

“Seguridad de los alimentos genéticamente modificados”

Sesión conjunta con la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales
Julio de 2005

Coordinadora: Académica Sonia Echeverri de Pinto

Introducción por el Académico Dr. Zoilo Cuéllar-Montoya,
Presidente de la Academia Nacional de Medicina

Al dar inicio a esta sesión académica extraordinaria, conjunta con la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, cuyo tema es la «*Seguridad de los alimentos genéticamente modificados*», me reconozco carente, totalmente, de conocimientos al respecto, razón por la cual mal hiciera en intentar siquiera realizar cualquier comentario sobre los cultivos transgénicos y los productos alimenticios obtenidos de ellos. Sin embargo, cuando doña Osiris Ocando, Directora Ejecutiva de Agro-Bio, me contactó y me explicó el objeto de su visita, consideré de la mayor importancia el tema y absolutamente acorde con los objetivos de la Academia Nacional de Medicina, razón por la cual encomendé a la Señora Académica Sonia Echeverri de Pimiento la coordinación de esta reunión. Adicionalmente, y de gran interés para esta Academia, es la presencia de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, con la cual nos complace compartir esta sesión.

No es la primera vez que estos muros escuchan temas agrícolas los cuales, necesariamente, representan un sector muy importante de la alimentación humana, puesto que el último Presidente de la Sociedad de

Medicina y Ciencias Naturales, el Profesor Juan de Dios Carrasquilla Lema, quien había tomado posesión del cargo en la sesión solemne que tuvo lugar en la noche del 22 de marzo de 1890, y cuyo período concluyó al inaugurarse oficialmente la Academia Nacional de Medicina, en la noche del 25 de abril de 1891, en el histórico Salón de Grados de la Universidad Nacional, con la presencia del entonces Presidente de Colombia, el doctor Carlos Holguín, fue un experto agricultor y, en dicha sesión, él tuvo el deber y el honor de darle inicio, con elocuente discurso¹⁰. Años atrás, el 15 de diciembre de 1871, cuando nació la Sociedad de Agricultores de Colombia, hizo parte del grupo de fundadores, cuyo primer Presidente fue el General Eustorgio Salgar, por ese entonces Presidente de los Estados Unidos de Colombia, y uno de cuyos ocho Vicepresidentes fue precisamente el doctor Carrasquilla¹¹. Tuvo papel preponderante en la publicación del que fuera órgano de dicha Sociedad, el periódico **El Agricultor**, desde el cual Carrasquilla, en su segunda época, a partir de 1879, figuró como Director, y desde dicha publicación, empezó Carrasquilla a orientar el sector, lo cual realizó hasta 1894, con la colaboración, como

¹⁰ CÁCERES, Humberto. *Academia Nacional de Medicina de Colombia. Itinerario Histórico 1873-1992*. Laboratorios ITALMEX, Editorial Presencia Ltda. Santa Fe de Bogotá, enero de 1993. Pp. 40 y 53.

¹¹ DE FRANCISCO ZEA, Adolfo. *Juan de Dios Carrasquilla, Hombre de Ciencia*. Academia Colombiana de Historia y Academia Nacional de Medicina. Ed. Guadalupe Ltda. Bogotá, 2004.

administrador, del Profesor Carlos Michelsen Uribe¹². El doctor Carrasquilla colaboró con el periódico con una columna fundamentalmente didáctica, que apareció en todos los números, la cual tituló «*Crónica Agrícola*»¹³. Tuvo el cargo de Comisario Nacional de Agricultura, durante la administración del general Julián Trujillo (del 1o. de abril de 1878 al 8 de abril de 1880^{14,15} cuando ocupaba la Presidencia de la Sociedad de Agricultores¹⁶, y dirigió el Instituto Nacional de Agricultura desde su creación, en 1880¹⁷, durante la primera administración del doctor Rafael Núñez, hasta 1885, año en el cual lo clausuró el Gobierno, con motivo de la guerra civil. Carrasquilla estableció el Instituto en la Quinta Segovia, en la antigua Huerta de Jaime, hoy Parque de los Mártires, con la ayuda y apoyo incondicional del Profesor Carlos Michelsen, por entonces jefe del Departamento Nacional de Agricultura. Carrasquilla desarrolló, en la Quinta Segovia, un plan de enseñanza científica de la agricultura. Su extensa experiencia agrícola le permitió tratar temas de interés nacional desde la Sociedad de Medicina y Ciencias Naturales, razón por la cual anoté que no era ésta la primera vez que se tocaban temas agrícolas en nuestra Academia, como el que hoy nos reúne en esta sesión conjunta.

El Doctor **Moisés Wasserman**, como Presidente de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, por invitación del Presidente de la Academia Nacional de Medicina, declaró abierta la sesión.

El Académico **Zollo Cuéllar-Montoya**, dio el uso de la palabra a la Dra. **Elizabeth Hodson de Jaramillo**, bacterióloga de la Universidad Javeriana; MSc. en Fisiología Vegetal y Genética de la Universidad Nacional de Bogotá; PhD de la Universidad de Nottingham, Gran Bretaña; Directora del Departamento de Biología de la Universidad Javeriana; Asesora de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, (FAO), del Instituto Internacional para la Conservación de los Recursos Genéticos, (IPGRI), y del *International Life Science Institute -ILSI-Nor Andino*. Es miembro Correspondiente de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales. Actualmente ocupa el cargo de Coordinadora Nacional del Proyecto GEF para Colombia, La Doctora Hodson tiene una amplia trayectoria en el tema de bioseguridad, evaluación y gestión de riesgos de Organismos Genéticamente Modificados y se desempeña también como

coordinadora del proyecto GEF, del Banco Mundial, para la creación de capacidades en bioseguridad en el marco del Protocolo de Cartagena.

Dra. Elizabeth Hodson Jaramillo:

Introducción a los organismos genéticamente modificados y la evaluación y gestión del riesgo

La importancia de haber reunido las dos Academias es la de ir profundizando cada vez más desde el punto de vista conceptual, porque tanto la Academia Nacional de Medicina como la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales son, por derecho propio, por ley, asesores del Gobierno en temas científicos, tecnológicos y de protección del usuario. El tema de bioseguridad ha ido adquiriendo cada vez más fuerza, más requerimientos de desarrollo y, para que todos los miembros de las distintas estancias y estamentos de la sociedad se involucren, necesitamos abrir más espacios y discutir cada vez más todos estos temas, todas las inquietudes y posibilidades que puedan surgir.

Como lo presentó el señor Presidente de la Academia Nacional de Medicina, estoy aquí tanto a nombre de la Universidad Javeriana como del Proyecto GEF, Banco Mundial-Bioseguridad Colombia y, precisamente, estamos tratando de articular todos estos esfuerzos.

