficio de las modificaciones adquiridas en relación con uno o varios comparadores, en una escala semicomercial e implementando las mejores prácticas para el manejo de riesgos. Esta fase constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo.

La fase comercial es la adopción final del cultivo GM en las áreas autorizadas para este fin, que cuentan con características específicas y apropiadas para la producción comercial, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención. En esta fase se lleva a cabo el control y

seguimiento de la utilización de las tecnologías liberadas en las áreas permitidas, en los términos de la ley.

El procedimiento para la evaluación de solicitudes de permisos de liberación al ambiente de OGM inicia con la presentación de la solicitud por parte de las empresas desarrolladoras o centros de investigación ante SAGARPA, quien admite la solicitud y la envía al Registro Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados de la CIBIOGEM; posteriormente se realiza la consulta pública donde participa la ciudadanía y los gobiernos estatales y municipales con una opinión técnica y científicamente sustentada, donde se pretende realizar la liberación del OGM, asimismo se solicita dictamen a la SEMARNAT sobre el impacto y riesgo ambiental. La SEMARNAT a su vez solicita opinión a la CONABIO (Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad), al INECC (Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático) y a la CONANP (Comisión Nacional de Áreas Protegidas) para emitir una opinión. El dictamen es reportado a la SAGARPA, y en caso de que ésta emita un dictamen positivo se expide el permiso de liberación, o bien se niega éste es negativo. La ley contempla un plazo de seis meses para el procedimiento de evaluación de permisos para liberaciones experimentales, tres meses para liberaciones piloto y cuatro meses para liberaciones comerciales. En la figura 19 se presenta un esquema general del procedimiento para la evaluación de solicitudes de permisos de liberación al ambiente de cultivos OGM.

Adicionalmente, la Ley de Bioseguridad mandata llevar a cabo el monitoreo de los posibles efectos de la liberación de OGM. Las actividades de monitoreo son responsabilidad de las Secretarías de Agricultura, Medio Ambiente y Salud a través de la Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados para apoyar en el monitoreo y la investigación de los OGM a nivel nacional. En este sentido, en 2014 se expidió la NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, en la que se establecen las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola. En este documento se indica la información que debe contener el reporte de resultados, la descripción geográfica y las características bióticas y abióticas de los sitios específicos de liberación, las rutas de movilización y cadena de custodia, así como los parámetros ecológicos y grupos funcionales que interactúan con los OGM.

La Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados realiza el monitoreo de carácter ambiental, priorizando en la armonización de métodos de detección e identificación de OGM, monitoreo asociado a estudios para poner a prueba las hipótesis de riesgo, bajo el enfoque caso por caso, monitoreo de plagas y malezas resistentes, y fortalecimiento de los sistemas locales de monitoreo mediante la capacitación, entrenamiento y difusión. Los objetivos de la Red permiten establecer la presencia de OGM así como los efectos que pueda ocasionar la liberación deliberada, involuntaria o accidental de estos organismos sobre la diversidad biológica, el medio ambiente, la sanidad animal, vegetal y acuícola, teniendo también en consideración aspectos socioeconómicos y aspectos de la salud humana.

En cuanto al maíz, en México se prohíbe expresamente la liberación de OGM en zonas consideradas centros de origen y de diversidad genética, así como en áreas naturales protegidas. México impuso una moratoria de facto en 1998 a la plantación de maíz transgénico en el país a nivel experimental, piloto y comercial, siguiendo el principio precautorio. Sin embargo, la moratoria fue levantada en 2003.

En 2009 la ley de bioseguridad fue modificada para incorporar el Régimen Especial de Protección al Maíz (Apéndice 4). En el reglamento se establece que la SAGARPA y la SEMARNAT deberán promover la conservación *in situ* de razas y variedades de maíces criollos y sus parientes silvestres. En 2012 se estableció el Acuerdo por el que se determinan los Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética del Maíz, dando como resultado la identificación de áreas geográficas de los estados de Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Coahuila, Nuevo León, Tamaulipas, Sinaloa y Sonora (Apéndice 5). Asimismo, con base en la información proporcionada por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP), el Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC), la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) y la Comisión Nacional Forestal (CONAFOR), se han identificado setenta razas de maíz, tres especies y dos subespecies de teosinte y a trece especies de *Tripsacum* como parientes silvestres del maíz.

De acuerdo con la ley, no se permite la experimentación ni la liberación al ambiente de maíces GM que contengan características que impidan o limiten su uso o consumo humano o animal, ni tampoco su uso en procesamiento de alimentos para consumo humano en el territorio mexicano. En términos generales, el maíz permanece como el foco principal de la regulación en México y hasta la fecha sólo han sido aprobadas liberaciones experimentales y pruebas piloto; sin embargo, éstas son limitadas y restringidas a áreas específicas del territorio nacional.



CAPÍTULO IX

BIOSEGURIDAD

Los rápidos avances en el desarrollo y la comercialización de cultivos GM han llevado al surgimiento de preocupaciones acerca de la seguridad de los productos y sus derivados, así como sobre su impacto en la salud humana, animal, en la sanidad vegetal y en el medio ambiente. El concepto de bioseguridad en biotecnología abarca una amplia gama de medidas, políticas y procedimientos para minimizar o eliminar los riesgos potenciales que la biotecnología pudiera representar para el medio ambiente y la salud humana.

Muchos de los efectos no intencionales que se pueden derivar de los OGM son en gran parte predecibles mediante el conocimiento detallado del gen o genes insertados, de su función biológica y del sitio de inserción, así como por medio del conocimiento profundo de la fisiología de los organismos involucrados. La información cada vez más abundante que aporta la genómica, sumada al desarrollo de técnicas de identificación molecular más sensibles y de mayor precisión, facilitan la estimación y caracterización de los efectos no intencionales (Ridner *et al.*, 2008).

En este contexto, los riesgos asociados con los cultivos GM están relacionados con la *inocuidad alimentaria* y la *seguridad ambiental*, por esta razón en el proceso de implementación de medidas de bioseguridad, la evaluación de riesgos es uno de los componentes más críticos para la toma de decisiones y para la determinación de la seguridad de alimentos o productos biotecnológicos.

Evaluación y análisis de riesgos

La *inocuidad alimentaria* proveniente de las plantas transgénicas se evalúa de acuerdo con el “análisis de riesgos”. Esta metodología fue desarrollada inicialmente con el objetivo de evaluar los efectos nocivos para la salud humana derivados de los productos químicos potencialmente tóxicos presentes en los alimentos, residuos de plaguicidas, contaminantes y aditivos alimentarios, y se aplicó posteriormente en la evaluación de la inocuidad de los alimentos de las plantas genéticamente modificadas (Ferreira *et al.*, 2012).

Uno de los principales fundamentos del análisis de riesgos es que las plantas GM no son inherentemente más peligrosas que los cultivos convencionales, es decir, los riesgos potenciales para la salud que pueden estar asociados con la tecnología transgénica no son resultado propiamente de la tecnología misma, sino de los posibles cambios químicos que pueden resultar de la modificación genética (Konig *et al.*, 2004). En términos generales, la finalidad de la evaluación de la inocuidad de los alimentos es determinar si el nuevo alimento es igualmente seguro que el producto homólogo convencional, proceso conocido como “equivalencia sustancial”.

En el caso de las plantas GM, el análisis de riesgos se lleva a cabo mediante la comparación con sus homólogos no modificados genéticamente, que son considerados seguros sobre la base de su historia de uso y familiaridad. Este tipo de estudio comparativo se conoce como análisis de “equivalencia sustancial” y se basa en la comparación del perfil bioquímico de la variedad genéticamente mejorada con la variedad convencional. La variedad GM puede ser clasificada como sustancialmente equivalente o sustancialmente no equivalente. El concepto de equivalencia sustancial es el punto de partida del proceso de análisis de riesgo y su objetivo principal es identificar diferencias para ser analizadas a profundidad posteriormente (Ferreira *et al.*, 2012).

Otros estudios requeridos en el proceso de análisis de riesgos incluyen pruebas de alergenicidad y toxicidad realizados *in silico*, *in vitro* e *in vivo* en modelos animales para evaluar los posibles niveles de

toxicidad. En términos generales, el análisis de riesgos es un proceso integrado que consiste de tres componentes principales: *evaluación de riesgos*, *manejo de riesgos* y *comunicación de riesgos*.

La *evaluación de riesgos* es el componente científico del análisis de riesgo. Es un proceso riguroso basado en ciencia, y su principal objetivo es identificar peligros y establecer un estimativo cualitativo o cuantitativo de los niveles de riesgo, incluyendo los posibles efectos adversos a la salud humana y al ambiente. Este proceso consiste típicamente de 4 pasos: 1) identificación del peligro, 2) caracterización del peligro, 3) evaluación de la exposición, y 4) caracterización del riesgo. Por otro lado, el *manejo de riesgos* es el componente de toma de decisiones dentro del análisis de riesgos y está relacionado con la evaluación de si los riesgos identificados por el proceso de evaluación de riesgos son aceptables y manejables, y luego seleccionar e implementar las medidas de control, según sea apropiado, para asegurar que los riesgos se reduzcan al mínimo. La *comunicación de riesgos* es reconocida como el tercer componente que sustenta los procesos de evaluación y manejo de riesgos. Es el proceso de intercambio de información y opiniones sobre los riesgos y los factores relacionados con el riesgo entre las partes interesadas, incluyendo gobierno, industria, comunidad científica, medios y consumidores (Hautea, 2009).

En el caso de la *seguridad ambiental*, la evaluación de riesgos considera tres diferentes componentes: la posibilidad, la probabilidad y las consecuencias de un peligro identificado, el cual debe ser siempre evaluado sobre la base caso por caso. La evaluación caso por caso es un criterio fundamental, dado que la propia naturaleza de la inserción genética hace que cada evento de transformación sea diferente.

Similar a la evaluación de la seguridad de los alimentos, la seguridad ambiental debe ser analizada en relación con el impacto ambiental causado por sus contrapartes convencionales. Los impactos ambientales negativos asociados con los productos de la biotecnología agrícola se han centrado principalmente en la generación de supermalezas e invasividad, flujo de genes, efectos en organismos no blanco, generación de resistencia de las plagas y/o toxicidad. La posi-

bilidad de que los genes introducidos a las plantas GM puedan ser transferidos a las malezas o a especies relacionadas con el cultivo es frecuentemente citada como uno de los principales riesgos de los OGM. Sin embargo, el flujo de genes entre los cultivos y especies silvestres relacionadas es un fenómeno natural bien documentado. De hecho, sobre el curso de la evolución, las especies de cultivos como maíz, papa, trigo, entre muchas otras, han sido modificadas de sus parientes originales por procesos de selección e hibridación con sus parientes cercanos.

No obstante, para que el flujo de genes ocurra, las siguientes condiciones son necesarias: 1) los individuos deben ser sexualmente compatibles; 2) deben estar situados en zonas vecinas y en etapas sincronizadas de floración; 3) cantidad suficiente de polen viable para ser transferido entre los individuos, y 4) la progenie resultante debe ser fértil y ecológicamente adaptada a las condiciones ambientales. En cuanto a la transferencia de genes entre organismos no relacionados (microorganismos, animales, etc.), aunque no es imposible, es un evento con extremadamente bajas posibilidades de ocurrencia y no es considerado un criterio importante en los estudios de bioseguridad de los OGM (Traynor *et al.*, 2002).

Hasta la fecha los análisis de bioseguridad de los alimentos GM realizados por organizaciones e instituciones como la Organización Mundial de la Salud, el Consejo Internacional para la Ciencia, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, la Sociedad Real de Londres y la Academia Nacional de Ciencias de diferentes países, han demostrado que las variedades GM pueden ser consideradas seguras para el consumo humano (Ferreira *et al.*, 2012). Por otro lado, una exhaustiva revisión de literatura sobre la seguridad de los cultivos GM a lo largo de los últimos 10 años en el mundo, soportado por los resultados y conclusiones de 1783 artículos científicos, revisiones y reportes, no han identificado ningún peligro significativo derivado del uso de cultivos genéticamente modificados (Nicolia *et al.*, 2013).

Etiquetado de OGM

Los gobiernos de los diferentes países han implementado un amplio rango de políticas relacionadas con la biotecnología, incluyendo políticas en investigación y desarrollo, derechos de propiedad intelectual, biosseguridad y requerimientos de etiquetado. Las políticas de etiquetado están bajo intenso desarrollo en la mayoría de los países y se debaten entre implementar estándares de etiquetado voluntario o etiquetado obligatorio. Aunque una política de etiquetado pareciera simple y sencilla, es en realidad muy compleja, dado que involucra aspectos culturales, económicos, políticos y sociales (Caswell, 2000).

En términos generales, en los países que han implementado leyes de etiquetado de OGM, hay un consenso casi generalizado de etiquetar productos derivados de productos GM que no son “substantialmente equivalentes” a su contraparte convencional. Este requerimiento es establecido para los productos GM con nuevas características, tales como contenidos nutricionales mejorados (ej: Golden Rice). El etiquetado es prácticamente mandatorio para estos productos dado que las regulaciones de los gobiernos reconocen que los consumidores deben estar informados de los nuevos atributos o propiedades de los alimentos con el objetivo de que el consumidor pueda tomar decisiones informadas.

Por otro lado, para productos que son considerados “substantialmente equivalentes” a su contraparte convencional, como en el caso de productos derivados de cultivos GM con rasgos de entrada (ej: tolerancia a herbicidas), hay una gran heterogeneidad en las regulaciones de etiquetado, y es aquí donde se presenta la principal dicotomía: países con directrices de etiquetado voluntario y aquellos con requerimientos de etiquetado obligatorio (Gruère y Rao 2007).

Algunos países, como Estados Unidos y Canadá, han optado por un sistema de etiquetado voluntario argumentando que el mercado ofrecería los incentivos adecuados de etiquetado y produciría un grado óptimo de separación entre los productos GM y no GM, sin los gastos innecesarios que implicaría un sistema obligatorio de etiquetado.

Otros países, como los Estados miembros de la Unión Europea, Australia, Nueva Zelanda y Japón, han optado por un sistema de etiquetado obligatorio, argumentando que los consumidores tienen derecho a “saber”. Mientras que bajo un sistema de etiquetado obligatorio, todos los productos deben ser probados y analizados, bajo un sistema de etiquetado voluntario sólo los productores que deseen colocar una etiqueta en sus productos necesitan pruebas; los argumentos económicos en favor de un etiquetado voluntario se basan en esta diferencia (Dannenberg *et al.*, 2011).

Asimismo, una de las principales diferencias entre los países que tienen regulación de etiquetado obligatorio se basa en la presencia de OGM en el *producto terminado* (ej: Australia, Nueva Zelanda, Japón), o la presencia de OGM en el *proceso de producción* (ej: Unión Europea, Brasil, China). En el primer caso, únicamente los productos con trazas detectables e identificables de material genéticamente modificado deben llevar etiqueta; en el segundo caso, cualquier producto derivado de cultivos GM debe ser etiquetado si éste contiene o no material GM (Gruère y Rao, 2007).

