

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**ALTERNATIVAS BIOÉTICAS PARA EL MANEJO DE LOS ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**

**IDENTIFICACIÓN DE LOS ELEMENTOS BIOÉTICOS MÍNIMOS A CONSIDERAR
PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL DE LIBERACIÓN DE LAS
PLANTAS TRANSGÉNICAS EN MÉXICO.**

**TESIS PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAESTRA EN CIENCIAS**

Del Programa:
**PROGRADO EN CIENCIAS
MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD
CAMPO DEL CONOCIMIENTO EN HUMANIDADES EN SALUD
CAMPO DE ESTUDIO PRINCIPAL EN **BIOÉTICA****

AUTORA: Arriaga Arellano C. Elena

TUTOR: Bolivar Zapata Francisco Gonzalo

COMITÉ EVALUADOR

*Dra. Barahona Echeverría Ana Rosa
Dra. Infante Castañeda Claudia Begoña
Dr. Linares Salgado Jorge Enrique
Mtro. Martínez Bullé-Goyri Víctor Manuel*

Marzo 2010



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

"Todas las éticas han evolucionado, basadas en el principio de que el individuo es miembro de una comunidad, cuyas partes son interdependientes. Sus instintos lo incitan a competir por su lugar en la comunidad, pero su ética lo incita a cooperar. La ética de la tierra simplemente amplía los límites de la comunidad para incluir suelos, aguas, plantas y animales o, colectivamente, la [T]ierra" (Aldo Leopold, 1947).

"Lo malo no es la tecnología, sino la manera indiscriminada e irracional, en la que se generan y utilizan los bienes creados. [...] [E]s la generación de residuos y subproductos, sin capacidad para manejarlos", sin dar "oportunidad a la Naturaleza de recuperarse de la acción del hombre" (Juliana González, 2000).

"[U]n Estado que empequeñece a sus hombres, a fin de que puedan ser más dóciles instrumentos en sus manos, aún cuando sea par fines beneficiosos, hallará que con hombres pequeños ninguna cosa grande puede ser realizada" (John Stuart Mill, 1984)

INDICE

1) INTRODUCCIÓN.....	5
2) BIOTECNOLOGÍA Y TRANSGÉNICOS	8
2.1) Consideraciones sobre los transgénicos.....	10
2.2) Características y ventajas los transgénicos.	11
2.3) Argumentos a favor del uso de las plantas transgénicas.	12
2.4) Argumentos en contra del uso de las plantas transgénicas.	14
3) COMERCIALIZACIÓN DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS.....	16
4) EL RIESGO TECNOLÓGICO	23
4.1) El riesgo y sus implicaciones	23
4.2) La evaluación del riesgo desde el punto de vista de los estudios de Ciencia Tecnología y Sociedad.....	29
5) BIOSEGURIDAD PARA EL MANEJO DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS	34
5.1) Acuerdos internacionales.....	34
5.2) Consulta a expertos a nivel internacional.....	36
5.3) Evaluación del riesgo de las plantas transgénicas en Estados Unidos.....	40
5.4) Evaluación del riesgo de las plantas transgénicas en la Unión Europea	43
6) EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS EN MÉXICO	47
6.1) Procedimiento para la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas en México.....	50
6.2) Problemas identificados en la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas.....	55
7) ELEMENTOS ÉTICOS Y BIOÉTICOS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL.....	61
7.1) Problemas generados por falta de consideraciones éticas en la evaluación del riesgo ambiental.....	62
7.2) Consideraciones para la evaluación del riesgo ambiental.....	64
7.3) Elementos éticos y bioéticos para la evaluación del riesgo ambiental	65
7.4) Estrategias y recomendaciones para la aplicación de los principios éticos y bioéticos.....	79
8) CONCLUSIONES.....	80
REFERENCIAS BIBLOGRÁFICAS	83
ANEXO I. SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.....	95

1) **INTRODUCCIÓN**

Los productos derivados de los organismos genéticamente modificados (OGMs) o transgénicos, como las proteínas usadas en la producción de medicamentos y de alimentos y detergentes (e.g. insulina, hormona del crecimiento y enzimas), han traído grandes beneficios a la humanidad y han sido consumidos por casi treinta años. Sin embargo, la liberación ambiental y consumo de las plantas transgénicas (como organismos completos) por animales y por el hombre, siguen inquietando a la sociedad a más de diez años que se han cultivado en 25 países del mundo, por sus posibles efectos adversos al medio ambiente y a la salud.

Dentro de las inquietudes de la liberación ambiental de las plantas transgénicas se encuentran la transferencia de la resistencia a insectos y a herbicidas, así como la resistencia a los antibióticos.

También inquieta el hecho de que la comercialización de los productos esté centrada en cinco grupos multinacionales, que además controlan el mercado de los insumos agrícolas en el mundo.