La Dra. Hodson recordó, contextualizó lo que son los cultivos transgénicos y cuáles son los requerimientos alimenticios mundiales de toda la población: Necesitamos acceso a desarrollos tecnológicos en salud; debemos también tener alimentos suficientes, seguros y nutritivos, exentos de riesgos ambientales y a precios razonables. Debemos hacer, al mismo tiempo, promoción de prácticas agropecuarias ecológicamente amigables, en un contexto de sostenibilidad ambiental y debemos hacer conservación y uso sostenible de los recursos.

Las oportunidades que tenemos con todos los desarrollos científicos y tecnológicos son inmensos: los productos de la tecnología de genes pueden facilitar oportunidades de incidir en salud y en medio ambiente y también de incrementar la producción agrícola sostenible. Sin embargo, han surgido una serie de inquietudes y preocupaciones sobre posibles efectos de estos desarrollos y de las aplicaciones de estas tecnologías,

¹² DE FRANCISCO ZEA, A. *Juan de Dios Carrasquilla*, ... Op. Cit. P. 86.

¹³ DE FRANCISCO ZEA, A. *Juan de Dios Carrasquilla*, ... Op. Cit. P. 88.

¹⁴ RIAÑO, Camilo. *Juan de Dios Carrasquilla (1833 – 1908)*. En: Colección Médicos Célebres Colombianos. Laboratorios ITALMEX. Bogotá, 1º de diciembre de 1989. Respaldo del retrato del doctor Carrasquilla.

¹⁵ CARRIZOSAARGÁEZ, Enrique. *Linajes y Biografía de los Gobernantes de nuestra Nación*. Instituto Colombiano de Cultura Hispánica. Colección Quinto Centenario del Descubrimiento de América. Editorial Kelly. Bogotá, 1983. P. 748.

¹⁶ DE FRANCISCO ZEA, A. *Juan de Dios Carrasquilla*, ... Op. Cit. P. 88.

¹⁷ DE FRANCISCO ZEA, A. *Juan de Dios Carrasquilla*, ... Op. Cit. P. 91.

especialmente sobre el ambiente y sobre la salud, y ésto ha estimulado el desarrollo de mecanismos regulatorios que buscan garantizar la salud humana y animal, la seguridad ambiental y, en general, la inocuidad del alimento.

Introducción

Cuando hablamos de cultivos o plantas transgénicas estamos hablando de transformación genética, de tecnología de genes o tecnología del DNA recombinante. Son plantas que por esas técnicas se han modificado, se les ha insertado en forma estable un gen o se han modificado sus secuencias con el fin de conferirles características deseables seleccionadas.

La mayoría de características deseables de todos los organismos vivos y de los cultivos también son debidas a la acción de muchos genes, son poligénicas. Las características que podemos manipular con 1 ó 2 genes son bastante limitadas, lo cual tenemos que tener presente para no hacer modificaciones absurdas o irreales.

Cuando tomamos dos plantas y las cruzamos estamos mezclando dos genomas completamente distintos; al hacer este mejoramiento cruzado obtenemos, como producto, toda una mezcla de genes, por lo que tenemos que hacer selecciones a partir de las expresiones fenotípicas, en el caso de cultivos, para ver qué nos sirve y qué no nos sirve.

Cuando utilizamos la tecnología del DNA recombinante partimos de un genoma conocido, de una planta cuyas características genó y fenotípicas conocemos a las que les agregamos un gen ó un par de genes, para obtener un producto que es el mismo genoma que ya conocemos y sabemos su comportamiento, en donde le agregamos un párrafo que es el de nuestro interés.

Hay distintas formas de obtener plantas transgénicas, de las cuales las más utilizadas son: una que es la vía agrobacterium, que es una bacteria agronatural del suelo; es el ingeniero genético natural, el cual, al ser estudiado, ha sido transformado por métodos de DNA recombinante, por medio de los cuales eliminamos las características patogénicas y en vez de esos genes patológicos se insertan los genes que son de interés para el cultivo, con lo cual se los transfiere a la célula vegetal a través de un plásmido, uno de cuyos segmentos o PDNA de transferencia es el único segmento que se transfiere y se incorpora, en forma estable, al cromosoma vegetal. La otra forma es por diólística. Para que haya transformación exitosa se requiere que se inserte el gen en forma estable en el genoma.

Resumen del proceso

A partir de un gen de interés en donde se parte de un problema o de un limitante de producción en el campo, tenemos un gen que nos sirve para responder

a esa limitante; hacemos el trabajo de manipulación genética: aislamos el gen, lo clonamos, elaboramos un constructo en un vector de transformación, hacemos transformación y regeneración de las plantas en laboratorio, en condiciones controladas, hasta obtener plantas transformadas con el gen de interés y estas plantas transformadas entran a programas de mejoramiento convencional para su multiplicación e integración.

Se usa transformación genética porque hay una disminución del acervo genético para el mejoramiento tradicional. Estamos enfrentando uno de los problemas que hemos causado con la agricultura tradicional por estar seleccionando las semillas más grandes o más rendidoras; hemos ido eliminando un poco los parientes silvestres, más rústicos y que son los que tienen las características de resistencias o tolerancias a plagas y patógenos; hemos disminuido el acervo genético y de esas especies no tenemos genes a los cuales acudir para que nos solucionen los problemas. Usamos transformación genética porque pueden transmitir características fenó o genotípicas deseadas, de una forma muy controlada, en donde la modificación es mínima. Podemos transferir, con la tecnología del ADN recombinante, características de una especie a otra; estamos aumentando la variabilidad genética y estamos cruzando barreras biológicas; encontramos genes de interés en una especie y podemos transferirlos a otra que los necesita. Disminuye el tiempo necesario para introducir determinadas características comparado con los programas de mejoramiento agrícola tradicional (entrecruzamiento de polen, injertos, etc.).

En lo que ha sido el desarrollo de los cultivos genéticamente modificados, la primera generación es una generación de cultivos con características agronómicas de interés, resistencia a insectos, tolerancia a herbicidas, en donde el beneficiario ha sido el agricultor: por eso el público todavía no percibe los beneficios de los cultivos genéticamente modificados.

La segunda generación viene con características y mejoras nutricionales en donde el beneficiario va a ser el consumidor y probablemente el conocimiento y la aceptación de los cultivos genéticamente modificados va a incrementarse.

La tercera generación viene desarrollándose con características industriales, como para procesamiento, en donde el beneficiario principal va a ser la industria.

Estado actual en el mundo de los cultivos genéticamente modificados

El primer estudio realizado, hacia 1996, indica que para el año 2004, alcanzamos 81 millones de hectáreas de cultivos genéticamente modificados en el mundo; podemos observar que está creciendo en países en desarrollo.