A continuación se presenta la situación actual en políticas de etiquetado de OGM en algunos países.

Estados Unidos: la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) exige el etiquetado de alimentos GM si el alimento tiene propiedades nutricionales significativamente diferentes al alimento convencional. En 2001 la FDA propuso el procedimiento de etiquetado voluntario de alimentos con recomendaciones no vinculantes con el fin de indicar de manera voluntaria si un alimento ha sido desarrollado empleando biotecnología (<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation>).

Canadá: se requiere de etiquetado para todos los alimentos en los que se han identificado cambios composicionales o nutricionales, así como problemas de seguridad (ej. alergias). Los fabricantes pueden optar por etiquetar productos para proporcionar información con respecto a la presencia o ausencia de ingredientes transgénicos, siempre y cuando la información sea objetiva y no engañosa. Existe un

umbral del 5% para alimentos con presencia involuntaria de OGM por encima del cual deben ser etiquetados.

Unión Europea: la regulación exige que cualquier alimento que contenga ingredientes GM o sus derivados, debe ser etiquetado. Adicionalmente, el Reglamento Europeo contempla un umbral para la presencia fortuita o accidental de material genéticamente modificado en las fuentes de alimentos no modificados genéticamente, por encima del cual éstos deben ser etiquetados. Este umbral se fija en el 0,9% y sólo se aplica a los OGM que tienen una autorización de la Unión Europea.

Australia: el etiquetado es obligatorio en los casos en que los alimentos han sido alterados en sus características, tales como valores nutricionales modificados, o cuando los alimentos contienen nuevas secuencias de ADN o expresión de proteínas como consecuencia de la modificación genética. Está permitido un contenido no intencional de hasta el 1%.

Japón: la regulación establece que los alimentos deben ser etiquetados si el ADN o proteína GM pueden ser detectados en el producto final, y el umbral para la presencia accidental de ingredientes GM en los alimentos es de 5%.

Brasil: en Brasil, los productos alimenticios que contengan más del 1% de ingredientes modificados genéticamente autorizados en el país, deben mostrar esta información en sus etiquetas.

México: en México, la Ley de Bioseguridad no exige el etiquetado de los alimentos, pero se requiere el etiquetado de las semillas para la siembra. El etiquetado de información debe incluir el hecho de que las semillas de siembra están genéticamente modificadas, las características de la combinación genética adquirida, implicaciones con respecto a las condiciones especiales y las necesidades de crecimiento, y cambios en las características productivas y reproductivas. En el caso de eventos apilados, no se requiere de revisiones o aprobaciones adicionales para una planta que combina dos o más rasgos transgénicos ya aprobados.

Comunicación de biotecnología en OGM y percepción pública

La comunicación científica es un tema complejo y polémico que abarca un amplio espectro de temas, desde la difusión objetiva de la investigación científica a los nuevos modelos de participación pública en los que se motiva a las personas a participar en los debates y en la política científica con el objetivo de fomentar el entendimiento, la apreciación y la aplicación de la ciencia (Bubela *et al.*, 2009).

A lo largo de la historia de la aparición y aplicación de nuevas tecnologías, han surgido diferentes actores en pro y en contra de su desarrollo. Algunos ejemplos de grandes debates incluyen la introducción de la bicicleta, las armas, la inmunización, la transfusión de sangre y más recientemente el celular y el Internet, entre otras. Así mismo, la biotecnología ha generado una gran controversia social en las últimas décadas. Los años setenta fueron caracterizados por las grandes preocupaciones acerca de los efectos *per se* de la modificación genética, en los ochenta el debate se dio alrededor de la manipulación genética de animales y de los efectos adversos de los cultivos transgénicos al medio ambiente, y en los últimos años la discusión se ha centrado primordialmente en el impacto de los OGM en la salud humana y en la biodiversidad.

En el campo de la biotecnología, los actores involucrados y las partes interesadas tienen un papel fundamental en el desarrollo del debate en torno a las cuestiones científicas, en la elaboración de políticas y en la facilitación de una mayor conciencia y comprensión de los diversos temas. Por lo tanto, el progreso de la ciencia y la tecnología en general, y de la biotecnología en particular, depende en gran medida de una sociedad informada y receptiva (Navarro y Hautea, 2011). En estos debates de opinión, los medios de comunicación han tenido un rol importante y han tomado parte activa en la controversia. De igual manera, las nuevas herramientas de comunicación a través de Internet se han convertido en una gran plataforma de entrega de información y de interacción; redes sociales, blogs, enciclopedias en línea como Wikipedia y plataformas de videos como YouTube se han convertido en esenciales herramientas de comunicación y en las

principales fuentes de información de los últimos tiempos. Esta nueva dinámica de comunicación e interacción social representa un gran desafío para la comunicación de la ciencia, especialmente porque los receptores de la información no pueden verificar, en la mayoría de los casos, la confiabilidad de la información suministrada a través de la red. En este caso, la credibilidad de los científicos y de los comunicadores de ciencia es una clave importante para lograr la aceptación de la tecnología.

La aceptación pública de la utilización de la biotecnología en la producción de alimentos sigue siendo un factor crítico que afecta el presente y el futuro de la biotecnología agrícola. La actitud de los consumidores hacia la biotecnología agrícola en los alimentos y en particular a los OGM, está determinada por sus percepciones acerca de los riesgos y beneficios de esta tecnología. Mientras que los analistas tecnológicos emplean la evaluación de riesgos para evaluar los peligros y los riesgos, la mayoría de los ciudadanos dependen de juicios intuitivos acerca del riesgo y de su percepción sobre el peligro. Los riesgos percibidos surgen de la incertidumbre sobre la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, así como de los posibles efectos negativos y/o positivos tanto nutricionales, económicos, sociales y ambientales. La aceptación de la biotecnología por parte de los consumidores dependerá finalmente de su percepción y del balance entre los beneficios y riesgos de esta tecnología (Hossain *et al.*, 2002).

Algunos estudios al respecto han encontrado que la aceptación pública de la biotecnología agrícola está influenciada no sólo por su percepción de los riesgos y beneficios de los productos modificados genéticamente, sino también por sus puntos de vista morales y éticos, así como por sus posturas políticas y religiosas. Por otra parte, las opiniones de los consumidores sobre las empresas, el conocimiento de la ciencia, la confianza y credibilidad en el gobierno y en las instituciones también tienen una influencia significativa en su aceptación de la biotecnología y en especial de los OGM (Hossain *et al.*, 2002; Weitze y Puhler, 2013).

Una mayor conciencia del potencial de la genética en los años treinta dio lugar a un intenso debate en torno a los efectos, en la ma-

yoría de los casos aterradores, de la manipulación genética. Actualmente existe gran cantidad de información con relación a la biotecnología; sin embargo, mucha de la información es errónea y usada bajo un lenguaje inapropiado con el propósito de infundir miedo en la población desinformada. Términos como “comida Frankenstein” o “contaminación génica” son usados de forma deliberada y sin ningún sustento científico (Dale, 1999). En este sentido, mientras que los científicos pueden medir el riesgo en función de la probabilidad, la percepción pública de riesgo incorpora muchos otros factores no técnicos. Estas percepciones y la oposición a la tecnología que los acompaña han desconcertado y frustrado por mucho tiempo a industriales, reguladores y científicos (Goyal y Gurtoo, 2011).

Cómo una sociedad ve a la tecnología juega un papel integral en la aceptación y la integración de nuevas tecnologías. El contexto social desempeña un rol muy importante en la evaluación de riesgos y la receptividad a las tecnologías. Si la necesidad de dicha tecnología no es significativa, hay una disminución en la percepción de beneficio y una percepción sobredimensionada del riesgo. En Europa y Japón, la tecnología es valorada y motivada, y la mayoría de las personas dependen en gran medida de las innovaciones tecnológicas tales como el computador y el celular, pero cuando ésta se hace más compleja, como en el caso de la energía nuclear y los OGM, la gente es más escéptica.

Los estudios realizados en Europa y Japón proporcionan una fuerte evidencia de que los consumidores están dispuestos a asumir los riesgos desconocidos del consumo de alimentos genéticamente modificados si estos productos son ofrecidos a costos significativamente más bajos que los alimentos no GM. Otra de las principales razones de una actitud de desconfianza hacia las tecnologías como los OGM y la energía nuclear se debe a que las personas perciben a las tecnologías complejas y lejos de su entorno social inmediato. Los consumidores no saben lo que las tecnologías son en realidad y por esta razón no ven los beneficios directos y tangibles de los avances tecnológicos. La satisfacción y los beneficios del uso de teléfonos celulares, computadoras, etc., son percibidos claramente, lo contrario ocurre

con las tecnologías complejas, como los OGM en torno a los cuales muchas ambigüedades conviven con la apatía y la falta de conocimiento de esta tecnología en particular (Goyal y Gurtoo, 2011).

En el caso de Estados Unidos, se observa que la gente está más abierta a la innovación y al desarrollo científico y está más dispuesta a probar las nuevas tecnologías. De acuerdo con diferentes estudios, los estadounidenses no muestran ningún sentimiento fuerte a favor o en contra de los transgénicos. La sociedad americana siente que los alimentos transgénicos no son diferentes de otros alimentos y son evaluados con los mismos estándares. Al parecer, los americanos tienen una mentalidad más amplia y de mayor confianza en la ingeniería genética que la gente de Europa y Japón.

Por otro lado, en los países en desarrollo, los problemas políticos y sociales son factores importantes en la formación de opinión con respecto a la tecnología. Las naciones en desarrollo son países con millones de personas que viven en la extrema pobreza, esto hace que la modernización y la tecnología sean vistas como importantes herramientas que pueden ayudar a superar sus problemas. Gran parte de la población de los países en desarrollo trabajan en el campo agrícola y los agricultores tienen pocos recursos económicos, lo que limita su capacidad de comprar equipos, plaguicidas y fertilizantes. Las producciones de sus cultivos son muy limitadas y venden sus productos a precios muy bajos.

Adicionalmente, los recursos hídricos son escasos y hay gran escasez de innovaciones tecnológicas agrícolas. En este contexto, no es sorprendente encontrar una percepción pública positiva respecto a los OGM en los países en desarrollo cuando se valoran los beneficios potenciales que se pueden obtener de los cultivos y alimentos GM (Goyal y Gurtoo, 2011).

En México se han realizado algunas encuestas de opinión para conocer la percepción pública de los OGM en el país. Una investigación realizada por la Universidad de Harvard en cooperación con la Universidad Autónoma Metropolitana y la Universidad Autónoma de México, dirigida a investigar la percepción de la biotecnología

agrícola entre los principales actores políticos involucrados en el debate público en México, mostró que los actores políticos ven un potencial significativo en la biotecnología agrícola para mejorar las condiciones en la agricultura mexicana. En particular, la gran mayoría de los encuestados piensa que la sequía es el problema principal en la agricultura del país y que la biotecnología tiene el potencial de resolverlo. En promedio, los encuestados también consideran menores los riesgos de los alimentos transgénicos para la salud humana y esperan que el maíz transgénico pueda contribuir a la seguridad alimentaria en América Latina (Aerni, 2001).

En otra encuesta realizada en el país se demostró la disposición de los agricultores a sembrar semilla transgénica, sin embargo, esta decisión estaba orientada en función de las características que pudieran ofrecer en rendimiento y ahorro en insumos, así como en comprobación de sus beneficios económicos, especialmente del cultivo de maíz en las zonas productoras del país (Pérez *et al.*, 2009).

Evidentemente, el desarrollo de la biotecnología agrícola en México y en especial de los OGM dependerá fuertemente de la aceptación del público. Para esto se requiere de campañas de información y de estrategias adecuadas de comunicación que permitan difundir objetivamente los beneficios, riesgos e incertidumbres de la tecnología, así como estimular el debate entre los actores interesados y la sociedad, basadas en el conocimiento científico para desarrollar la biotecnología con seguridad.

Finalmente, es importante considerar que cualquier tecnología no es inherentemente buena o mala, el impacto que se derive de su aplicación depende del uso que hacemos de ella dentro del contexto de cada país y del problema que potencialmente podría solucionar. Lo que es importante es ser consciente de la tecnología y conocerla, de tal forma que logremos tener un criterio sólido y bien argumentado para evitar rechazar nuevas tecnologías con el potencial de mejorar la salud, el medio ambiente y asegurar el desarrollo sostenible y la producción de alimentos.



CAPÍTULO X

MITOS Y REALIDADES

La biotecnología moderna, al igual que muchas otras tecnologías, no está exenta de una recepción crítica y de desconfianza por parte de la sociedad. Junto con el avance en el conocimiento derivado de la investigación, también crece la cantidad de información proveniente de diversas fuentes, lo que se manifiesta a su vez en las diversas posturas a favor y en contra de las tecnologías.

Las voces en contra de la ingeniería genética han sostenido en gran medida los mitos alrededor de los cultivos genéticamente modificados, apoyados por campañas mediáticas en los diferentes medios de comunicación que permiten la difusión de información errónea, influenciando la formación de opinión en la sociedad.

Los mitos existentes alrededor de los cultivos GM son numerosos, ampliamente difundidos y variados, y van desde terribles efectos a la salud hasta efectos catastróficos al medio ambiente. A continuación se presentan algunos de los principales mitos asociados con la aplicación de la biotecnología agrícola de los cultivos genéticamente modificados.

Los cultivos GM no podrán aliviar el hambre del mundo

Una afirmación frecuente es que hay suficiente producción de alimentos y grandes áreas de cultivo en el mundo para suplir la demanda de la población mundial. Sin embargo, la realidad es diferente. De acuerdo con las estimaciones de la ONU, la población mundial alcanzará los nueve mil millones de habitantes para el año 2050, esto representa

un incremento de más de dos mil millones de personas en los próximos 36 años, un gran desafío para la agricultura que deberá incrementar en 250% el suministro actual de alimentos.

El crecimiento de la población se enfrenta a una cantidad de recursos finitos de suelo cultivable, y aunque pudiera pensarse que existen grandes cantidades de terreno, gran parte del mismo padece de bajo potencial productivo o no son aptos para la agricultura, por lo que su incorporación a la producción de alimento no es útil ni rentable. Adicionalmente, se espera un progreso en el desarrollo de muchas naciones y esto puede inducir un cambio en los hábitos alimenticios de la población; es decir, cuanto mayor es la riqueza de una nación mayor es la demanda de productos de alta calidad. Esta mayor demanda de alimentos produciría, inevitablemente, la expansión de las áreas cultivables con un potencial detrimento en los bosques, deforestación y alteración de ecosistemas.

Por otro lado, recientemente la FAO denunció que alrededor de 1300 millones de toneladas de alimentos se desperdician anualmente en el mundo, y el 54% del total de desperdicio se produce en las etapas iniciales de la producción, manipulación, almacenamiento y postcosecha.

De hecho, son los países en desarrollo quienes sufren mayores pérdidas de alimentos en las etapas iniciales de producción agrícola, debido a diversos factores, entre los que destaca la pérdida de cosechas por presencia de plagas y enfermedades, por factores abióticos como sequía, frío, suelos pobres, etc., así como la limitada infraestructura de producción y los altos costos de plaguicidas y fertilizantes que con frecuencia no pueden pagar. Adicionalmente, las pérdidas postcosecha, que ocurren como consecuencia de las limitaciones financieras y estructurales en técnicas de recolección y en infraestructura de transporte, almacenamiento y distribución, junto con las condiciones climáticas que favorecen el deterioro de los alimentos, representan los principales problemas de producción agrícola.

Los cultivos genéticamente modificados pueden contribuir a solucionar los problemas de la autosuficiencia alimentaria. Por un lado, al

incrementar la productividad vegetal y los rendimientos de los cultivos en las áreas actualmente empleadas para la agricultura, y por otro lado, al contrarrestar los diferentes factores que tradicionalmente afectan a los cultivos, como las plagas y enfermedades, malezas y estrés abiótico, entre otros factores. Por supuesto, otros elementos, incluyendo las tecnologías tradicionales de reproducción, el mejoramiento de las infraestructuras agrícolas y ganaderas, la distribución adecuada de los alimentos y las políticas agrarias, son parte integral para abastecer de alimentos inocuos y de calidad en suficiencia a la creciente población. Por otro lado, el mejoramiento de los principales cereales en México, como maíz, frijol, arroz y trigo, tendrían sin duda un efecto positivo sobre la producción de estos cultivos para suplir la demanda de los alimentos básicos de la población.

Los cultivos GM no beneficiarán a los agricultores ni a los consumidores

Considerando diversos estudios, los productos de la biotecnología agrícola han ofrecido beneficios a los agricultores y consumidores, generando ventajas económicas, sociales y ambientales. Los cultivos GM comerciales han permitido aumentar la productividad, competitividad y sustentabilidad de las prácticas agrícolas, reduciendo el impacto de la agricultura sobre el medio ambiente, incrementando la seguridad alimentaria y ofreciendo productos de mayor calidad a los consumidores. Sin embargo, debe considerarse que son tecnologías producidas en otros países y en el caso de ser empleadas en México, deben adaptarse a las condiciones de producción del país.

Indiscutiblemente, si la tecnología es nacional, diseñada para problemas específicos del campo mexicano, podríamos beneficiarnos de los desarrollos nacionales, y adicionalmente aprovechar la derrama económica que representa el uso de biotecnología moderna. En México hay universidades y centros de investigación maduros que han desarrollado plantas GM y que no han sido sembrados a cielo abierto por la complejidad que representan los trámites, sin embargo, de pro-

moverse su uso, podrían representar una alternativa real y poderosa en términos estratégicos para contribuir a la seguridad alimentaria y a la independencia de tecnologías extranjeras.

Sin ser exhaustivos en la descripción de desarrollos nacionales, la CIBIOGEM ha apoyado el desarrollo de proyectos relacionados con bioseguridad, biodiversidad, evaluación y caracterización de cultivos GM, impactos sociales, económicos y otros componentes importantes relacionados con los cultivos genéticamente modificados. Algunos de estos proyectos (concluidos y en proceso) son: Diagnóstico de la diversidad genética de razas y variedades de maíz nativo, para la toma de decisiones y la evaluación de programas de conservación; Plantas de maíz genéticamente modificadas con tolerancia a sequía; Cepa recombinante de granulovirus con mayor virulencia hacia el gusano falso medidor de la col; Frijol (*Phaseolus vulgaris* L.) cv. Flor de Mayo Anita con tolerancia de amplio espectro a hongos fitopatógenos; Análisis de sensibilidad y resistencia de lepidópteros asociados al cultivo de algodón transgénico; Costos y beneficios de los cultivos genéticamente modificados en México: un análisis de equilibrio general; Impactos sociales, económicos y culturales de la posible introducción de maíz y otras especies genéticamente modificadas en México; Determinación y cuantificación de granos de polen de soya (*Glycine max* L.) en miel de abeja (*Apis mellifera*) y su relación con el comportamiento de éstas, en áreas de cultivo cercanas a apiraios de la península de Yucatán.

Sin embargo, es importante desatacar que actualmente se llevan a cabo diversos proyectos y desarrollos en diferentes centros de investigación del país, y sus resultados serán publicados en el mediano plazo (comunicación personal, Beatriz Xoconostle Cázares).

Por otro lado, hay evidencia contundente de que la biotecnología agrícola ha beneficiado a los agricultores, especialmente en los países en vías de desarrollo, mejorando no sólo los rendimientos de los cultivos sino también sus ganancias económicas. Carpenter, en 2010 reunió información de 49 publicaciones científicas, incluyendo 168 encuestas realizadas a cientos de agricultores alrededor del mundo, mostrando que un 74% de éstas registraron un impacto positivo sobre los rendimientos

y un 72% señalaron un impacto positivo de los cultivos GM en los beneficios económicos de los agricultores (Carpenter, 2010).

Es importante destacar que hasta la fecha el desarrollo de cultivos GM se ha enfocado principalmente a conferir resistencia contra virus e insectos y tolerancia a herbicidas específicos. En este sentido, los beneficios económicos de los actuales cultivos GM son el resultado principalmente de los cambios en la utilización de insumos y en la reducción de los daños causados por las plagas. El uso de semillas resistentes a plagas ha tenido como consecuencia una reducción de las aplicaciones de insecticidas con productos químicos, propiciando que los agricultores gasten menos dinero en plaguicidas y dediquen menos tiempo y esfuerzos a aplicarlos, y en este sentido los rendimientos efectivos de los cultivos son mayores.

Estos ahorros en gastos y aumentos de producción, pueden traducirse en mayores beneficios netos en la explotación agrícola a favor de los agricultores y los consumidores. Aunque estas características han resultado particularmente benéficas para los agricultores, ha sido difícil lograr que los consumidores vean algún beneficio, como no sea, en casos limitados, un mejor precio debido al abatimiento de los costos y a la mayor facilidad de producción.

Sin embargo, el verdadero potencial de la tecnología GM comienza a ser vislumbrado y explorado, y hay un gran número de desarrollos, aún sin comercializar, que han permitido evidenciar más claramente los potenciales beneficios a los consumidores, por ejemplo el desarrollo de cultivos que permiten aumentar la vida en anaquel de las frutas y verduras, disminuyendo por un lado las pérdidas asociadas a la sobremaduración de los frutos, y por otro, a los menores precios derivados de un mayor y mejor sistema de producción agrícola. Asimismo, el desarrollo de cultivos con mejoras nutricionales tendrá un efecto directo en la salud de la población y en el mejoramiento de la calidad de vida, especialmente en las regiones menos favorecidas.

En síntesis, los productores pueden obtener notables beneficios de la adopción de los cultivos transgénicos en términos de: *a)* rendimientos económicos más elevados y más estables derivado de un me-

.....

por control de plagas y enfermedades; *b*) mejores producciones, como consecuencia del desarrollo óptimo del cultivo y/o manipulación de rasgos genéticos con efectos directos en la productividad vegetal; *c*) menor gasto en plaguicidas y agroquímicos, y *d*) reducción de los riesgos para la salud derivados de la menor exposición a los plaguicidas químicos. Los consumidores también son beneficiados con la tecnología, puesto que se ha demostrado su capacidad de impactar positivamente la calidad de los alimentos, el mejoramiento nutricional y reducción en los costos y accesibilidad a los alimentos.

El maíz transgénico amenaza la existencia de las mariposas monarca

Esta afirmación fue producto de un estudio publicado en la revista *Nature* en 1999, en el que se demostró que el polen del maíz Bt mataba a las larvas de mariposas monarca (Losey *et al.*, 1999). Losey y sus colegas descubrieron en el laboratorio que, si se adicionaba polen de una variedad comercial de maíz Bt sobre hojas de la maleza *Asclepia* y se alimentaba con ellas a las larvas de mariposa monarca éstas morían.

Sin embargo, en 2001, varios equipos de investigación independientes realizaron estudios de seguimiento sobre los efectos del polen de maíz Bt en las orugas de mariposa monarca, y aunque estos estudios coincidieron en admitir que el polen utilizado en el estudio original era tóxico en dosis extremadamente elevadas, determinaban que el polen de maíz Bt constituía un riesgo insignificante para las larvas de la mariposa en condiciones reales de campo.

Su conclusión estuvo basada en cuatro principales hechos: 1) la toxina Bt se expresa en niveles muy bajos en el polen de la mayoría de las variedades comerciales de maíz Bt, 2) el maíz y la maleza *Asclepia* (alimento de las orugas de mariposa monarca) no se encuentran generalmente juntos en el campo, 3) la limitada coincidencia entre los períodos de movimiento del polen de maíz en el campo y la actividad de la larva de la mariposa monarca, y 4) la cantidad de polen que po-

tencialmente pudiera consumir la mariposa monarca en condiciones de campo no es tóxica, incluso la pequeña cantidad de orugas que pudieran ser afectadas por el polen del maíz Bt madurarían en adultos saludables (FAO, 2004).

Finalmente, los estudios han concluido que el riesgo de que el polen del maíz Bt perjudique a la mariposa monarca es mínimo, por el contrario, el uso de plaguicidas convencionales y efectos climáticos adversos como la sequía, son una verdadera amenaza para las poblaciones no sólo de mariposas, sino también de otros insectos benéficos.

En México, la mariposa monarca visita en invierno las áreas boscosas de Michoacán y del Estado de México, sin embargo, es el adulto y no los estadios larvales los que migran, el adulto o mariposa tiene hábitos alimenticios diferentes, al poseer un aparato bucal chupador, que le impide alimentarse de plantas.

El maíz transgénico contaminará y destruirá los maíces nativos en los centros de origen y diversificación, destruyendo la biodiversidad

El sur de México es reconocido como el centro de origen del maíz, y junto con la región de Centroamérica y la región andina de Sudamérica son considerados los centros de diversificación del cultivo. Agroecológicamente la producción tradicional de maíz en Mesoamérica era suficiente cuando la población era baja. Sin embargo, hoy en día, el sistema tradicional no es eficiente para suplir las demandas de producción de maíz de la población. En efecto, la población mexicana ha triplicado la población en los últimos 50 años, y con ello los problemas sociales y de seguridad alimentaria se han incrementado. Sin embargo, a pesar de los enormes avances que ha experimentado México en los últimos años, la malnutrición sigue siendo uno de los grandes problemas a resolver.

La economía mexicana ha sido autosuficiente en maíz blanco (destinado al consumo humano), pero tiene un déficit de maíz amarillo, variedad usada en los sectores pecuario e industrial. En 2012,

México importó 9 515 000 toneladas de maíz proveniente de Estados Unidos, Sudáfrica y Brasil.

El maíz GM ha demostrado incrementos en los rendimientos en producción y en los rendimientos económicos en comparación con el maíz convencional. Algunos ejemplos de los beneficios obtenidos de la siembra de maíz GM han sido reportados en Estados Unidos, Sudáfrica, Alemania, Argentina y España (Finger *et al.*, 2011; Brookes y Barfoot, 2010; Quaim, 2003, 2009, 2010; Carpenter, 2010)

A pesar de las evidentes ventajas del cultivo de maíz GM, las cuales han sido demostradas en diferentes países, existe una fuerte oposición a la liberación de maíz transgénico en su centro de origen. Los opositores argumentan que el maíz GM contaminaría y desplazaría a otras variedades, disminuyendo la diversidad genética del maíz, además de que amenazaría la soberanía alimentaria de millones de personas que dependen del maíz como fuente primaria de alimento.

Algunos reportes sobre el flujo de genes han despertado el debate en torno a la presencia de transgenes en maíces nativos. Un estudio publicado en la revista *Nature* en 2001 fue el origen del debate internacional en el que los investigadores Ignacio Chapela y David Quist presentaron evidencia de que genes procedentes de maíz genéticamente modificado se habían cruzado con maíz autóctono en el sur de México y se habían establecido de modo permanente (introgresión) en el genoma de las especies autóctonas.

Los investigadores Quist y Chapela sugirieron que la introgresión amenazaba la diversidad genética de las estirpes de maíz en Mesoamérica, origen y centro de la diversidad del cultivo. Sin embargo, debido al intenso debate y a las duras críticas que recibieron los investigadores por diversos grupos de investigación y científicos alrededor del mundo en torno a las debilidades y fallas del estudio, la revista *Nature* se vio en la obligación, en un hecho sin precedentes en la historia de la revista, de publicar una nota en 2002 admitiendo las grandes deficiencias metodológicas del estudio y aclarando que el artículo de investigación nunca debió ser publicado (Kaplinsky *et al.*, 2002).

Estudios posteriores realizados por el Instituto Nacional de Ecología y la Comisión Nacional para el Conocimiento y el Estudio de la Biodiversidad demostraron la ausencia de transgenes en variedades criollas de maíz en más de 150 000 muestras de maíces de la región de Oaxaca, contradiciendo los hallazgos de Quist y Chapela (Ortíz *et al.*, 2005).

Por otro lado, independientemente de si los transgenes han sido introgresados o no en los maíces criollos, es importante considerar la naturaleza del flujo de genes, el cual es considerado el motor de la evolución, y gracias a este proceso natural ha sido posible la obtención de los alimentos como los conocemos hoy en día. Estudiando la producción de maíz en un contexto histórico y evolutivo, el maíz y su progenitor, el teosintle, han crecido simpátricamente por milenios y esto ha conllevado al flujo de genes entre ellas, dando origen a variedades diferentes del maíz. Sin embargo, a pesar de este flujo de genes, ni el maíz ni el teosintle han sido dañados o perdido sus identidades (Parrott, 2010).

Así entonces, la pregunta adecuada no es si ocurrirá flujo de genes entre las variedades de maíces y los maíces criollos, sino, cuál será la consecuencia de este proceso. Otra evidencia que contradice el mito de la contaminación y destrucción de los maíces criollos viene de los efectos de la coexistencia de los maíces entre los maíces mejorados de forma convencional y los materiales híbridos de maíz sembrados en la región desde hace varias décadas. A pesar de la evidencia de las bajas posibilidades de flujo génico y la introgresión de características genéticas, una vez más, las variedades autóctonas no han desaparecido y no se han presentado consecuencias fatales al medio ambiente.

De acuerdo con la Comisión para la Cooperación Ambiental y basados en el hecho de que a lo largo de la historia ha ocurrido flujo de genes entre el teosintle, variedades tradicionales y materiales híbridos modernos, es posible predecir las consecuencias del flujo de transgenes. En este sentido, no hay razón para pensar que los transgenes tendrán mayor o menor efecto en la diversidad genética del teosintle y de las variedades de maíz, diferente a los efectos de otros genes provenientes de cultivares no transgénicos.

Por último es importante recordar que la diversidad genética es la suma de todas las variantes de cada gen en el *pool* de genes de una población, variedad o especie dada. Así, el acervo de genes del maíz representa cientos de miles de genes, muchos de los cuales varían dentro y entre las poblaciones, además es muy poco probable que los transgenes desplacen o acaben con la reserva genética nativa de los maíces; por el contrario, se añadirían genes al proceso dinámico del acervo de genes presentes en las razas, incluyendo los genes provenientes de los cultivos mejorados convencionales. En síntesis, la introgresión de transgenes tendría pocas probabilidades de generar un efecto biológico importante en la diversidad genética de los maíces autóctonos.