En este momento, en el mundo tenemos el 56% de soya transgénica; el 28% de algodón es transgénico.

co; el 19% de la canola es transgénica y el 14% del maíz es transgénico. Es la tecnología que más rápidamente ha sido aceptada a nivel mundial: en 10 años han crecido rápidamente.

En Colombia, para el 2003, tuvo lugar la primera aprobación comercial, con evaluaciones previas por parte del ICA, con 5000 hectáreas de algodón en Córdoba; en el 2004 ya eran 23.033 hectáreas. Hay una serie de ventajas agronómicas, económicas por rendimiento y disminución de costos de producción y por reducción en plaguicidas, por ejemplo; ventajas ambientales al reducir el uso de plaguicidas; y sociales, beneficios para el agricultor quien obtiene mayores rendimientos por menos plagas y enfermedades; es amigable para el usuario, porque hay una mejora en tiempo y labores y hay una seguridad para el agricultor; en aspectos ambientales, se ha encontrado incremento en biodiversidad y mejora en la calidad de agua, porque hay menos contaminación, hay protección de la vida silvestre y la de artrópodos benéficos; facilita adopción de prácticas de conservación agrícola, por ser métodos más sostenibles; pero sin embargo, se han generado una serie de preocupaciones.

Bioseguridad: en el contexto del convenio de diversidad biológica y del protocolo de Cartagena, se considera el conjunto de políticas y procedimientos adoptados con el fin de garantizar la seguridad de las aplicaciones de la biotecnología moderna. Todo país debe implementar un sistema de bioseguridad y regular la utilización de organismos genéticamente modificados y sus productos. En el contexto del protocolo, en general, el plan es el de garantizar la seguridad del uso de las aplicaciones de la biotecnología moderna. Debemos recordar que esto está vigente desde antes de que se aprobaran los primeros cultivos y productos biotecnológicos, con la aplicación de una serie de evaluaciones de riesgo. Han venido desarrollándose una serie de normas que buscan garantizar una buena aplicación y evitar la afectación al usuario con las aplicaciones de los avances tecnológicos; todas las evaluaciones de posibles riesgos asociados con utilización de organismos genéticamente modificados se realizan, caso por caso, y paso por paso, previo a su aprobación para la liberación comercial y no hay un sólo producto de la tecnología del ADN recombinante en el mercado que no haya sido sometido a una evaluación rigurosa, antes de ser liberado para la venta. Hay una serie de consideraciones éticas en estas evaluaciones tales como efectos en salud, en seguridad alimentaria, impacto ambiental, riesgos y beneficios percibidos, bienestar, calidad de vida, costos; también se ha considerado el costo del no uso, sobre todo desde el punto de vista de los avances médicos que han permitido todos los avances tecnológicos y cuál hubiera sido el costo de aplicar una moratoria a una serie de productos que han sido desarrollados y que han servido para salvar vidas, vacunas, insulinas, interferón, conside-

raciones que tenemos que tener en cuenta al hacer estos estudios, donde debe brillar la responsabilidad social y la transparencia en la búsqueda de la equidad. Inclusive se deben tener en cuenta aspectos culturales y religiosos.

Preocupaciones que se han suscitado

Efectos en salud humana y animal, efectos en seguridad alimentaria, efectos socioeconómicos y consideraciones éticas y religiosas.

Debemos pensar en cuál es la diferencia entre un científico y un no científico cuando debaten en biotecnología: el científico no está seguro de nada y el no científico está seguro de todo.

El científico analiza las características del organismo genéticamente modificado, el carácter o el gen introducido y su producto, el ambiente en el que va a ser liberado, la interacción con otros organismos y la aplicación o uso propuesto; realiza evaluaciones en salud humana, evaluaciones del producto final como alimento y evaluaciones ambientales.

En salud humana se estudia la alergenidad, la toxicidad, la resistencia antibiótica y el potencial de transferencia de genes; se estudia la calidad nutricional y la equivalencia de composición con su alimento comparable, no transformado genéticamente, es decir, con el convencional; los contenidos de proteína, aminoácidos, grasas, cenizas, fibras, la digestibilidad y la biodisponibilidad y exposición en la dieta. Debemos recordar que la soya y el maíz o sus derivados entran en la composición de alrededor del 85% de los productos alimenticios procesados y, queramos o no, venimos ingiriendo esto desde hace más de 10 años.

Por otro lado, hay estudios mundiales que concluyen que los riesgos de los productos biotecnológicos no son fundamentalmente diferentes de los de los productos convencionales. Los alérgenos han existido siempre y van a seguir existiendo.

La FAO, la OMS, la Unión Europea y distintos grupos de Academias de Ciencias, han publicado estudios al respecto. Sin embargo, dicen, deben estudiarse cuidadosamente los posibles impactos del nuevo gen y sus productos: nos tenemos que remitir a una capacidad muy buena en bioseguridad.

En relación con la inocuidad de los alimentos provenientes de organismos genéticamente modificados, después de una década de comercialización, no hay un sólo caso documentado, con evidencia científica, de efecto nocivo en la salud por consumo de este tipo de alimentos.

Tenemos un marco internacional, principalmente en lo que tiene que ver con el convenio de biodiversidad biológica y todos los documentos relacionados, como es el Protocolo de Cartagena, los documentos de FAO y OMS como el *Codex alimentarius*, los que tienen que ver con recursos genéticos y fitogenéticos, protec-

ción sanitaria y fitosanitaria, los que tienen que ver con propiedad intelectual como la Organización Mundial del Comercio; tenemos, en el marco regional, los acuerdos de la anterior Junta de Cartagena, hoy Comunidad Andina de Naciones y una serie de códigos de conducta.

Desde el punto de vista macro del país, tenemos una Constitución Política, principalmente los artículos 80 y 81, la Ley 165 que se refiere al Convenio de Diversidad Biológica, la 599 que es el Código Penal, que describe acciones para actos de investigación, para manipulación de genes, contaminación, recursos naturales, etc., la 740 que es la del Protocolo de Cartagena.

En el sector agropecuario tenemos una buena cantidad de normas y, especialmente, aquellas relacionadas con organismos genéticamente modificados; tenemos la Constitución y los Procedimientos del Consejo Técnico Nacional Agrícola para productos agrícolas y la del pecuario y los procedimientos para la evaluación de riesgo.

En el sector ambiental, lo relacionado con licencias ambientales y una gran cantidad de legislación que busca proteger el ambiente y los recursos naturales.

En el sector salud hay medidas sanitarias en salud humana que normatizan actividades científicas y tecnológicas específicas, las que tienen que ver con organismos genéticamente modificados, por ejemplo, el establecimiento de las salas especializadas que equivalen a los consejos técnicos, agrícolas y pecuarios; la sala especializada de alimentos, que nos habla de los análisis de éstos; el Decreto 3075 de 1997 y el *Codex alimentarius*. Hay en el país procedimientos que buscan garantizar la seguridad del usuario. Fuera de eso, podemos acudir a una serie de organizaciones internacionales para evaluar la seguridad de los productos provenientes de la biotecnología como la *FAO*, la *OMS*, la Organización para la Cooperación Económica.