Sin embargo, las implicaciones económicas de la introgresión de transgenes en variedades que se cultiven en México son preocupantes, debido a que los transgenes han sido protegidos por figuras de patente por compañías transnacionales, quienes potencialmente reclamarían regalías por el uso de sus desarrollos. El desarrollo de biotecnologías nacionales podría modificar este escenario de conflicto.

El consumo de cultivos GM pueden causar cáncer y otras enfermedades en animales y seres humanos

En 2012 fueron publicados en la revista *Food and Chemical Toxicology* los resultados de la investigación científica realizada por Séralini y colaboradores, de la Universidad de Caen, en Francia. En este estudio se describió que ratas alimentadas con maíz transgénico resistente al herbicida glifosato presentaron una elevada mortalidad por cáncer, daños hepáticos y renales. Sus hallazgos generaron gran controversia y polémica a nivel mundial, efecto profundizado por el eco mediático que tuvieron sus resultados.

A raíz de la polémica, la comunidad científica analizó el trabajo realizado. De acuerdo con las conclusiones de evaluaciones separadas e independientes llevadas a cabo por científicos alrededor del mundo y diferentes instituciones como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y seis Estados miembros de la UE, los resultados

no son válidos y la metodología de investigación es altamente cuestionable.

La opinión general de la comunidad científica internacional coincide en rechazar los resultados de la investigación dado que éste presenta un diseño, un análisis y una redacción inadecuadas, y no tiene la calidad científica suficiente para evaluar la seguridad del maíz transgénico.

Los principales cuestionamientos giran en torno a la cepa de ratas (Sprague-Dawley) utilizada por Séralini en su estudio, ya que esta cepa es propensa naturalmente a desarrollar tumores durante su vida. Además, el 40% de los animales alimentados con maíz transgénico por Séralini no tenía un grupo de control adecuado, por lo que no se podían comparar los resultados.

Adicionalmente, el estudio no cumple con los protocolos científicos habituales e internacionalmente reconocidos para llevar a cabo experimentos. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos especifica la necesidad de un mínimo de 50 ratas por cada grupo que reciba una dosis diferente de transgénico. Séralini y su equipo sólo usaron 10 ratas por grupo. Para la comunidad científica, es insuficiente para distinguir si un tumor es fortuito o si es debido al alimento que reciben los roedores.

Por otro lado, el equipo de Séralini no aportó información detallada sobre la formulación de los tratamientos, la composición de la alimentación que se proporcionó a las ratas, ni cómo se almacenó o si presentaba sustancias nocivas, como micotoxinas, que podrían influir en los resultados. Además, la información clave que falta en los métodos estadísticos empleados y la información final incompleta han sido señaladas por la comunidad científica como faltas graves a los protocolos de investigación en dicho estudio.

En resumen, numerosas revisiones han demostrado un consenso en la comunidad científica de que las conclusiones de Séralini, no son respaldadas con los datos publicados en el documento y ponen en tela de juicio los resultados. Fue así como el 28 de noviembre del 2013, la revista *Food and Chemical Toxicology* retiró el estudio de Séralini,

declarando que el estudio no sustentó experimentalmente lo que concluye.

Con estos análisis y con los de las evaluaciones previas que se han realizado a los cultivos GM, no existe hasta la fecha ninguna asociación del desarrollo de cáncer u otras enfermedades derivadas del uso y consumo de cultivos GM.

De hecho, los alimentos derivados de cultivos GM han sido más evaluados que ningún otro alimento en la historia de la humanidad, y hasta hoy no se ha demostrado con estudios científicos, confiables y reproducibles que el consumo de estos productos pueda tener algún efecto sobre la salud humana o animal.

Los cultivos GM afectan y deterioran al ambiente

Cualquier tipo de agricultura, sea de subsistencia, orgánica o intensiva, influye en el medio ambiente, asimismo, cabe esperar que la biotecnología agrícola y los cultivos GM también influyan en él, y como toda tecnología las repercusiones ambientales pueden ser positivas o negativas según la forma en que se empleen. Sin embargo, es reconocido que los cultivos GM pueden contribuir a la aplicación de prácticas agrícolas más sostenibles y a la conservación de los recursos naturales, incluida la biodiversidad.

Se ha demostrado y documentado extensamente que los cultivos transgénicos aportan una serie de ventajas medioambientales como son la reducción en la aplicación de insecticidas. En efecto, la reducción del consumo de plaguicidas acumulada entre 1996 y 2011 se calcula en 473 millones de kilogramos de ingrediente activo, lo que equivale a una disminución del 9% del uso de plaguicidas y a una disminución del 18% del impacto ambiental en comparación con la actividad agrícola tradicional sin uso de la biotecnología.

Por otro lado, se ha reportado un efecto positivo en la reducción de la erosión y en la retención de agua del suelo. Aquellos cultivos transgénicos que tienen la característica de ser tolerantes a herbicidas optimizan las prácticas agrícolas y así facilitan la adopción de siste-

mas de producción que minimizan o llevan a cero la necesidad del arado, como la cero labranza, lo que conlleva a una reducción de la erosión y a la retención de agua en el suelo.

Otro efecto positivo del uso de cultivos GM ha sido la reducción de la emisión de gases de efecto invernadero. Debido a la disminución del uso de combustibles fósiles por el menor número de aplicaciones de plaguicidas, y al empleo de métodos de cero labranza, en 2011 la reducción de emisiones equivalió a 23 000 millones de kilos de CO₂.

En cuanto a la conservación de la biodiversidad, entre 1996-2011 se obtuvieron 328 millones de toneladas extras de alimentos, forrajes y fibra gracias a los cultivos transgénicos. Para obtener la misma cantidad extra con cultivos convencionales hubiesen sido necesarias 109 millones de hectáreas adicionales. Probablemente, bosques, áreas forestales y selvas ricas en biodiversidad hubieran tenido que ser talados para cumplir con la demanda.

Por otro lado, aumentar la eficiencia del consumo de agua tendrá importantes repercusiones para la conservación y disponibilidad de este recurso en todo el mundo. La agricultura actualmente consume el 70% del agua dulce del planeta, y esto no será sostenible en el futuro cuando la población supere los 9000 millones de habitantes en 2050. Cultivos mejorados con tolerancia a sequía serán de gran ayuda para aumentar la sostenibilidad de los sistemas agrícolas en el mundo, sobre todo en los países en desarrollo, donde las sequías son más frecuentes y severas que en los países industrializados (James, 2012) y se cuentan con menos áreas de riego. Los pronósticos señalan que las sequías, inundaciones y temperaturas extremas serán cada vez más frecuentes e inclementes y, por tanto será necesario acelerar los programas de mejoramiento vegetal para desarrollar materiales genéticos que se adapten adecuadamente a los rápidos cambios de las condiciones climáticas. Hasta la fecha, los cultivos transgénicos principalmente comercializados (con resistencia a plagas y tolerancia a herbicidas) han demostrado su capacidad para contribuir a la sostenibilidad y hacer frente a los desafíos climáticos, y no se ha reportado ningún incidente de afectación al medio ambiente por su uso.



CAPÍTULO XI

TRÁMITES PARA DESARROLLOS NACIONALES

De acuerdo con la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), es necesario dar aviso a la SAGARPA sobre la utilización confinada de OGM para la producción, comercialización, experimentación, importación y/o exportación con la finalidad de que ésta conozca las actividades que se están realizando con OGM. A continuación se mencionan las diferentes modalidades de avisos de utilización confinada de OGM dependiendo de las actividades a realizar:

Modalidad A: Aviso para la importación de OGM para su utilización confinada con fines industriales o comerciales;

Modalidad B: Aviso de la producción de OGM en procesos industriales o de la primera utilización de instalaciones específicas en donde éstos se produzcan en procesos industriales;

Modalidad C: Aviso del manejo, generación y producción de OGM con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica o de la primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGM o de integración de las comisiones internas de bioseguridad.

En cuanto al envío y presentación de solicitudes para siembra de materiales genéticamente modificados en México se demanda el trámite de diferentes requerimientos y procesos a diferentes niveles. La presente guía está destinada a investigadores con potenciales desarrollos biotecnológicos que han llegado a la caracterización de sus mate-

riales mejorados y desean realizar siembras experimentales a cielo abierto de acuerdo a los supuestos de la LBOGM.

En primer lugar se debe explicar que la LBOGM contempla el análisis de los desarrollos “caso por caso” y “paso por paso”, y que deben interpretarse como se indica a continuación: Cada evento biotecnológico es diferente y éste deberá ser escalado en una siembra (fase) experimental, que le precede a una siembra piloto para posteriormente realizarse la siembra comercial. Previo a la entrega de la solicitud, la LBOGM contempla la figura de preaudiencia, en la cual el promoviente tiene derecho a consultar a las autoridades competentes sobre posibles dudas en la conformación de sus solicitudes. Cabe señalar que los evaluadores son profesionistas con diferentes disciplinas y en apego a la LBOGM pueden guiar sobre la interpretación de la ley. Es importante acreditar al representante legal ante las autoridades federales a través de un poder notarial para efecto de trámites y recepción de notificaciones.

Los requisitos de la solicitud se describen a continuación y una vez llenados se entregan en las oficinas del SENASICA (SAGARPA) o SEMARNAT, no es necesario entregarlo en ambas dependencias, el funcionario que recibe la solicitud revisa que los documentos estén completos, incluyendo el pago de derechos y asigna un número de solicitud. Es importante mencionar que las instituciones de investigación estatales y federales cuentan con un precio especial en el pago de derechos.

La solicitud tiene una hoja concentradora o “*check list*” que sirve para verificar el contenido de los requisitos de información conforme al artículo 16 del RLBOGM. Es necesario generar además una versión pública, la cual estará a disposición de quien la desee consultar en el portal de SENASICA (contemplado en los artículos 70 y 71 de la LBOGM), además de la versión con información confidencial que incluye detalles técnico/científicos del desarrollo.

Una vez que la solicitud es analizada en las oficinas federales, el SENASICA puede pedir información adicional en caso de que la solicitud esté incompleta (artículo 8 de la LBOGM), para lo cual propor-

ciona veinte días hábiles al promovente para entregar la información. La autoridad tiene un plazo de hasta seis meses para responder a la petición; cabe señalar que la solicitud es analizada por diferentes instancias de gobierno, para finalmente emitir un dictamen vinculante, que es el consenso del análisis de la solicitud. La resolución favorable contempla la entrega de informes parciales, reportes finales y del cumplimiento de las condicionantes del permiso. Para este propósito, se ha establecido un formato que debe llenarse al inicio, durante y a la conclusión de la siembra a cielo abierto.

La solicitud acompañada de un oficio firmado por el promovente debe indicar el objetivo de la liberación, que puede ser la comprobación de lo observado bajo condiciones de biocontención del OGM objeto del permiso, así como la evaluación de su costo-beneficio.

Es importante calcular la cantidad de semilla a movilizar desde el punto de origen hasta el sitio de siembra, asegurándose de expresarse en unidades de peso (kg); además de la ruta vial que se empleará para su transporte y cómo se etiquetarán los contenedores, así como un plan de contingencia en caso de liberación accidental.

Si el desarrollo implica el uso o manejo de plagas cuarentenarias, se deberán incluir los requisitos de información referidos en la Norma Internacional Fitosanitaria 11 (NIMF.11), así como un análisis de riesgo fitosanitarios.

Los requisitos técnico-científicos que deben ser integrados en la solicitud se describen a continuación.

Se recomienda iniciar la solicitud con una introducción en la que se describe al organismo receptor de la modificación genética, haciendo énfasis en por qué es importante dicha modificación, en función del problema que resolvería al mejorarlo genéticamente.

Por ejemplo, la obtención de plantas tolerantes a sequía, basado en la argumentación del consumo de agua que tiene la planta convencional en campo. El uso de referencias de literatura científica es muy recomendable para fundamentar el marco teórico.

1. Descripción del OGM

Caracterización molecular

Debe considerarse que algunos requerimientos no podrían aplicar a desarrollos tecnológicos particulares; por ello, es importante indicar por qué no aplican con una breve descripción. Por ejemplo, en el silenciamiento génico, donde no hay una nueva proteína, no aplica la caracterización de la inmunidad de un posible nuevo péptido.

Si las variedades ya están registradas en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD), se debe declarar el número identificador.

Especies relacionadas con el OGM y distribución de éstas en México

Las especies relacionadas son las variedades parentales y aquellas que tienen compatibilidad sexual, es importante describir su distribución en México, de acuerdo a la literatura disponible. Es muy útil la inclusión de un mapa ilustrativo.

Cuando sea posible, se deberán incluir las representaciones gráficas de los sitios de ubicación de las especies reportadas a fin de especificar la información proporcionada.

Existencia de especies sexualmente compatibles

La fenología del cultivo, así como su compatibilidad sexual con otras especies, deberá de manifestarse en este apartado, haciendo énfasis en si las otras variedades están presentes en México. Es importante describir sobre la polinización de la especie y la potencial dispersión del polen, así como su viabilidad. La presentación de esta información en un cuadro comparativo es muy ilustrativa y ayuda al evaluador a identificar rápidamente las diferencias potenciales entre el organismo nativo y el genéticamente modificado.

Hábitats de persistencia o proliferación

De existir información disponible sobre la persistencia de la especie fuera de las zonas de cultivo, deberá de explicarse en este apartado. En

caso de no disponer de información, deberá de indicarse claramente que no hay reportes que indiquen su persistencia o proliferación fuera de zonas agrícolas.

Descripción taxonómica del organismo receptor y donador

Para el caso de organismos transgénicos y cisgénicos, se debe indicar la ubicación taxonómica del organismo del cual se aisló el gen o genes que se están insertando a la planta receptora. En este apartado también deben incluirse el origen de las secuencias reguladoras empleadas para expresar el gen de interés, incluyendo promotores, *enhancers*, intrones, terminadores, UTR, además del gen estructural (del codón de inicio hasta el codón de paro). La ubicación taxonómica del gen receptor debe incluirse también en esta sección.

País o localidad donde el OGM fue colectado

Indicar la ubicación del laboratorio del Centro de Investigación donde se obtuvo; asimismo, el sitio (invernadero de bioseguridad) donde se propaga sexual o asexualmente. Se recomienda haber dado aviso a SENASICA del uso de OGM bajo normas de biocontención.

Referencia documental sobre origen y diversificación del organismo receptor

En este apartado se incluye una revisión bibliográfica sobre los ancestros y el parentesco del organismo receptor del gen con otras variedades o razas presentes en el país (la LBOGM solicita incluir a razas indígenas antiguas, exóticas precolombinas, mestizas y modernas).