En bioseguridad existe toda una serie de normas, pero dado que teníamos que implementar el Protocolo de Cartagena, se estableció, y está en ejecución, el Proyecto interinstitucional *GEF* Banco Mundial, que tiene que ver con el desarrollo de capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad. Los participantes en este Proyecto son el Departamento Nacional de Planeación, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural con su Instituto Colombiano Agropecuario *ICA*, que es la autoridad competente para los usos de la biotecnología agrícola y pecuaria, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial con su Instituto Alexander von Humbolt, autoridad y aplicación para todo lo que tiene que ver con protección ambiental y recursos naturales; el Ministerio de la Protección Social con su Instituto de Vigilancia y Medicamentos - *INVIMA*, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colciencias y el Centro

Internacional de Agricultura Tropical. Los objetivos son: 1) el desarrollo de un marco normativo nacional y la articulación entre los distintos ministerios y autoridades competentes; 2) desarrollo de capacidades institucionales en bioseguridad de cuyo principal componente es la capacitación y la divulgación a todos los estamentos de la sociedad de todas estas normas; 3) establecimiento de un mecanismo de intercambio de información; 4) establecimiento de centros de excelencia, creación de capacidad técnica y científica a través del establecimiento de un laboratorio central, nodos de apoyo y desarrollo de proyectos de investigación relacionados con bioseguridad.

A continuación, el Presidente dio el uso de la palabra al Ing. agrónomo **Juan Carlos Batista**, Director de Calidad Agroalimentaria del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria *SENASA* de Argentina, especializado en gestión de la calidad en el Instituto Tecnológico de Buenos Aires -*ITBA*-, República Argentina, y en la evaluación del Impacto Ambiental, en la Universidad Tecnológica Nacional de Buenos Aires. Miembro Honorario del Comité de Biotecnología del *International Life Science Institute -ILSI-*, de la ciudad de Buenos Aires. Cuenta con 27 años de experiencia en sanidad y calidad agroalimentaria. Desde 1997, se desempeña como director de Calidad Agroalimentaria del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria -*SENASA*- de la República Argentina. Es miembro de la Comisión Nacional de Alimentos de su país y se ha desempeñado como docente en varias Facultades de ciencias agrarias de reconocidas instituciones académicas de la Argentina. Es autor de veinte publicaciones sobre temas relacionados con el agro, el comercio, la producción de alimentos y los organismos genéticamente modificados. Ha representado a su país ante la Unión Europea, Japón, Canadá y Brasil, entre otros países y ha participado en las reuniones de Codex Alimentarios de la *FAO* para las Comisiones de Etiquetado de Alimentos, Cereales, Legumbres y Leguminosas, Frutas y Hortalizas, Aditivos y Contaminantes, Sistemas de Inspección y Certificación para la Importación y Exportación de Alimentos. Ha ocupado cargos como consultor en la Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas (*FAO*), de las Empresas Agropecuarias y de Agronegocios de la República Argentina y del Instituto Interamericano de Cooperación Agrícola -*IICA*-.

Ingeniero Agrónomo Juan Carlos Batista:

Seguridad de los alimentos genéticamente modificados

Hoy en día se utilizan sistemas preventivos para saber sobre la calidad de los alimentos y así, las autoridades sanitarias de los distintos países aprueban los alimentos.

Objetivo

El objetivo de los análisis de riesgo es ofrecer un marco para su realización en relación a los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos.

Análisis de riesgo

El análisis de riesgo tiene tres componentes:

1. Evaluación del riesgo.
2. Gestión, administración y control del riesgo.
3. Comunicación del riesgo.

Evaluación del riesgo

Identificación del peligro

La evaluación de la inocuidad tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional y reunir información sobre su carácter y gravedad. Se sigue un método estructurado de la evaluación de la inocuidad del alimento.

Los datos e informaciones deben estar basados en sólidos principios científicos, porque la evaluación del riesgo no se basa en comentarios, en artículos periodísticos, bibliografía comúnmente utilizada, sino que se basa en hechos concretos, demostrados desde el punto de vista de la ciencia, reconocidos internacionalmente.

La identificación del peligro corresponde a la identificación de los agentes biológicos, químicos o físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un alimento o en un grupo de alimentos, en particular.

Caracterización del peligro

Ya es una evaluación cuantitativa o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, asociados con el peligro en cuestión.

Esta evaluación tiene en cuenta también la relación dosis-reacción, la determinación de la relación existente entre la magnitud de la exposición a un agente químico, biológico o físico y la gravedad o la frecuencia de los efectos adversos para la salud que dicho agente puede producir, conceptos que se deben tener en cuenta para el análisis de riesgos de alimentos en general.

La evaluación de la exposición es cuali y cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, físicos o químicos así como mediante la exposición procedente de otras fuentes.

Los factores que se deben tener en cuenta para la evaluación de la exposición son: la frecuencia de la contaminación de los alimentos por el agente patógeno, principalmente debido a contaminación de tipo microbiológico; el nivel del agente patógeno de los alimentos a lo largo del tiempo, los hábitos de consumo de la población o de las comunidades a las cuales

están dirigidos esos alimentos; la función del manipulador de alimentos; la fuente de contaminación, teniendo en cuenta el concepto de contaminación usado; la cantidad de contacto manual directo con el producto y el efecto que pueden producir las relaciones indebidas entre tiempo y temperatura ambiental, transporte, almacenamiento, utilización del alimento, sea en un depósito, en una góndola, en un supermercado o en la casa de un consumidor.

La caracterización del riesgo es la estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva. El concepto moderno reconocido por el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, modifica un viejo concepto del riesgo 0 o riesgo nulo, para hablar de riesgo mínimo aceptable. En el caso de alimentos, igual que en el caso de fármacos, se trabaja con este concepto de riesgo mínimo aceptable, interpretando que el riesgo 0 es muy difícil de conseguir o prácticamente imposible poderlo llevar a cabo.

A su vez, evalúa la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o efectos potenciales, para una población, sobre la base de identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición a ese peligro.

La evaluación cualitativa del riesgo está basada en datos que permiten establecer una clasificación de los riesgos, según su gravedad, o separarlos en categorías descriptivas. En dicha clasificación se pueden tener en cuenta los siguientes aspectos: la probabilidad de que el producto esté o no contaminado en su origen; la capacidad del alimento de soportar o no el crecimiento del agente patógeno en cuestión; la manipulación indebida del alimento o el hecho de que éste se someta a un proceso térmico.