Secuencia génica del evento de transformación (tamaño del fragmento, sitio de inserción y oligonucleótidos)

Incluir la secuencia del ADN introducido desde el extremo 5' hasta el 3', con su anotación indicando los elementos que la constituyen. Es posible que dicha información esté protegida por alguna figura de protección intelectual, para lo cual debe indicarse la información que tiene carácter confidencial.

Descripción de las secuencias flanqueantes, número de copias insertadas, expresión de los mensajeros con demostración de resultados

La demostración del sitio o sitios de integración deben describirse aquí, se recomienda incluir al menos 300 pb hacia la región 5' y 3' del sitio de inserción, la cual puede ser en núcleo, plástidos o mitocondrias. Es ilustrativo incluir un esquema del sitio de inserción, indicando si interrumpió algún marco abierto de lectura o se insertó en una secuencia no codificante y describir los genes flanqueantes. Las evidencias moleculares pueden ser secuencias obtenidas por tail-PCR o Southern blot. Para demostrar la expresión de los RNA(s) mensajero(s) puede incluirse un Northern blot, o bien los productos obtenidos de ensayos de Reverso-Transcripción/PCR (RT/PCR) en punto final, RT/PCR en tiempo real o PCR digital. El uso de controles positivos y negativos, así como de marcadores de peso moleculares, son muy recomendable para el análisis.

Mapa de la construcción genética, tipo de herencia de los caracteres, expresión de las proteínas y su localización

Un esquema de los elementos que constituyen a la unidad de expresión debe incluirse en este apartado. Los reguladores están interesados en conocer sobre la estabilidad de la inserción, para ello, deben analizarse las generaciones disponibles en un ensayo de hibridación Southern blot. El desarrollador debe concluir si la característica se segrega de manera mendeliana y si es estable su expresión en diferentes generaciones. En el apartado anterior se solicitó la transcripción de gen de interés, mientras que en éste se solicita información de la proteína. La evidencia experimental de la detección de la proteína debe mostrarse aquí con ensayos de Western blot, purificación de la proteína, medición de actividad en caso de ser una enzima y/o espectrometría de masas.

Descripción del método de transformación

Incluir la descripción referenciada del método de transformación genética empleado para obtener el OGM.

Descripción, número de copias, sitios de inserción y expresión de las secuencias irrelevantes para la expresión de la modificación genética, y en su caso, la identificación de los efectos no esperados.

En los apartados anteriores ya se ha descrito lo referente al gen empleado, aunque en ocasiones, hay secuencias de ADN que también se insertan en la construcción genética, citadas en la LBOGM como secuencias irrelevantes, pudiendo ser polilinkers, secuencias del vector, etc. Se espera su inserción aleatoria al gen de interés, para lo cual debe incluirse la información experimental de este caso. El análisis bioinformático de las secuencias irrelevantes con las secuencias del sitio de inserción (en ambas cadenas de ADN) permitirá identificar potenciales marcos abiertos de lectura. Esta es una observación importante de los evaluadores para identificar efectos no esperados. En caso de no contener secuencias irrelevantes, sustente la ausencia de éstos.

Secuencia de aminoácidos y de las proteínas novedosas expresadas, tamaño del producto del gen, expresión de copias múltiples.

Incluir aquí la secuencia deducida de aminoácidos y un análisis bioinformático de su punto isoeléctrico, la estructura secundaria teórica, así como posibles modificaciones post-traduccionales de la proteína. Indicar el peso esperado y el experimental obtenido, argumentado la razón de potenciales diferencias.

Rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgen y sus cambios

Incluya un esquema de la ruta metabólica en la cual el producto del gen está involucrada, así como el cambio esperado al sobreexpresar el gen de interés. Si hay literatura que demuestre cambios similares en otras plantas, inclúyala como marco de referencia.

Productos de degradación de la proteína codificada

Muestre con evidencia experimental la detección de la proteína expresada *in planta* a diferentes tiempos. Asimismo, incluya un análisis bioinformático de sitios de reconocimiento y corte de proteasas

en la proteína de interés, lo que le permitirá comparar la eventual degradación de la proteína.

Secuencia nucleotídica de las secuencias reguladoras (promotores, terminadores y otras), descripción, número de copias insertadas, pertenencia de estas secuencias a la especie receptora, inclusión de secuencias reguladoras homólogas a la especie receptora.

Incluir aquí la secuencia de ADN con anotaciones, señalando posibles cajas regulatorias de la expresión del gen, así como el origen de las secuencias empleadas.

Patogenicidad o virulencia de los organismos receptores y donadores

Indicar en esta sección si los organismos receptor o donador son patógenos, y de serlo, mencionar su virulencia sobre el huésped.

Genes de selección utilizados durante el desarrollo del OGM y el fenotipo que confiere estos genes de selección, incluyendo el mecanismo de acción de estos genes.

Número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgen

En este apartado, se debe mostrar experimentalmente que el gen se ha heredado a las siguientes generaciones y está inserto en el sitio identificado en la generación F0, así como demostrar niveles similares expresión. Considerando que hay especies perennes, se puede plantear el empleo de otro evento biológico cíclico en lugar de generaciones, tal como floración.

Referencias bibliográficas sobre los datos presentados.

Incluir la literatura pertinente para apoyar la solicitud.

2. Identificación de la zona donde se pretenda liberar el OGM

Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación

Se debe seleccionar un área, preferencialmente con vocación agrícola donde esté contenido un polígono propuesto para la siem-

bra. Se sugiere proponer un polígono mayor al de la superficie que se sembrará para tener mayor flexibilidad en la elección del lugar.

Ubicación del polígono o polígonos donde se realizará la liberación

El empleo de un geoposicionador que ubique en coordenadas UTM es indispensable. Asimismo, puede incluir una fotografía aérea del predio.

Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas según características de diseminación.

Es conveniente indicar el área propuesta con un mapa que indique las áreas aledañas y su vocación (agrícola, áreas naturales, áreas núcleo, etc.) al menos a 1 km a la periferia del polígono, e indicar el municipio y áreas de acceso terrestre.

Incluir el listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos.

Mostrar el catálogo de flora y fauna de la región, empleando nombre científicos, así como su distribución en el área; apoyado en bibliografía. En lo posible indicar la distribución de la flora y fauna en un mapa, haciendo énfasis particular en aquellas especies con las que el OGM tenga compatibilidad sexual y los animales que pudieran alimentarse potencialmente del OGM. Por último, incluya sus observaciones del recorrido del lugar referido.

Descripción geográfica

Mostrar con detalle la posible presencia de áreas naturales protegidas del municipio donde se pretenda hacer la liberación.

Plano de ubicación señalando vías de comunicación

Ubique el acceso al predio basado en las rutas punto a punto de la Secretaría de Comunicaciones y Transporte. Asimismo, haga el recorrido y detalle la ruta si encuentra algún cambio o desviación.

3. Identificación de los posibles riesgos que la liberación de los OGM pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica.

Estabilidad de la modificación genética del OGM

Expresión del gen

Ya se ha descrito la detección del transcrito, en este apartado se debe incluir la evidencia experimental de la acumulación de la proteína en los diferentes tejidos de la planta.

Características del fenotipo del OGM

El propósito de este requerimiento es identificar diferencias morfológicas que potencialmente puedan ser desventajosas cuando se comparan con el organismo no modificado. Es recomendable describir el producto que llegará al consumidor, como la calidad de la semilla, el fruto, etc. Asimismo, el evaluador desea identificar si el OGM podría convertirse en maleza, para ello deberá documentar, de haber, diferencias notables en la fenología, viabilidad de polen, etc.

Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y al medio ambiente que puedan derivar de la liberación del OGM.

En este apartado, explique por qué considera que habrá o no habrá efectos, negativos o positivos sobre la diversidad biológica y al medio ambiente. Por ejemplo, desde el punto de vista biológico, considere si el OGM pudiera representar una competencia a otras especies en un contexto ecológico. Si considera que no existirían, base su hipótesis en posibles requerimientos que tendrá el OGM para persistir como una maleza.

Descripción de uno o más métodos de identificación, niveles de sensibilidad y reproducibilidad.

La descripción del método de identificación debe ser técnica, y podría ser empleado por la red de monitoreo de OGM, así como por la autoridad competente. Los métodos pueden ser inmunológicos o moleculares; en este último caso, la amplificación de un fragmento

blanco por PCR es recomendable. Los oligonucleótidos pueden diseñarse sobre elementos tales como promotor, gen estructural o terminador; sin embargo, pueden ser también evento específico, los oligos se diseñarán para amplificar el ADN aledaño a la inserción y el inicio del transgen.

Incluya la descripción del equipo empleado, los kits en caso de usarlos y los tamaños esperados en la amplificación, con las referencias del método. Deberá entregar una cantidad de material biológico molido con baja actividad de agua, que servirá de control positivo. La autoridad podrá solicitar más material para efectos de comprobación.

Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas

En este análisis teórico, debe identificar la posible existencia de flujo génico a especies sexualmente compatibles. Cuando las especies son de polinización abierta, las consideraciones podrían contemplar las condiciones que favorecen, por ejemplo, la dispersión de polen. En este caso, dicha identificación permite proponer barreras físicas y temporales para evitar el flujo génico. Asimismo, este análisis permitiría diseñar la siembra considerando la topografía del predio y la dirección del viento, con el mismo objetivo de evitar la dispersión de polen. En contraste, variedades endogámicas tendrán mayores grados de libertad en el control de la dispersión de genes por polen. Recuerde que el polígono de ensayo deberá estar resguardado por una barrera de planta no GM, la cual actuará como barrera biológica.

Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados

Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad.

La LBOGM contempla que el proponente sugiera medidas de bioseguridad al inicio, durante y posteriores a la siembra con el objeto de evitar la liberación accidental del OGM.

Plan de monitoreo detallado

El plan de monitoreo puede consistir en una calendarización de la vigilancia del predio, de la vigilancia en la entrada y salida de personal

autorizado, en la identificación y destrucción de plantas voluntarias fuera del área del polígono de siembra, entre otras. Dicho plan de monitoreo deberá ser registrado en la bitácora que debe llevarse durante todo el ciclo agrícola, así como el registro del control de entrada y salida al predio.

Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación

En este apartado, el evaluador solicita que se proponga el monitoreo posterior con el objeto de identificar oportunamente a plantas voluntarias de manera temprana y proceder a su inmediata inactivación.

Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona de la liberación.

Como se indicó anteriormente, se debe enfatizar la identificación de plántulas o propágulos de la misma especie e inactivarlos. La LBOGM no contempla su identificación como OGM, pero los evaluadores pueden pedir los porcentajes de voluntarias dentro y fuera del polígono. Dicho monitoreo debe ocurrir al menos por un año posterior a la cosecha de la siembra autorizada.

Medidas y procedimientos de bioseguridad

Este apartado es muy importante, pues permite al proponente identificar posibles riesgos de liberación no intencional. Por ejemplo, se debe describir el uso de varias bolsas etiquetadas que contengan a las semillas durante su transporte y asegurarse de transportar la cantidad autorizada. La verificación del predio de acuerdo al plan propuesto y su siembra de acuerdo a las autorizaciones emitidas por la autoridad reguladora. Para variedades de polinización abierta, se recomienda proponer una barrera biológica, constituida por plantas no GM y una barrera temporal, que consiste en desfazar (atrasar) la siembra con respecto a las siembras de variedades sexualmente compatibles. Las fechas de inicio de siembra son propuestas por los comités estatales, por lo que se recomienda contactarlos para poder proponer una fecha en la solicitud.

Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación.

La zona seleccionada dentro del polígono autorizado debe estar identificada con señales que indiquen que en esa zona se están creciendo OGM. Se considera que debe haber un acceso controlado para personal entrenado y autorizado. A la cosecha, la autoridad federal puede solicitar la inactivación de la semilla, la cual puede hacerse por molienda.

Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas.

El control de la entrada de animales es muy importante cuando ocurre el llenado de grano y su maduración antes de la cosecha. El monitoreo diario del predio para advertir la presencia de posibles herbívoros es una actividad que permitirá implementar medidas como el uso de repelentes. Por otro lado, el acceso restringido a personal autorizado debe ser permanente, mismo que se puede regular a través de la presencia de un vigilante que registra la entrada y salida de personal autorizado.

Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas

Debe contemplarse un escenario de liberación accidental, para lo cual el monitoreo sistemático de plantas voluntarias alrededor del predio es muy recomendable. Una vez identificadas plántulas de la misma especie, su erradicación debe ser inmediata.

Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar el OGM

La selección del predio para la siembra es una tarea importante. Se recomienda el uso de suelo con vocación agrícola, y para ello los proponentes han contratado predios de productores; sin embargo, esta práctica ha encarecido grandemente el costo de estos contratos. Por ello, una alternativa viable es el uso de áreas localizadas en terrenos propiedad de las universidades y centros de investigación supe-

rior, los cuales ya están naturalmente resguardados y cuentan con acceso restringido. La carencia de un terreno propio puede subsanarse a través de un convenio con universidades que lo tengan y estén interesadas en coadyuvar con los desarrollos en biotecnología moderna. De hecho, el potencial uso del OGM que se sembraría podría representar un beneficio regional, lo cual lo hace interesante a ambas partes.

Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado.

En caso de que el OGM no esté diseñado para consumo humano y las pruebas previas de toxicidad/inocuidad prueben que no son aptas para su consumo, los reguladores están interesados en conocer las medidas que se deberían de tomar en caso de liberación no intencional. Es recomendable referir los estudios de toxicidad aguda y/o a largo plazo ensayadas en animales de laboratorio, así como las referencias bibliográficas que sustenten la inocuidad del producto del gen empleado para generar el OGM. Para el caso del ambiente, el monitoreo de plantas voluntarias y la siembra experimental alejada de otros campos agrícolas con especies sexualmente compatibles, son elementos de gran valor en este requerimiento.

Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación

En las siembras experimentales y piloto se solicita la destrucción o inactivación de las semillas y material vegetativo. Las semillas pueden ser inactivadas por molienda a grano fino en el mismo predio y la harina generada se puede incorporar al suelo agrícola. Con respecto al material vegetativo, éste se puede triturar con tractor dispuesto de discos hasta dejar fragmentos pequeños, mismos que también se incorporan al suelo.

En la opinión de los productores, la incineración en diversas regiones del país no es recomendable por el impacto ambiental debido a la generación de grandes cantidades de humo y cenizas. Asimismo, se recomienda detener cualquier riego con el objeto de secar el material expuesto al sol. Posteriormente, puede proponerse el riego del

predio para inducir la germinación de semillas, todas las plántulas que podrían emerger deberán ser extraídas manualmente y desechadas apropiadamente para evitar su propagación. A pesar de estas medidas, es conveniente proponer que en dicho predio no se sembrarán plantas de la misma especie en el siguiente ciclo agrícola, con el objeto de identificar a aquellas provenientes de la siembra autorizada del OGM en cuestión.

Efectos de la liberación sobre la flora y fauna

Considerando que son desarrollos nacionales, si se está realizando la primera siembra experimental, el promovente no tendría resultados que evalúen el efecto de la liberación sobre la flora y la fauna, lo cual se puede argumentar en la solicitud. En caso de ser una solicitud de siembra piloto, describir los resultados de su siembra experimental, donde evaluó la presencia de malezas, insectos y posible presencia de animales, antes, durante y después de su siembra, indicando si hubo diferencias.

Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan

Este requisito de la LBOGM es muy interesante, pues permite plantear el problema de la necesidad del OGM para resolver un problema o necesidad, en el contexto de otras alternativas obtenidas por otras técnicas. En caso de no identificar a otras variedades que en la comparación tengan un mismo desempeño, arguméntelo. Asimismo, puede indicar razones como la ausencia de genes en la variedad original, que impide obtener materiales con las mismas cualidades que el OGM.

Número de autorización expedido por la Secretaria de Salubridad y Asistencia cuando el OGM tenga finalidades de salud pública o biorremediación.

En caso de que el OGM tenga la finalidad de ser consumido por humanos o animales, o bien se emplee para biorremediación, deberá obtener una autorización de la COFEPRIS, comisión perteneciente a la

SSA. Los requisitos para la autorización se encuentran en el siguiente apartado. Considere que COFEPRIS puede tomar hasta seis meses en proporcionar un número de autorización, que es el mismo tiempo que emplea SENASICA para emitir un dictamen vinculante. Por ello, se sugiere que ingrese al mismo tiempo las solicitudes a ambas instituciones e indique en su solicitud de permiso a SENASICA que su autorización en COFEPRIS está en trámite y que la presentará cuando la obtenga.

La propuesta de la vigencia para el permiso y los elementos empleados para determinarla.

Este es un punto muy importante, para el cual deberá establecer el periodo de vigencia en función del inicio de la siembra. Con este fin, en caso de emplear una barrera temporal y por ello desfase la siembra, ya deberá haber consultado a los comités estatales sobre la fecha de siembra en el municipio donde estará su predio. La pregunta aquí es, ¿cuánto tiempo se debería desfazar la siembra? Tenga en cuenta que el desfase tiene como objetivo impedir que coincidan las fechas de floración entre el OGM y los de la región, y por ello impedir que en una eventualidad, el polen fertilice a flores de plantas en los predios cercanos.

Para el caso de maíz, donde el tiempo de aparición de polen y flores femeninas es de hasta 14 días, aun cuando el polen tiene una viabilidad de horas, puede considerarse un desfase de la siembra por 30 días. Una vez seleccionada la fecha de inicio de siembra y con base en la fenología del cultivo, plantee la vigencia desde la fecha de inicio hasta que coseche e inactive el grano y el material vegetativo. La solicitud debe plantearse por un ciclo agrícola. Argumente la razón por la cual desfaza la siembra considerando que no coincidirá la floración de ambas siembras.

La cantidad de semilla a movilizar, la ruta, las medidas de bioseguridad y condiciones de manejo durante el transporte.

Considere en este punto el cálculo de semilla que necesita transportar hasta el sitio elegido de siembra, y expréselo en kilogramos. La ruta que seguirá, como se indicó anteriormente, puede realizar usando

el programa de la Secretaría de Comunicaciones y Transporte; las medidas de bioseguridad son importantes para mostrar a los evaluadores que podrán llegar a su destino sin que haya una liberación accidental. El transporte de semilla en triple bolsa sellada, con etiquetas claras es aceptado por las autoridades. Asimismo, el uso de transporte oficial o particular, pero no público, es altamente recomendable. Incluya en su descripción el cálculo de semilla con base en el diseño experimental empleado. No incluya en este cálculo a la semilla no modificada genéticamente que es isogénica a su OGM, ni a la que empleará como barrera biológica, la cual puede ser una variedad comercial de la región. Cuando realice siembra, documente fotográficamente todo el proceso, desde el transporte de la semilla.

El diseño experimental que se llevará a cabo durante la liberación en fase experimental.

El diseño experimental debe permitir la identificación y cuantificación del efecto del gen cuando se compara el OGM con el material isogénico no GM. Considere emplear el número suficiente de repeticiones para que tenga significancia estadística e incluya controles negativos y de tenerlos, positivos. Se sugiere esquematizar la siembra con las dimensiones que se vayan a emplear, indicando los bloques experimentales y la descripción de las variables a evaluar.

Actividad previa al inicio de siembra

Los productores o académicos cooperantes deben conocer que crecerán OGM en sus predios y deberán estar familiarizados con las medidas de bioseguridad. Para ello, prepare un portafolio con la información técnica que los cooperantes deben conocer tal como el acceso restringido de personal al predio, imposibilidad de extraer material e impedir la liberación intencional y no intencional de plantas GM fuera del predio autorizado. Asimismo, deberán conocer que las entradas y salidas deben quedar registradas en el libro de visitas y la aplicación de agroquímicos debe quedar plasmada en el cuaderno de protocolos destinado para el uso exclusivo de la siembra.

Como es indicado por las autoridades regulatorias, la guía sólo es material de apoyo y está en revisión y mejoras constantes. Es posible que haya cambios, por lo cual se recomienda consultar la última versión de la guía para enviar solicitudes a las autoridades competentes.

Procedimiento de evaluación de inocuidad de OGM por la COFEPRIS.

La COFEPRIS, dependiente de la SSA, tiene competencia en emitir una autorización para el uso de OGM si son destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y/o salud pública.

Asimismo, y de acuerdo a la Ley General de Salud (art. 282 bis, 282 bis-1 y 282 bis-2), deberá notificarse a la Secretaría de Salud de todos aquellos productos biotecnológicos que se destinen para el uso y consumo humano. Además, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establece, en sus artículos 164, 165, 166 y 167, que los responsables del proceso de los productos biotecnológicos deberán presentar ante COFEPRIS la información técnica de los resultados de estudios que sustenten su inocuidad y estabilidad, estando su comercialización sujeta a la evaluación que se realice.

La evaluación de la inocuidad de los OGM también está basada en la LBOGM, que mandata el análisis caso por caso y paso por paso. El evaluador, experto en la identificación de riesgos a la salud, analiza la comparación del OGM con la planta isogénica o convencional que ya se consume en México en función de su contenido nutricional, de inocuidad y toxicidad. Su objetivo es determinar si el OGM cumple el concepto de equivalencia sustancial cuando se compara con el material no GM. Sus conclusiones deben llegar a identificar que el OGM es tan inocuo como su contraparte convencional, para lo cual basarán su análisis en la caracterización bioquímica, físico-química y de toxicidad del OGM y su comparador.

A continuación se describen los requisitos generales que solicita la autoridad sanitaria, mismos que son similares a los solicitados por SENASICA y descritos en la sección anterior. Adicionalmente son re-

queridos aquellos que evalúan la inocuidad/toxicidad del OGM. Considere que estos requisitos también están sujetos a cambios y mejoras continuas, por lo que se sugiere consulte la versión más actualizada cuando complete su documento para evaluación.

Información de la planta receptora

Argumente el uso en la alimentación de la planta convencional, describiendo la documentación en la literatura, si lo hubiera, la ausencia de fitotoxicidad, así como la parte de la planta que se consume en la dieta y su contenido de macro y micronutrientes.

Designación taxonómica más reciente de la planta receptora y nombre común

Historia de uso seguro en alimentos

Información del/los donante/s

Describa a los organismos de los cuales se aisló el gen que codifica para la proteína que se expresa en el OGM, así como los organismos de los cuales se emplean secuencias regulatorias como enhancers, promotores, intrones y terminadores.

Introducción o modificación del ADN

Describa el protocolo de transformación, aunque ya esté publicado y no haya hecho modificaciones al mismo, también incluya la referencias más importantes.

Describa la unidad de expresión del gen empleado, puede auxiliarse de un diagrama que esquematice la construcción genética. Asimismo, incluya información del sitio de inserción del gen, el número de copias y un análisis bioinformático que permita identificar si se interrumpió un gen y/o se está potencialmente generando una proteína distinta o truncada en el sitio de inserción.

Incluya también la evidencia experimental de la transcripción del gen y la traducción del transcrito para sintetizar la proteína. Es importante mostrar la estabilidad de la inserción, su herencia en diferentes generaciones y su expresión. Recuerde que esta información ya la recopiló en el permiso de siembra para SENASICA, sólo necesita incorporarlo al documento para COFEPRIS.

Información de la función del gen empleado.

Indique el sitio de inserción en su contexto genómico, identificando en un esquema los genes presentes hacia las regiones 5' y 3', y si se interrumpió algún gen y para qué codifica. Incluya la secuencia de al menos 300 pb flanqueantes del ADN insertado.

Información de genes que codifican para marcadores de selección

Describir a los genes que se emplearon para seleccionar a las plantas GM, en caso de que codifiquen para resistencia a antibióticos, indique a cuáles, su mecanismo de acción y bajo la regulación de qué promotor están regulados y cómo se expresan en la planta.

Regulación de la expresión: descripción de cómo el o los genes insertados son regulados en la planta receptora.

Describa a los promotores empleados en los genes que se insertaron en el genoma de la planta receptora, las cajas que los constituyen y cómo se regulan en los tejidos de la planta. Incluya evidencias experimentales de la expresión de gen (acumulación del mRNA y detección de la proteína).

Identificación de cualquier marco de lectura abierto en ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma, incluidos aquellos que puedan dar origen a proteínas de fusión.

Estabilidad del transgen.

Deberá mostrarse evidencia experimental de la estabilidad del transgen en el organismo receptor, como la ausencia de rearrreglos genéticos, detectables por hibridación tipo Southern en las generaciones filiales disponibles. En caso de plantas de propagación vegetativa, muestre la estabilidad en diferentes tejidos o argumente sobre la imposibilidad de hacer este estudio.

Organismos hospedadores intermedios, incluidos los utilizados para producir o elaborar ADN para la transformación del organismo base.

Describa el uso de *Escherichia coli* y *Agrobacterium tumefaciens* o *Agrobacterium rhizogenes* (si es el caso), argumentando que la transfe-

rencia a los hospederos intermedios no acarrea genes propios de ellos asociados a potencial toxicidad y/o patogenicidad.

Asimismo, se sugiere la eliminación del uso de genes que codifican para marcadores de selección basados en antibióticos, por sus efectos potenciales de crear resistencia a ellos en otros organismos. De hecho, la ponderación del riesgo por los evaluadores para marcadores con antibióticos es de riesgo medio o alto.

La autoridad sanitaria toma en consideración que los antibióticos empleados pueden ser de uso clínico y veterinario, para los cuales se debe evitar la posible multirresistencia.

La evaluación de la inocuidad se realiza a través del análisis del OGM y su comparador, con el objeto de establecer la equivalencia sustancial.

Para ello, se requiere reportar ensayos de toxicidad aguda y subaguda, realizados en animales de laboratorio, los cuales deberán ser avalados por los comités de bioética de la institución que lo realiza.

Caracterización de la composición proximal y contenido de antinutrientes y toxinas

Deberán documentarse las evidencias experimentales de la composición del alimento (proteína, fibra, cenizas, humedad, grasa, ácidos grasos, proteína digestible, nitrógeno amoniacal, nitrógeno no proteico y carbohidratos), acumulación de toxinas naturales, misma que dependerán de la especie de planta, residuos de plaguicida o sus metabolitos, etc)

Es importante señalar que estos estudios pueden ser referidos a algún laboratorio autorizado por COFEPRIS, quien realizará los análisis de acuerdo a las normas mexicanas vigentes. En la página de COFEPRIS hay una lista de consulta de los laboratorios terceros autorizados.

Perfil metabólico comparado con su organismo parental

Los evaluadores requieren el análisis de los metabolitos más importantes que pueden tener un efecto deletéreo sobre la alimentación

humana o animal. En función del tipo de planta, pueden también ser referidos a laboratorios terceros autorizados.

Actividad biológica, crecimiento, características fisiológicas

Documente aquí la actividad enzimática del producto génico en caso de aplicar, o bien la actividad propia de la proteína que ha ensayado en la planta GM. Asimismo, describa la comparación de la fenología de la planta y alguna diferencia fisiológica identificada.

Caracterización de la proteína expresada.

Muestre aquí la secuencia deducida de aminoácidos y mediante análisis bioinformático identifique potenciales modificaciones postraduccionales. Experimentalmente determine la concentración de dicha proteína en la planta, especialmente en los materiales que serían para consumo animal o humano. Si la proteína no es muy abundante, proporcione evidencias de su identificación en fracciones semipurificadas mediante ensayos tipo Western o espectrometría de masas.

En caso de emplear tecnología antisentido para silenciar un gen blanco, indique la modificación o modificaciones en las rutas metabólicas en las que actúa el producto génico silenciado, así como posibles cambios en la planta.

Cinética de expresión del/los gen/es y nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta.

Demuestre experimentalmente con ensayos tipo Northern blot sobre la acumulación del mRNA que codifica para la proteína, empleando diferentes tejidos de la planta.

Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético.

Argumente sobre los cambios identificados que se asocian a la actividad esperada del transgen empleado.

Métodos de detección e identificación del organismo genéticamente modificado, incluyendo infraestructura requerida para su identifica-

ción, reactivos requeridos, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método.

Considere copiar la información ya descrita en el permiso para SENASICA, es necesario describir un método, si carece de anticuerpos contra la proteína, o no ha implementado de manera confiable dicho método, argumente este hecho.

Información del producto

Provea información sobre cualquier cambio introducido en la planta genéticamente modificada que pueda alterar la forma en que ésta interactúa con la matriz alimentaria (resistencia a las condiciones de producción del alimento, conservación, etc.)

Información nutrimental

Incluya en este apartado la composición proximal (humedad, cenizas, proteína cruda, grasas, carbohidratos), contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico y perfil de aminoácidos.

De la proteína, describa su procesamiento y digestibilidad, así como la composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales (relación ácidos grasos saturados/insaturados, ácidos grasos con cadenas mayores a C-22, ácidos grasos con sustituyentes cíclicos u otros sustituyentes no comunes, ácidos grasos tóxicos)

Composición de la fracción de hidratos de carbono, composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas, presencia de componentes antinutrimientales y tóxicos inherentes al alimento.

Las autoridades sanitarias requieren información sobre la estabilidad de la proteína bajo diferentes condiciones climáticas en las que la planta podría crecer. Si desconoce la información, argumente que la siembra experimental podría proveer de estos elementos que son indispensables para conocer la estabilidad de la proteína bajo análisis.

La autoridad sanitaria considera que de haber cambios sustanciales entre el OGM y su comparador, podrá solicitar estudios adicionales de balance nutricional.

Información toxicológica

Incluya en este apartado el estudio toxicológico oral agudo empleando protocolos internacionales, avalados por el comité de bioética de su institución. De manera general, considere un estudio de 30 días con mamíferos pequeños, en los que los animales serán alimentados con dieta suplementada con el alimento GM, registrando peso y biometría hemática inicial. Calcule la cantidad de proteína GM que estarían consumiendo. Incluya alimento convencional como comparación.