En todos los aspectos vinculados al control del riesgo se hace referencia al proceso para poder ponderar las distintas políticas posibles, a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo, y si corresponde, elegir o aplicar acciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

En la gestión de riesgos en alimentos se tiene en cuenta la proporcionalidad del control sobre la base de la evaluación del peligro y, a su vez, se tienen en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de riesgos y el factor de vigilancia tras la puesta en el mercado de cualquier alimento, con medidas apropiadas en circunstancias específicas: su necesidad y utilidad deberá considerarse también, caso por caso.

La comunicación del riesgo la definimos como el intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo, entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del mismo, los consumidores y otros interesados, como es el caso de las autoridades reguladoras o los factores de decisión de los países o a nivel internacional.

La comunicación del riesgo debe promover un mayor conocimiento y comprensión de las cuestiones concretas, sometidas a examen durante el análisis de riesgo, y promover la coherencia y la transparencia de la formulación de acciones o recomendaciones relativas a la gestión del riesgo. A su vez, debe proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones propuestas en materia de gestión, para mejorar la efectividad y la eficacia de los análisis de riesgo, fortalecer las relaciones de trabajo entre los participantes, fomentar la comprensión pública del proceso con miras a aumentar la confianza e inocuidad de los suministros alimentarios, promover la participación adecuada de todas las partes interesadas, intercambiar información en relación con las preocupaciones de las partes interesadas sobre riesgos asociados.

Evaluación de riesgos de alimentos derivados de plantas modificadas genéticamente, alimentos derivados de la biotecnología moderna o alimentos transgénicos

La mayoría de las autoridades nacionales han considerado que son necesarias las evaluaciones específicas y se han establecidos sistemas específicos para una evaluación rigurosa de los alimentos genéticamente modificados, relativos tanto a la salud humana como al medio ambiente; por lo general, no se han realizado evaluaciones similares para los alimentos tradicionales, por lo tanto, hay una diferencia significativa en el proceso de evaluación, antes de la comercialización, para estos dos grupos de alimentos.

La evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados generalmente investiga los efectos directos sobre la salud, es decir, la toxicidad; las tendencias a provocar una reacción alérgica, los conceptos basados en alergenicidad; los componentes específicos con sospecha de tener propiedades nutricionales diferentes; la estabilidad del gen o de los genes insertados; los efectos nutricionales intencionados asociados con la modificación genética y cualquier efecto no deseado que podría producirse como consecuencia de la inserción genética.

Se caracteriza por evaluar un alimento completo o un componente del mismo, en relación al homólogo convencional apropiado, es decir, sobre un alimento ya conocido; toma en consideración los efectos intencionales como los no intencionales; identifica los peligros nuevos o alterados y los cambios de interés para la salud humana que se producen, en los nutrientes claves.

Desde el punto de vista de las regulaciones, hay seis organizaciones, casi todas ellas nacionales, que han servido de base para el trabajo, ya sea porque son grandes consumidores de alimentos o ya sea porque son productores o exportadores de alimentos. Todas estas organizaciones han participado en todas

las recomendaciones del *Codex alimentarius* con aportes de criterios básicos para las regulaciones de los países:

1. Comité Científico de la Unión Europea sobre la evaluación de organismos genéticamente modificados -*EFSA*-.
2. Autoridad alimentaria en Australia y Nueva Zelanda -*ANSFA*-.
3. Organización para la Cooperación del Desarrollo Económico -*OCDE*-.
4. Las tres agencias de los Estados Unidos, el Departamento de Agricultura, la Agencia de Protección Ambiental y la Administración de Drogas y Alimentos.
5. Ministerio de Salud de Canadá.
6. En el caso de Argentina, la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria y el *SENASA*, que se dedican a este tipo de evaluaciones.

La Unión Europea tiene varios participantes: comienza con el sector industrial, con el solicitante, para poder aprobar un evento de transformación, como es la tecnología correcta; la primera evaluación la hace una autoridad nacional sobre la base de la comprobación de las características presentadas, evalúa los riesgos para el hombre y para el ambiente, de lo cual puede producirse un rechazo o una aprobación. En el caso que produzca una aprobación, pasa a la Comisión Europea, integrada por 25 países, y esta lo deriva sobre el Consejo de Ministros, el cual realiza una segunda evaluación de la cual puede provenir un rechazo o una aprobación. En el caso que se emita una aprobación, la solicitud vuelve a la Comisión Europea y, en el caso en que no haya acuerdo, por consenso, la Comisión puede someter la aprobación a un Comité de Conciliación que, en realidad, funciona como un comité más político que científico; simultáneamente enviará la evaluación del *EPSC*, que es de tipo científico.

En el caso de la Autoridad Alimentaria de Australia y Nueva Zelanda, que desarrolla estándares alimentarios con los cuales se evalúa la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, se debe anotar que esta ha sido recientemente reemplazada por Estándares Reglamentarios de Australia y Nueva Zelanda, cuya función primordial seguirá siendo el desarrollo de los estándares alimentarios que serán posteriormente utilizados en ambos países y la autoridad notificará posteriormente esos estándares al nuevo Consejo de Ministros de Regulación Alimentaria para ambos países, los que deben basarse en criterios científicos y técnicos, de acuerdo con los objetivos de la Ley de Estándares Reglamentarios de Australia y Nueva Zelanda, de 1991, en relación con la protección de la salud, la seguridad pública y la información de los consumidores.

La *OCDE* ha producido muy buenos documentos sobre los criterios a tener en cuenta para la evaluación

de organismos genéticamente modificados y, si bien, esta no es una organización de carácter científico, debido a que está en la medida sostenida por los países desarrollados, es una organización con claros fines hacia el desarrollo económico y los proyectos sociales y ambientales, con lo cual ha hecho una contribución importante para los criterios que posteriormente se han debatido en las instancias del *Codex alimentarius* y que hoy, también, son debatidos en muchos países que tienen regulaciones al respecto. Contribuye al desarrollo económico mundial y a la construcción de una economía mundial sana y contribuye al desarrollo del comercio mundial de carácter multilateral y no discriminatorio.

El Departamento de Agricultura de Estados Unidos basa sus controles en la ley federal sobre plagas de las plantas, ley de carácter cuarentenario, y el organismo que tiene a su cargo este tipo de controles es el Organismo de Sanidad Animal y Vegetal que funciona en el Departamento de Agricultura de Estados Unidos.

La Agencia de Protección Ambiental reglamenta también sus controles sobre la base de la Ley Federal sobre Insecticidas y Fungicidas y la Ley Federal sobre Alimentos Medicamentos y Cosméticos, que también la aplica la *FDA* en los Estados Unidos.

La *FDA* basa su accionar en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y su código regulatorio, según los Estados Unidos, es una regulación suficiente para la evaluación de los alimentos que provengan de organismos genéticamente modificados.

En el caso particular de los Estados Unidos, no hay una aprobación formal, como en los países con legislaciones en el derecho romano, sino que se le contesta al solicitante una declaración de que están satisfechos con los datos presentados sobre inocuidad del alimento y se le dice cuál su responsabilidad de poner el alimento en el mercado y se le aclara que es también una facultad de la *FDA* ordenar el retiro de la mercancía en el caso que considere que el alimento pueda no ser inocuo.

El marco regulatorio de Argentina sí es específico para el caso de los alimentos genéticamente modificados porque, a partir de 1991, con el análisis de gestión de riesgos asociados a ensayos a campo para la autorización de cultivos extensivos de organismos genéticamente modificados. En Argentina hay una tradición importante de la industria semillera, debido a que se encuentra en el hemisferio sur y Estados Unidos se encuentra en el hemisferio norte, de producir semillas en dos cosechas en el año y poder ganar así un año agrícola para el caso de los semilleros de Estados Unidos, teniendo así los primeros ensayos en biotecnología en la década del 80, para lo cual fue necesario tener las primeras reglamentaciones ambientales a partir de 1991. Hay, en Argentina, tres niveles de evaluación: 1) la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, que realiza las evaluaciones

sobre el impacto ambiental de los organismos genéticamente modificados; 2) el *SENASA*, organización que realiza la evaluación sobre la aptitud para el consumo humano y animal; 3) evaluación sobre el impacto comercial para la aprobación de eventos de transformación que lo realiza la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios. La industria de granos representa, en términos de comercio, 34% para exportación y solamente el 16% para mercado interno, por lo tanto, para todos los productores de la industria, es más que importante el mercado exterior frente a lo que es el mercado interior.

La legislación Argentina se basa en cinco normativas, teniendo como última legislación la del año 2002 sobre los fundamentos del *Codex* y que crea los criterios para la evaluación de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados, basados en estudios, caso por caso, cuyos datos de información deben estar sustentados en sólidos principios científicos, obtenidos por métodos apropiados y analizados mediante adecuadas técnicas estadísticas, debiendo ser de cantidad y calidad suficientes, que permitan realizar una evaluación científica.

Las empresas que deseen aprobar sus productos deben presentar una descripción de la nueva variedad, una descripción de la planta base y su utilización como alimento; una descripción del organismo, sus modificaciones genéticas, la caracterización de la modificación y la evaluación de inocuidad sobre la base de las sustancias expresadas, el análisis de los componentes esenciales, la evaluación de los metabolitos, la elaboración del alimento y la modificación nutricional así como cualquier otra modificación que sea necesario solicitar.

La valoración científica debe proporcionar una descripción completa de la planta base, apoyada en el nombre común usual, el nombre científico y la clasificación taxonómica, la historia del cultivo y su desarrollo, la información pertinente sobre el genotipo y el fenotipo de la planta base, incluida la toxicidad o alergenicidad que se conozca y la historia del uso inocuo para el consumo alimentario.

La descripción de la modificación genética debe contener información sobre el método específico, sobre el ADN utilizado para modificar la planta, organismos huéspedes intermedios y la caracterización de todos los componentes genéticos, incluidos los genes marcadores, agentes reguladores y otros elementos que incluyan, el tamaño de la identidad, la localización y orientación de la frecuencia en el vector y en la construcción final y la función del gen incluido.

La caracterización de la modificación genética, la organización del material genético, la identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado o creado por las sensaciones de ADN genómico, hace necesario que se tenga la mayor información posible sobre cómo se realiza la transgénesis. A su vez, la modificación genética y el producto expresado, cuál

es el producto génico, la función del producto génico, si es una toxina, si es una proteína que tiene funciones enzimáticas solamente, la descripción fenotípica de los nuevos rasgos; el nivel y el lugar de la expresión en la planta, si es en el grano, en la hoja, en la raíz o en el tubérculo; la cantidad de producto o productos génicos, todo lo cual hace que los elementos que tenemos que tener en cuenta sean: el concepto de riesgo mínimo aceptable vs riesgo cero y a su vez el nivel de riesgo aceptable para los alimentos obtenidos por vía de tecnología moderna, que será consistente con los alimentos convencionales. El nuevo alimento debe ser tan seguro como el alimento conocido y no menos nutritivo que ese alimento.

El principio para la evaluación es el de la equivalencia sustancial, la cual se basa en cinco conceptos: el conocimiento sobre el origen del alimento, la naturaleza del alimento, la composición, el uso intencionado y la historia de uso seguro. El enfoque es más específico que los convencionales y, a su vez, termina siendo la llave de entrada para la evaluación de la inocuidad y de la nutrición alimentaria. No constituye por sí mismo una evaluación y se emplea para determinar analogías y diferencias entre el nuevo alimento y el producto homólogo convencional. Sobre esta base podemos encontrar tres casos: el organismo genéticamente modificado o el producto alimentario es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional; el organismo genéticamente modificado o el producto alimentario es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional excepto por unas pocas diferencias claramente definidas; el organismo genéticamente modificado o el producto alimentario no es sustancialmente equivalente a la contraparte convencional, ya sea por diferencias o por no existir, porque es un alimento nuevo. Según estos parámetros, seguimos vías de evaluación diferentes: el primero de los casos es un ejemplo de las hojas RR resistentes a glifosato; el segundo de los casos es el del maíz BT o el algodón BT caso en el cual sabemos dónde está la diferencia.

La finalidad de la evaluación de la inocuidad es llegar a la conclusión con respecto a si el nuevo alimento es igualmente seguro y no menos nutritivo que el producto homólogo convencional con el cual se ha comparado y, a su vez, la evaluación de la inocuidad deberá siempre estar dispuesta a reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original. Se evalúan los efectos intencionales y los no intencionales y dentro de los no intencionales, cuáles pueden ser los efectos predecibles y los efectos inesperados.

Evaluaciones de tipo nutricional

Se utiliza información sobre los patrones conocidos, su utilización y consumo de alimento y sus deri-

vados, para estimar la ingesta probable de alimento que procede del organismo genéticamente modificado. La ingesta prevista del alimento se utilizará para evaluar las consecuencias nutricionales de la modificación del contenido de nutrientes a los niveles habituales y máximo de consumo y al basar la estimación en el consumo probable más elevado se garantizará la detección de toda posibilidad de aspectos nutricionales indeseados. Se deberá prestar atención a las características fisiológicas y a las necesidades particulares de grupos específicos de la población como lactantes, niños, mujeres embarazadas o que estén amamantando, ancianos y personas con enfermedades crónicas o con su sistema inmunológico disminuido.

Sobre la base de repercusiones nutricionales y las necesidades alimenticias de los subgrupos será, quizás necesario, efectuar evaluaciones nutricionales adicionales; así mismo, es importante verificar el grado de biodisponibilidad del nutriente modificado y establecer en qué medida está; éste permanece estable a lo largo del tiempo y durante su elaboración y almacenamiento. De nada nos serviría tener un producto enriquecido en hierro o en determinado aminoácido si este no estuviera biodisponible para los consumidores.

Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para la evaluación cabal de la inocuidad, se podrán pedir estudios en animales, adecuadamente diseñados con el alimento entero. Son sumamente escasas las posibilidades de que un gen se transfiera de plantas y productos alimenticios derivados a microorganismos intestinales o a células humanas. Hacemos este comentario porque, varias veces, en publicaciones, surgió esta alternativa. Como la ciencia nunca dice que sí o que no al cien por ciento o al cero por ciento, decimos que son sumamente escasas las posibilidades de que esto ocurra.

Se solicita, en las empresas, estudios sobre proteínas en general, lípidos totales, cenizas, fibra cruda, hidratos de carbono, calcio, fósforo, humedad, etc., esta información debe ser presentada con el control, el alimento genéticamente modificado y la literatura que hay sobre ese componente en esa especie; se maneja con estudios estadísticos de "test de medias estadísticas" de las poblaciones analizadas. Los análisis que se hacen y se evalúan son miles.

En resumen, para la evaluación de los aspectos nutricionales tenemos en cuenta: proteínas, lípidos, carbohidratos y cenizas, aminoácidos esenciales, algunos antinutrientes y metabolitos secundarios, algunos minerales y vitaminas. La información que se solicita es: la composición química, cuali y cuantitativa, de los organismos genéticamente modificados o de los alimentos derivados del mismo y su vinculación con la contraparte convencional; la caracterización funcional de los genes y la biodisponibilidad de nutrientes.

El número de estudios adicionales dependerá de la clasificación del alimento modificado genéticamente

o de los componentes alimentarios así modificados. En cualquier otro caso se debe seleccionar detenidamente la naturaleza y el alcance de los estudios adicionales, teniendo en cuenta la fuente y la composición del alimento genéticamente modificado, su ingestión potencial y si se destinará a una aplicación específica a un caso en particular.

Cuando se hace una evaluación concreta, sí se realiza una evaluación toxicológica sobre las modificaciones introducidas, las diferencias identificadas, comparando un alimento con su contraparte tradicional. En otros casos se debe realizar un análisis completo.

Para los casos de toxicidad se trabaja con toxicidad aguda o con toxicidad subcrónica; para la primera, los ensayos que se solicitan están referidos a ratas, generalmente a ensayos de muy corto plazo, 8 ó 9 días, con dosis variables de las toxinas; las observaciones se hacen dos veces por día, se hace sacrificio de los animales y su respectiva necropsia para observar 30 ó 40 tejidos.

En el caso de toxicología subcrónica se trabaja con ensayos a 13 semanas, con distinto tipo de dieta, con 400 animales divididos en grupos de 20, en condiciones estandarizadas de temperatura, humedad y luz, en bioterios especializados y se hacen observaciones de mortandad dos veces al día, peso corporal semanalmente, consumo de alimentos los primeros días y después semanalmente y las observaciones clínicas una vez por día. Concretamente: se hace necropsia y análisis en 40 tejidos y se sigue una metodología bioestadística para el análisis de todos los resultados.

Se solicita la identificación de las toxinas conocidas presentes en las especies donantes o receptoras; la identificación de las nuevas sustancias, con actividad tóxica, codificadas por el o los transgenes; la similitud de productos de expresión con toxinas conocidas; en casos específicos se podrán solicitar ensayos de toxicología subcrónica o crónica.

El tercer aspecto que se tiene en cuenta está vinculado con alergenicidad de los nuevos alimentos.

En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes estén presentes en los alimentos, es necesario realizar una evaluación sobre la alergenicidad potencial de los mismos, la cual se basará en la aplicación de varios criterios combinados, dado que para el estudio de los alérgenos no es suficiente el conocimiento o el resultado de uno sólo de los estudios: se deberá desalentar la transferencia de genes generalmente alérgenos y de aquellos que se sabe que generan enteropatías sensibles al gluten en los individuos sensibles a menos que esté documentado que el gen transferible no forma parte de un alérgeno o de una proteína responsable de enteropatías sensibles en el caso del gluten; la evaluación de las nuevas proteínas expresadas en alimentos derivados de plantas modificadas, es necesario para determinar toda función que

puedan cumplir la generación de enteropatías sensibles al gluten, en caso de que el material genético introducido se haya obtenido de trigo, avena, cebada, centeno y otros cereales afines.

En la evaluación de la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas debe aplicarse una estrategia basada en un árbol de decisiones. Cuando el gen transferido se obtenga de una fuente con antecedentes conocidos de alergenicidad, la evaluación debe centrarse, inicialmente, en la actividad inmunoquímica de la proteína recién introducida con la inmunoglobulina E en suero sanguíneo de individuos con alergias conocidas a la fuente del material genético transferido.

Las alergias afectan, en general, de 6 a 8 % de los niños y de 1 a 2 % de los adultos; hay 26 alérgenos conocidos que se presentan en 17 alimentos; son un grupo reducido de proteínas de origen animal y vegetal, de un peso molecular también conocido; no existe un solo parámetro que pueda definir un alérgeno y existen una serie de parámetros fisicoquímicos que son compartidos por los alérgenos conocidos; sobre la base de ensayos bioinformáticos de homología de secuencia de aminoácidos contiguos, comparados con una base de datos, se crea un árbol de decisiones. Se hace un análisis de digestión *in vitro*, se pide información del uso de esa proteína, se conoce la fuente de esa proteína y, en el caso que sea necesario, se hacen los estudios de reactividad.

Discusión y comentarios

El Académico **Moisés Wasserman** se refirió a la oposición que hay, especialmente en Europa, contra los cultivos transgénicos y comentó que es muy importante tratar este tema en las Academias, puesto que estas deben jugar un papel fundamental para que la sociedad tome decisiones en forma sensata. Posiblemente el problema radica en llevar al extremo un cierto principio de la precaución el cual, tenido así en cuenta, habría una abstención en todo y, siempre existirá la duda. Es importante saber qué puede hacer la ciencia y qué no puede hacer en este sentido: sabemos que hay una discusión que tiene componentes éticos y culturales y no es una discusión meramente científica. ¿Qué es lo que puede hacer la ciencia? Puede describir los peligros, puede medir los riesgos, puede hacer estudios costo-beneficio, puede construir modelos que permitan predecir, con mayor o menor precisión, los eventos resultantes, a partir de decisiones alternativas que toma la sociedad. ¿Qué es lo que no puede hacer la ciencia? No puede ofrecer certeza absoluta porque la certeza absoluta no existe y no puede decidir sobre opciones de valor. El Comité que formó Colombia está constituido por interesados y por técnicos. El caso británico debería ser reproducido porque ellos, en el 2003, decidieron la introducción de los cultivos transgénicos en Gran Bretaña después de discusiones triparti-

tas, una parte el Gobierno, otra parte la ciencia, con sus universidades y paneles de la sociedad civil. Este es uno de los distintos desarrollos de la biotecnología en donde las Academias deben intervenir, por la capacidad de juicio científico y, más aún, por la reflexión ética que existe en el interior de las mismas, que es fundamental para que estos procesos se incorporen.