Estime el peso de los animales de laboratorio cada semana y registre si muestran cambios en su alimentación cuando se comparan con el control. Registre el peso a los 30 días y determine la biometría hemática (BM). La BM puede referirse a laboratorios veterinarios especializados, los cuales deberán cuantificar de la fórmula roja: eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, VGM, CHGM., HGM.; mientras que de la fórmula blanca deberán cuantificar: leucocitos, linfocitos, monocitos, neutrófilos, eosinófilos, basófilos, mielocitos, juveniles, banda, segmentados, plaquetas, proteínas plasmáticas y reticulocitos. Establezca, si la concentración lo permite, la dosis letal 50 (DL50) y dosis diaria admisible.

Alergenicidad

Incluya un análisis bioinformático de la proteína, identificando potenciales regiones inmunogénicas, así como la comparación a nivel de aminoácidos con alérgenos conocidos para determinar posibles epítopos comunes. Si no encuentra homología, indíquela.

Cuantifique en suero los niveles de IgM e IgE, si éstos aumentan en los animales alimentados con el alimento GM, considere estudios adicionales.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) hace un análisis exhaustivo del nuevo alimento con los estudios proporcionados del OGM, de esta forma los consumidores tendrán mayor certeza de que llevarán alimentos inocuos para su familia. Por ello, considere que vale la pena realizar los estudios requeridos en este requisito final, para que su producto llegue al consumidor para el cual diseñó el nuevo desarrollo biotecnológico.



CONCLUSIONES

Los cultivos GM son organismos genéticamente modificados mediante procedimientos de ingeniería genética, también llamados productos de la biotecnología moderna. Con el rápido progreso de la biotecnología ha sido posible el desarrollo de cultivos con nuevas características y un gran número de ellos han sido liberados para la producción comercial alrededor del mundo con buenos resultados.

El área de siembra de cultivos GM ha ido en aumento en el mundo y como todos los avances en la historia de la humanidad, la biotecnología vegetal también ha despertado preocupaciones en la sociedad, en particular, con respecto a la inocuidad alimentaria, efectos ambientales y socioeconómicos.

Aunque la biotecnología es una tecnología neutra, y depende principalmente de la creatividad del investigador para resolver un problema en particular, con el desarrollo de cultivos GM obtenidos hasta la fecha no existe evidencia científica conclusiva que demuestren impactos negativos a la salud o al medio ambiente. De hecho, las evaluaciones de riesgos realizadas en los últimos 15 años alrededor del mundo no han demostrado que los cultivos GM posean mayores riesgos a la salud humana y al medio ambiente que las variedades mejoradas de forma convencional.

Por el contrario, numerosos reportes han sido publicados en las últimas décadas demostrando los efectos positivos de la utilización de los cultivos GM desde su introducción al mercado, y gracias a los beneficios, es la tecnología de cultivos de más rápida adopción en la historia moderna de la agricultura. Entre los principales beneficios reportados de la utilización de cultivos GM destacan el incremento en la productividad vegetal, disminución en los costos de producción,

mayores ingresos a los agricultores, reducción en la aplicación de plaguicidas y herbicidas, y reducción en la emisión de gases de efecto invernadero.

A pesar del gran potencial de los cultivos GM y de los beneficios demostrados de la tecnología, la percepción pública hacia los OGMs es con frecuencia negativa y está influenciada principalmente por el desconocimiento, desinformación y distorsión de la tecnología, estimulado por grupos opositores. Asimismo, los mitos alrededor de los cultivos GM profundizan las preocupaciones y desestimulan la adopción de la tecnología, sin embargo, los hechos basados en ciencia desvirtúan estos mitos, pero lo hacen con poca penetración en la sociedad, manteniendo la dispersión de la desinformación. Una razón adicional es que las mejoras genéticas hasta la fecha comercializadas, no presentan un evidente beneficio directo sobre los consumidores, sin embargo esta actitud podría cambiar con la introducción de rasgos genéticos asociados al mejoramiento nutricional de los alimentos, combinados con rasgos agronómicos que a su vez permitan reducir sus costos en el mercado.

Por otro lado, para obtener los beneficios de la tecnología es importante considerar diversos factores con el fin de asegurar que los agricultores, en especial en los países en desarrollo, tengan acceso a los cultivos GM en condiciones económicas favorables, fomentar la capacidad nacional de investigación para generar, evaluar y adaptar las innovaciones de acuerdo a las necesidades locales, apoyar a los grupos académicos e instituciones públicas del país, contar con una reglamentación clara y apropiada con procedimientos fiables y transparentes de bioseguridad, y con políticas adecuadas de derechos de propiedad intelectual, así como la integración de los actores académicos, industriales y gubernamentales en la toma de decisiones en aspectos relacionados con la implementación, desarrollo y comercialización de cultivos GM.

Finalmente, es importante resaltar que el mundo necesita soluciones rápidas y sostenibles para enfrentar los grandes desafíos que afronta la humanidad, entre ellos el crecimiento de la población, el

hambre, la malnutrición, la pobreza y el cambio climático, y aunque la biotecnología no es la única estrategia para solucionar estos problemas, es una herramienta importante con gran potencial de ser parte integral de la solución.



Apéndice

APÉNDICE 1

PROTOCOLO DE CARTAGENA

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología es un acuerdo internacional que tiene por objeto contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos (artículo 1).

Las negociaciones de este tratado internacional iniciaron en el año de 1995. Su contenido fue adoptado en el año 2000 por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica como un acuerdo complementario y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003.

El Protocolo establece un procedimiento de acuerdo fundamentado previo para garantizar que los países cuenten con la información necesaria para tomar decisiones fundamentadas antes de aprobar la importación de los OGM a su territorio. El Protocolo hace referencia al Enfoque de precaución y reafirma el principio de precaución consagrado en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. El Protocolo también establece un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para facilitar el intercambio de información sobre organismos vivos modificados y asistir a los países en la aplicación del Protocolo.

El Protocolo de Cartagena promueve un entorno propicio para la aplicación de la biotecnología de una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del potencial de la biotecnología, y que a su vez se reduzcan a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

Hasta la fecha se han adherido o ratificado 159 países al Protocolo, incluido México, que ratificó el Protocolo de Cartagena por acuerdo del Senado de la República en 2002.

El documento puede ser consultado en Internet en el siguiente enlace:

<http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf>

APÉNDICE 2

LEY DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (LBOGM)

De acuerdo con los compromisos internacionales adquiridos por México, como resultado de su adhesión al Protocolo de Cartagena, el Senado de la República en el año 2000 presentó la iniciativa de Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM). La LBOGM fue aprobada por la Cámara de Diputados y publicada en el *Diario Oficial de la Federación* en 2005. La ley tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

El documento puede ser consultado en el siguiente enlace:

http://www.cibiogem.gob.mx/Norm_leyes/Documents/LBOGM.pdf

APÉNDICE 3

REGLAMENTO DE LA LEY BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (RLBOGM)

La LBOGM cuenta con un Reglamento que fue publicado en 2008. El Reglamento de la Ley Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM) tiene por objeto reglamentar la LBOGM con el fin de proveer su exacta observancia. El reglamento contribuye al cumplimiento de las disposiciones de la ley, estableciendo los procedimientos a seguir y requisitos a cumplir para la solicitud de permisos y autorizaciones de siembras de OGM. El reglamento completo puede ser consultado en el siguiente enlace:

http://www.cibiogem.gob.mx/Norm_leyes/Documents/Reg_LBOGM.pdf

APÉNDICE 4

RÉGIMEN DE PROTECCIÓN ESPECIAL DEL MAÍZ

El Régimen de Protección Especial del Maíz (RPEM) tiene como objeto establecer las disposiciones jurídicas relativas a la bioseguridad necesarias para resolver las solicitudes de permisos de liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado. El RPEM fue publicado en el *Diario Oficial de la Federación* en 2006 y establece que todo permiso para la liberación experimental de maíz genéticamente modificado, deberá contener, a fin de asegurar que no habrá liberación de polen de las plantas utilizadas en los experimentos, las medidas de bioseguridad que se establezcan en los dictámenes que la autoridad competente haya emitido para aquellas solicitudes, de conformidad con los principios establecidos en la LBOGM. En 2009 se reformó la LBOGM con el fin de aprobar el RPEM y autorizar la experimentación a campo abierto de maíz genéticamente modificado y, al mismo tiempo, preservar las variedades nativas de maíz a través de programas de conservación.

EL RPEM puede ser consultado en la LBOGM y en el Aviso publicado en el *Diario Oficial de la Federación* en 2006 en el siguiente enlace:

http://dof.gob.mx/nota_to_doc.php?codnota=4938944

APÉNDICE 5

ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN CENTROS DE ORIGEN Y CENTROS DE DIVERSIDAD GENÉTICA DEL MAÍZ

La LBOGM establece e identifica a México como centro de origen y diversidad del maíz, y mandata determinar y especificar la localización de áreas que se consideren centros de diversidad genética, entendiendo por tales, las regiones que actualmente albergan poblaciones de los parientes silvestres de la especie, incluyendo sus diferentes razas o variedades los cuales constituyen su reserva genética. En este sentido, el objeto del presente Acuerdo es la delimitación de los centros de origen y diversidad genética de maíces nativos y sus parientes silvestres en México, mediante polígonos que contienen a la mayoría de las poblaciones de la especie cultivada *Zea mays* y las de sus parientes silvestres, los teocintles del género *Zea* y las especies del género *Tripsacum*. El Acuerdo determina como centros de origen y diversidad genética del maíz las áreas geográficas de los estados de Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Coahuila, Nuevo León, Tamaulipas, Sinaloa y Sonora.

El Acuerdo también establece medidas sobre conocimiento, información y monitoreo del maíz y sus parientes silvestres, así como medidas para la protección y la conservación de su diversidad genética, al igual que medidas particulares para el caso de las poblaciones de los parientes silvestres del maíz y medidas sobre la bioseguridad de maíces nativos y sus parientes silvestres.

El Acuerdo puede ser consultado en la siguiente página:

http://www.cibiogem.gob.mx/Norm_leyes/Documents/2012_11_02_MAT_sagarpa2a.pdf

APÉNDICE 6

EVALUACIÓN AMBIENTAL POR INECC (AROMMA)

El Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC) es una institución gubernamental con experiencia en el análisis de riesgo para la liberación de organismos genéticamente modificados en México. Cuenta con un programa de análisis de riesgo denominado Protocolo de Análisis de Riesgo para la Liberación de Organismos Genéticamente Modificados en el Medio Ambiente (AROMMA).

Este programa puede ser consultado en línea por el público en general con el fin de conocer la metodología empleada para la toma de decisiones, y resulta de gran utilidad para emitir recomendaciones sobre las solicitudes de liberación de OGM al ambiente.

Se puede acceder al programa a través del siguiente enlace:

<http://www2.inecc.gob.mx/aromma/>

APÉNDICE 7

ÁREAS NATURALES PROTEGIDAS (CONANP)

La principal labor de la Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas (CONANP), es la conservación del patrimonio natural, a través del manejo y administración de las áreas protegidas. Éstas áreas son porciones terrestres o acuáticas del territorio nacional representativas de los diversos ecosistemas, en donde el ambiente original no ha sido esencialmente alterado y que producen beneficios ecológicos cada vez más reconocidos y valorados. La CONANP administra actualmente 176 áreas naturales de carácter federal que representan más de 25 394 779 de hectáreas. La CONANP participa en el proceso de resolución de solicitudes de permisos de liberación de OGM al ambiente, a través de una opinión técnica fundamentada en criterios ambientales con el objetivo de conservar las Áreas Naturales Protegidas (ANP).

Para conocer más detalles de las ANP y un mapa interactivo de las mismas, consultar los siguientes enlaces:

<http://www.conanp.gob.mx/regionales/>

<http://sig.conanp.gob.mx/website/anpsig/viewer.htm>

APÉNDICE 8

AUTORIZACIÓN EN SALUD (COFEPRIS)

La evaluación de riesgos y autorización para comercialización e importación de los organismos genéticamente modificados en la Secretaría de Salud está a cargo de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

El objetivo principal es regular las actividades con OGM para prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos a la salud humana que puedan ocasionar los alimentos obtenidos de Organismos Genéticamente Modificados, específicamente aquellos que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos, así como los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; los que tengan finalidades de salud pública, y los que se destinen a la biorremediación.

Los requisitos, formatos y procedimientos pueden ser consultados en la página de la COFEPRIS en el siguiente enlace:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/CofeprisDeLaAalaZ.aspx>



REFERENCIAS

- ACEVEDO, G. F., OCAMPO, E. H., ALONSO, S. L., ORTIZ, S. G., 2009, “La bioseguridad en México y los organismos genéticamente modificados: Cómo enfrentar un nuevo desafío”, en *Capital natural de México*, vol. II, Estado de conservación y tendencias de cambio, CONABIO, México, pp. 319-353.
- AERNI, P., 2001, “La percepción pública de la biotecnología agrícola en México”, Documento de informe para el Taller de discusión sobre la investigación “Percepción Pública de la Biotecnología Agrícola en México”. UAM-A, México, 47 pp.
- ALEXANDRATOS, N. J., 1995, *Agricultura mundial hacia el año 2010*, estudio de la FAO, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid.
- ALEXANDRATOS, N. J., Bruinsma, 2012, *World Agriculture Towards 2030/2050: The 2012 Revision*, ESA Working Paper, No. 12-03, Rome, FAO.
- ALEXANDROVA, N., GEORGIEVA, K., ATANASSOV, A., 2005, *Biosafety Regulations of GMOs: National and International Aspects and Regional Cooperation*, *Biotechnol & Biotechnol*, Special Issue.
- ÁLVAREZ, G. M., 2009, “Legislación y políticas públicas en biotecnología en México”, Colección estudios e investigaciones, Centro de estudios para el desarrollo rural sustentable y la soberanía alimentaria, Cámara de Diputados, LXI legislatura.
- ANTHONY, V. M., FERRONI, M., 2011, *Agricultural Biotechnology and Smallholder Farmers in Developing Countries*.
- ARAYA-QUESADA, M., CRAIG, W., RIPANDELLI, D., 2012, “Biosafety of genetically modified organisms in the Latin American and the Caribbean region: Main needs and opportunities for strategic capacity building”, *AgBioForum*, 15(1), 77-88.
- BAENZIGER, P. S., RUSSELL, W. K., GRAEF, G. L., CAMPBELL, B. T., 2006, *Improving Lives: 50 Years of Crop Breeding, Genetics, and Cytology (C-1)*, *Crop Sci.*, 46:2230–2244.