El Académico **Luis Alejandro Barrera**, a los comentarios hechos por el Dr. Wasserman, agregó el aspecto social: cómo se va a resolver el problema de la falta de alimentos y luego las implicaciones en cuanto a la distribución de ingresos. Preguntó ¿cómo son escogidos los laboratorios en Argentina? y ¿qué se va a hacer con los cultivos que no han sido autorizados?

La Académica **Sonia Echeverri de Pimiento** comentó que en la Universidad de El Bosque han sido estudiados todos estos temas en especialización y maestría en bioética y recalcó la importancia de que las universidades se reúnan para hacer un debate, incluida la industria, todos los interesados y sobre todo los especialistas en bioética.

El Académico **Germán Peña** preguntó: ¿cuáles son los argumentos de los países europeos para oponerse a los alimentos modificados genéticamente?

El Académico **Carlos Francisco Corredor** manifestó su preocupación sobre la discusión de este tema y agregó que la producción de plantas mejoradas tiene una historia bastante larga; es un método que requiere el ir buscando las características requeridas, en cambio con este procedimiento de alimentos genéticamente modificados se va sobreseguro; es, en cierta forma, un avance biotecnológico importante, al que se le ha puesto toda suerte de condiciones pero, para la mejora genética tradicional, no hay ningún tipo de restricción. Se está partiendo del principio de que hay un problema que no sabemos cuál es y tenemos que buscarlo y, de alguna manera, tenemos que abstenernos de utilizar una nueva tecnología, simplemente por desconocimiento de lo que podría estar pasando. El problema tiene fundamentalmente aspectos políticos y económicos.

El Académico **Jaime Escobar Triana** mencionó los aspectos de las patentes, que tendrían que ver con los aspectos de precaución y con la vulnerabilidad sobre poblaciones que quedan sometidas a esas grandes transnacionales, que crean situaciones de desventaja sobre las poblaciones de agricultores, en América Latina; estos monopolios y patentes requieren una discusión ética también.

El Académico **Wasserman** dijo que hay una oposición, de fundamento económico, que quieren mantener su producción y su nivel de competitividad y su prevalencia sobre otros, pero hay también un movimiento ambientalista. Los componentes éticos y culturales hay que abordarlos para que la sociedad apropie, de forma correcta, este tipo de progreso tecnológico.

El Dr. **Juan Carlos Batista** hizo algunas aclaracio-

nes sobre lo que es el ambiente y lo que es la seguridad alimentaria: los ecologistas a veces vinculan conceptos erróneos y no sobre bases científicas, que crean opinión pública en contra o a favor de determinado tipo de interés y son aquellos que estudian la ecología que, como cualquier método científico, identifican las cosas, las miran, las estudian y las pueden valorizar. En este sentido, desde el punto de vista de la biotecnología, tenemos que reconocer que son mucho más grandes los avances que ha habido desde el punto de vista de la ciencia, en términos de seguridad alimentaria y en términos de inocuidad que en términos de ecología; y si son muy pocos los avances que ha habido son además muy pocos los trabajos que se han publicado. Presentó una rápida visión de lo que son los aportes en términos de ecología y se suele confundir lo que es el debate de la agricultura y la ecología, porque el principal elemento de ruptura del equilibrio ecológico ha sido el propio hombre a través de la agricultura, desde miles de años atrás, cuando descubrió el arado, cuando sembró una planta o cuando taló un árbol. Muchas veces confundimos el avance de la agricultura en la producción de alimentos con la biotecnología. No siempre la comunidad recoge la información de las publicaciones científicas, sino de los medios de comunicación, porque éstos generalmente tienen intereses comerciales y, de una forma u otra, forman la opinión pública o contribuyen a ella y, no siempre esa opinión pública esta basada en principios científicos. Argentina, hasta este momento, es el primer exportador mundial de aceite y de harinas de soya y el segundo exportador mundial de granos de soya y de maíz y, hasta este momento, no ha habido ninguna restricción en ningún mercado para ingresar con alimentos genéticamente modificados o que provengan de alimentos genéticamente modificados: el principal comprador es la Unión Europea.

Con respecto a los comentarios sobre laboratorios, dijo que todos los países del mundo hoy hacen sus evaluaciones, tanto alimentarias como farmacológicas, basadas en los análisis de la información que presentan los interesados y bajo la responsabilidad de las empresas, las universidades o los gobiernos que realizan este tipo de investigaciones y este tipo de desarrollos comerciales. Los Estados Unidos evalúan la consistencia de los trabajos presentados sobre la base científica de estos mismos trabajos, para lo cual estos deben ser presentados sobre el mismo esquema de referencia que hoy tienen las publicaciones científicas que son internacionalmente aceptadas; es decir: que los gobiernos no realizan los estudios de evaluación, como estudios de laboratorio o estudios de campo, sino que realizan los análisis de consistencia sobre los estudios presentados. No obstante, los ensayos de laboratorio que presentan las empresas tienen que cumplir las bases internacionalmente conocidas sobre buenas prácticas de laboratorio y, la mayoría, a su vez,

están certificados por las normas internacionales generalmente aceptadas y reconocidas. En cuanto a la reacción de los gobiernos sobre los fenómenos de contrabando, el Dr. Batista dijo que los gobiernos controlan lo que pueden controlar y en el caso particular de la soya hubo una fuga hacia Brasil y hoy en día produce en la misma forma que lo hacen Estados Unidos, Australia, Canadá y muchos otros países del mundo.

La Dra. **Elizabeth Hodson** dijo que es necesario ampliar estas discusiones y nos llevó a pensar que tenemos que fortalecernos conceptualmente y estar listos para responder a cuestionamientos y para ser capaces de asesorar al Gobierno en donde tenemos que analizar cómo funcionan estas evaluaciones de

riesgo, si se hacen caso por caso; que el mismo protocolo de Cartagena incluye una evaluación de aspectos socioeconómicos; que la composición misma de los comités técnicos, que trata de ser muy amplia e incluir representantes de toda la sociedad, aspectos bien importantes de propiedad intelectual, que sí están considerados; es la reflexión que tenemos que ampliar para asumir, muy claramente, la responsabilidad que nos compete como Academia.

El Académico **Zoilo Cuéllar-Montoya** agradeció a los participantes y resaltó la manipulación existente en los medios de comunicación manifestando que el tema requiere más reflexión, para lo cual se programará una nueva sesión.