- BASU, S. K., DUTTA, M., GOYAL, A., BHOWMIK, P. K., KUMAR, J., NANDY, S., SCAGLIUSI, S. M., PRASAD, R., 2010, Is Genetically Modified Crop the Answer for the Next Green Revolution? *GM Crops*, 1(2):68-79.
- BROOKES, G., BARFOOT, P., 2010, Global Impact of Biotech Crops: Environmental Effects, 1996-2008, *AgBioForum* 13(1), 76-94.
- BROOKES, G., BARFOOT, P., 2013, Key Environmental Impacts of Global Genetically Modified (GM) Crop Use 1996-2011, *GM Crops and Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain* 4:2, 1-11.
- BUBELA, T., NISBET, M., BORCHELT, R., BRUNGER, F., CRITCHLEY, C., EINSIEDEL, E., GELLER, G., GUPTA, A., HAMPEL, J., HYDE-LAY, R., JANDCIU, E., JONES, S., KOLOPACK, P., LANE, S., LOUGHEED, T., NERLICH, B., OGBOGU, U., O'RIORDAN, K., OUELLETTE, C., SPEAR, M., STRAUSS, S., THAVARATNAM, T., WILLEMSE, L., CAULFIELD, T., 2009, Science Communication Reconsidered, *Nature Biotechnology* 27, 514-518.
- BURACHIK, M., 2012, Regulation of GM Crops in Argentina, *GM Crops and Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain* 3:1, 48-51.
- , 2010, "Experience from use of GMOs in Argentinian Agriculture, Economy and Environment", *New Biotechnology*, 27, 5: 588-592.
- CARPENTER, J. E., 2011, "Impacts of GM Crops on Biodiversity", *Landes Bioscience GM Crops* 2:1, 1-17.
- , 2010, Peer-reviewed Surveys Indicate Positive Impact of Commercialized GM Crops, *Nature Biotechnology* 28, 319-321.
- CASWELL, J. A., 2000, Labeling policy for GMOs: To Each his own? *AgBioForum*, 3(1), 53-57.
- CIBIOGEM, 2008. Informe anual de la situación general de la bioseguridad en México 2008. México.
- CIBIOGEM, 2009. Informe anual de la situación general de la bioseguridad en México 2009, México.
- CIBIOGEM, 2010. Informe anual de la situación general de la bioseguridad en México 2010, México.
- CIBIOGEM, 2011, Informe anual de la situación general de la bioseguridad en México 2011. México.
- CHASSY, B.M., 2007, The History and Future of GMOs in Food and Agriculture, *Perspective*, 52:4.
- DALE, P., 1999, Public Reactions and Scientific Responses to Transgenic Crops, *Current Opinion in Biotechnology*, 10:203-208.

- DANNENBERG, A., SCATASTA, S., STURMA, B., 2011, Mandatory Versus Voluntary Labelling of Genetically Modified food: Evidence from an Economic Experiment, *Agricultural Economics* 42, 373-386.
- DAWE, D., ROBERTSON, R., UNNEVEHR, L., 2002, Golden Rice: What Role Could it Play in Alleviation of Vitamin A Deficiency? *Food Policy*, 27:541-560.
- DEVILLIERS, S. M., HOISINGTON, D. A., 2011, The Trends and Future of Biotechnology Crops for Insect Pest Control, *African Journal of Biotechnology*, 10(23) 4677-4681.
- FAO, 2004, El estado mundial de la agricultura y la alimentación 2003-04 Colección FAO: Agricultura. Roma, FAO.
- FAO, 2010, La FAO en México: Más de 60 años de cooperación 1945-2009. Agroanálisis, A. C.,.
- FAO, 2011, El Estado de los recursos de tierras y aguas del mundo para la alimentación y la agricultura. Cómo gestionar los sistemas en peligro. Roma, FAO.
- FAO. 2013, Panorama de la seguridad alimentaria y nutricional en México 2012. FAO, SAGARPA, SEDESOL.
- FERREIRA, J. L., CANÇADO, G. M., BORÉM, A., GOMES, W., SETOTAW, T., 2012, Biosafety and Detection of Genetically Modified Organisms. In: *Transgenic Plants-Advances and Limitations*. (Ed) Çiftçi, Y.O. InTech, 470 p.
- FINGER, R., EL BENNI, N., KAPHENGST, T., EVANS, C., HERBERT, S., LEHMANN, B., MORSE, S., STUPAK, N., 2011, A Meta Analysis on Farm-Level Costs and Benefits of GM Crops, *Sustainability*, 3: 743-762.
- FONTES, E., 2003, Legal and Regulatory Concerns of Transgenic Plants in Brazil. *Journal of Invertebrate Pathology*.
- FULTON, M., KEYOWSKI, L., 1999, The Producer Benefits of Herbicide-Resistant Canola. *AgBioForum*, 2(2), 85-93.
- GOYAL. P., GURTOO, S., 2011, Factors Influencing Public Perception: Genetically Modified Organisms, *GMO Biosafety Research*, 2 (1) 1-11.
- GUTIÉRREZ, A. G., 2010, *The Protection of Maize under the Mexican Biosafety Law: Environment and Trade*, Gottingen, German: Universitätsverlag Gottingen, 212 p.
- GRUÈRE, G. P, RAO, S.R., 2007, A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule, *AgBioForum*, 10(1), 51-64.

- Guía para la integración de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados en etapa experimental, competencia de la SAGARPA. www.senasica.gob.mx/includes/asp/download.asp?IdDocumento.
- HAUTEA, D., 2009, Risk Analysis for GMOs: Concepts, Methods and Issue. In: Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues. Chowdhury MKA, Hoque MI and Sonnino A (Eds.). pp. 107-156, © FAO 2009.
- HALFORD, N. G., SHEWR, P. R., 2000, Genetically Modified Crops: Methodology, Benefits, Regulation and Public Concerns. *British Medical Bulletin*, 56 (1) 62-73.
- HORTON, P., 2000, Prospects for Crop Improvement Through the Genetic Manipulation of photosynthesis: morphological and biochemical aspects of light capture. *Journal of Experimental Botany*, 51: 475-485.
- HOSSAIN, F., ONYANGO, B., SCHILLING, B., HALLMAN, W., 2002, Public Perceptions of Biotechnology and Acceptance of Genetically Modified Food, *Journal of Food Distribution Research* 34 (3).
- HUANG, J., R. HU, S. ROZELLE, and C. PRAY, 2005, Insect-Resistant GM Rice in Farmer Fields: Assessing Productivity and Health Effects in China. *Science* 308 (29): 688-690.
- IICA, CAS, REDPA, 2010, Marcos regulatorios de bioseguridad y situación de las aprobaciones comerciales de organismos genéticamente modificados en los países del Consejo Agropecuario del Sur, CAS/IICA. 2ª ed. 84 p.
- JAMES, C., 2013, Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013. ISAAA Brief No.46. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.
- , 2012, Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2012. ISAAA Brief No. 44, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.
- , 2009, Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2009. ISAAA Brief No. 41, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.
- KAPLINSKY, N., Braun, D., Lisch, D., Hay, A., Hake, S., Freeling, M., 2002, Maize Transgene Results in Mexico are Artefacts, *Nature*, 416 (6881): 601-2.

- KOMEN, J. 2012. The Emerging International Regulatory Framework for Biotechnology. *GM Crops and Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain*, 3:1, 78-84.
- KONIG, A., KOCBURN, A., CREVEL, R. W., DEBRUYNE, E., GRAFSTROEM, R., HAMMERLING, U., KIMBER, I., KINUDSEN, I., KUIPER, H. A., PEIJNENBURG, C. M., PENNINKS, A. H., PAULSEN, M., SCHAUZU, M., WALL, J. W., 2004. Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (GM) crops. *Food and Chemical Toxicology*, 42:7, 1047-1088.
- LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (LBOGM), *Diario Oficial de la Federación*, 18 de marzo de 2005, págs. 54-85, México, D.F. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/Ley_LBOGM.pdf
- LOSEY, J. E., RAYOR, L. S., CARTER, M. E., 1999, Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae. *Nature*, 399: 214.
- MANNION, A. M., MORSE, S., 2012, Biotechnology in Agriculture: Agronomic and Environmental Considerations and Reflections Based on 15 Years of GM Crops. *Progress in Physical Geography*, 36: 747.
- MOOSE, S. P., MUMM, R. H., 2008, Molecular Plant Breeding as the Foundation for 21st Century Crop Improvement. *Plant Physiology*, 147(3) 969-977.
- NAP, J. P., METZ, P. L., ESCALER, M., CONNER, A. J., 2003, The release of genetically modified crops into the Environment, Part I, Overview of current status and regulations, *The Plant Journal* 33: 1-18.
- NAVARRO, M., HAUTEA, R., 2011, Communication Challenges in Crop Biotechnology, *AsPac J. Mol. Biol. Biotechnol*, 131 Vol. 19 (4):13-136.
- NEWELL, C. A., 2000, Plant Transformation Technology: Developments and Applications, *Molecular Biotechnology*, 16:53-65.
- NICOLIA, A., MANZO, A., VERONESI, F., ROSELLINI, D., 2013, An Overview of the Last 10 Years of Genetically Engineered Crop Safety Research. *Crit Rev Biotechnol*, Early Online: 1-12.
- ORTIZ, S., EZCURRA, E., SCHOEL, B., ACEVEDO, F., SOBERON, J., SNOW, A., 2005, Absence of Detectable Transgenes in Local Landraces of Maize in Oaxaca, Mexico (2003-2004). *PNAS*, 102 (35): 12338-12343.
- PARROTT, W., 2010, Genetically modified myths and realities. *New Biotechnology*, 27 (5): 545-551.
- PARRY, M. A., HAWKESFORD, M. J., 2012, An Integrated Approach to Crop Genetic Improvement, *Journal of Integrative Plant Biology*, 54 (4): 250-259.

- PEREZ, C., VARGAS, R., RUVACALBA, J., 2009, El maíz transgénico en México. Percepciones regionales sobre su cultivo, Carta Económica Regional, 20 (101): 71-88.
- PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN de Inocuidad de Organismos Genéticamente Modificados destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. www.cofepris.gob.mx/AZ/. /protocolo_evaluacion_riesgo_ogms3.pdf
- QAIM, M., JANVRY, A., 2003, Genetically Modified Crops, Corporate Pricing Strategies, and Farmers Adoption: The Case of Bt Cotton in Argentina. *Amer. J. Agric. Econ.* 85 :814-824.
- QAIM, M., 2009, The Economics of Genetically Modified Crops. *Annu. Rev. Resour. Econ.*, 1:665-93.
- , 2010, Benefits of Genetically Modified Crops for the Poor: Household Income, Nutrition, and Health. *New Biotechnology*, 27, 5.
- QAIM, M., KOUSER, S., 2013, Genetically Modified Crops and Food Security. *PLoS ONE* 8(6).
- REDENBAUGH K, HIATT, W., MARTINEAU, B., KRAMER, M., SHEEHY, R., SANDERS, R., HOUCK, C., EMLAY, D., 1992, *Safety Assessment of Genetically Engineered Fruits and Vegetables: A Case Study of the FLAVR SAVR Tomato*. Boca Raton, FL: CRC Press, 267.
- REDENBAUGH, K., KRAMER, M., 1994, Commercialization of a Tomato with an Antisense Polygalacturonase Gene: The FLAVR SAVRTM Tomato Story. *Euphytica*, 79: 293-297.
- RONALD, P., 2011, Plant Genetics, Sustainable Agriculture and Global Food Security. *Genetics*, 188(1): 11-20.
- ROYAL SOCIETY, T., 2009, Reaping the Benefits: Science and the Sustainable Intensification of Global Agriculture. The Royal Society, London.
- TRAYNOR, P., FREDERICK, R., KOCH, M., 2002, Biosafety in Agricultural Biotechnology: A Workbook for Training in Biosafety Assessment. Michigan State University under Cooperative Agreement No. DAN-A-00-91-00126-00.
- SEMARNAT, 2013, Informe de la Situación del Medio Ambiente en México. Compendio de Estadísticas Ambientales, Indicadores Clave y de Desempeño Ambiental. Edición 2012, México.
- SÉRALINI, G. E., CLAIR, E., MESNAGE, R., GRESS, S, DEFARGE, N, MALATESTA, M., HENNEQUIN, D., de VENDÔMOIS, J. S., 2012, Long Term Toxicity of a Roundup Herbicide and a Roundup-Tolerant Genetically modified maize, *Food Chem Toxicol*, 50(11):4221-31.

- TRAXLER, G., GODOY-AVILA, S., 2004, Transgenic Cotton in Mexico. *Ag-BioForum* 7: 57-62.
- VELUTHAMBI, K., GUPTA, A. K., SHARMA, A., 2003, The current status of plant transformation technologies. *Current Science*, 84(3)10.
- VON BRAUN, J., 1020, Food Insecurity, Hunger and Malnutrition: Necessary Policy and Technology Changes. *New Biotechnology*, 27, 5.
- WEITZE, M. D., PÜHLER, A., 2013, Improving biotechnology communication. *Biotechnol J.*, 8, 970-972.
- WILLIAMS, W. P., WINDHAM, G. L., BUCKLEY, P. M., PERKINS, J. M., 2005, Southwestern Corn Borer Damage and Aflatoxin Accumulation in Conventional and Transgenic Corn Hybrids. *Field Crops Res.* 91, 329-336.
- WU, F., 2006, Mycotoxin Reduction in Bt Corn: Potential Economic, Health, and Regulatory Impacts. *Transgenic Research* 15, 277-289.
- XU, K., X. XU, T. FUKAO, P. CANLAS, R. MAGHIRANG-RODRIGUEZ *et al.*, 2006, Sub1A Encodes an Ethylene Responsive-like Factor that Confers Submergence Tolerance to Rice. *Nature* 442: 705-708.
- YU, W., WANG, C., 2012, Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions, *Vermont Journal of Environmental Law*, 13:865-883.
- ZHANG, J. Z., BARAMPURAM, S., 2011, Recent Advances in Plant Transformation. In: *Plant Chromosome Engineering: Methods and Protocols*, Methods in Molecular Biology, James A. Birchler (ed.), 701.

Esta obra se terminó de imprimir y encuadernar
en el mes de mayo de 2015 en
PorrúaPrint.
República de Argentina núm. 17, Colonia Centro,
CP 06020, Delegación Cuauhtémoc, México DF.
Tel. 5704 7506

Los problemas del campo mexicano tienen diferentes causas, entre las que destaca la falta de tecnificación para aumentar la producción de alimentos. Estrategias que permitan aumentar la productividad vegetal deberán estar acordes con mantener un mínimo impacto ambiental para proteger la diversidad biológica.

Siendo la biotecnología vegetal moderna una herramienta neutra y útil en función del ingenio del biotecnólogo para resolver problemas específicos y regionales, puede y debe desarrollarse a la mexicana. El libro describe la situación actual del uso de esta herramienta del siglo XXI y plantea los beneficios potenciales y su posible aplicación para resolver problemas agrícolas.

El avance de la biotecnología en universidades y centros de investigación mexicanos representa una alternativa muy atractiva en términos de autonomía nacional. Es tiempo de iniciar diálogos basados en evidencias científicas que permitan a la sociedad disponer de información veraz y actualizada para tener opiniones y hacer elecciones con fundamento.

Este libro también es de gran utilidad para los tomadores de decisiones, puede servirles de referencia y consulta para el análisis del uso responsable de los cultivos genéticamente modificados, de acuerdo con el marco jurídico de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.



Impreso en Porrúa Print



ESTADO ACTUAL DE LOS CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN MÉXICO Y SU CONTEXTO INTERNACIONAL