A partir de 1972 en la Conferencia de las Naciones Unidas en Estocolmo, se inició el debate sobre los posibles impactos de las plantas transgénicas. En 1983, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) convocó, por primera vez, a un grupo de especialistas para el análisis de las consideraciones de bioseguridad¹ para la liberación de esos productos. Entre las recomendaciones de este grupo está la realización de la evaluación del riesgo ambiental con base en conocimiento científico, caso por caso y en forma paulatina. Dichas consideraciones fueron incorporadas al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Cartagena), en 2000 (Schiemann, 2006: 233) (Capítulo Cuatro).

A partir de estas recomendaciones, algunos países han establecido procedimientos y/o legislaciones relacionadas con la bioseguridad para la liberación ambiental de los transgénicos.

¹ **BIOSEGURIDAD.**- Conjunto de medidas (buenas prácticas), normas, reglas y/o lineamientos de jurídico para disminuir el riesgo para la salud humana, animal, vegetal y del medio ambiente, por la investigación y/o comercialización de productos de la Biotecnología Moderna (IBT, 2007, y Zaid, 2002).

A pesar de la armonización de los procesos de evaluación, y de que hasta la fecha no se han reportado daños ni a la salud, ni al ambiente por la liberación y consumo de estos productos, la inquietud sobre los posibles efectos continúa, particularmente aquella en torno a la posible afectación de la biodiversidad.

Por lo antes expuesto el objetivo principal de este trabajo es presentar los elementos bioéticos² y éticos que pueden contribuir a mejorar la toma de decisiones en la evaluación del riesgo³ ambiental (ERA) de la liberación de las plantas transgénicas en México.

Para el logro de este objetivo en el presente documento se analizan los siguientes aspectos:

En el Capítulo Dos se muestran los aspectos técnicos y científicos que han permitido el desarrollo, evolución y aplicación de la biotecnología moderna⁴, las consideraciones sobre los transgénicos, los aspectos a favor y las inquietudes del uso de las plantas transgénicas.

Los elementos que podrían incidir en la forma del uso de las tecnociencias⁵ a través de la generación y aplicación de los desarrollos por los grupos industriales y su participación en las negociaciones comerciales. Este hecho, aunque ha quedado fuera de la

² Para Sgreccia es una reflexión sistematizada sobre cualquier intervención del hombre sobre los seres vivos, dirigida a identificar los valores y reglas que guíen las acciones humanas y la intervención de la ciencia y la tecnología en la vida y en la biosfera (Ferrer y Álvarez, 2003: 410-411). El término "Bioética" fue usado por primera vez en 1970, por Van Ressenlaer Potter quien publicó el artículo "*Bioethics, the Science of Survival*" y al año siguiente, en el libro *Bioethics, Bridge to the Future*, Potter refiere que se inspiró en Aldo Leopold, para hacer una reflexión sobre la importancia de hacer conciencia de la responsabilidad de los seres humanos, de otros seres vivos y de la Tierra misma. Potter plantea el establecimiento de una nueva disciplina que sirva de puente entre las ciencias básicas y las humanidades, y la consideran como una "forma de sabiduría, materializada como una 'guía de acción', cuyo fin es el 'conocimiento de cómo emplear el conocimiento'"; además propone que más que la "supervivencia del más apto" se busque la "supervivencia del ecosistema en su totalidad", por lo que para algunos, la Bioética es reconocida como la "ciencia de la supervivencia" (Viesca, 2008: 54-56).

"[R]eflexión ética aplicada a los problemas o dilemas morales que tienen que ver con la vida (EBO, 2007) extendiendo de esta manera su campo a problemas relacionados con el medio ambiente, al trato con los animales y a la práctica de la medicina. "Ciencia de la supervivencia", Potter (Kuhse y Singer, 1998: 3).

³ **EVALUACIÓN DE RIESGO.**- Proceso de valoración, con bases científicas, que consiste en cuatro pasos: 1) la identificación y 2) caracterización del peligro, 3) evaluación del grado de exposición y 4) caracterización del riesgo (EFSA, 2008: 9).

⁴ **BIOTECNOLOGÍA MODERNA.**-Actividad multidisciplinaria basada en la aplicación del conocimiento científico para el estudio, modificación y utilización de los sistemas biológicos (microbios, plantas, animales) y/o de sus partes (ácidos nucleicos, enzimas, etc.) en la generación de nuevo conocimiento, bienes y/o servicios (Bolívar y cols., 2007, 10).

⁵ **TECNOCENCIA.** Se usa para designar el contexto social y tecnológico de la ciencia, utilizado por primera vez por Bruno Latour en 1983. Sus principales características son: su principal objetivo es la aplicación de la ciencia para el desarrollo de procesos y/o productos, también se genera conocimiento de frontera o incluso nuevas ramas tecnocientíficas; se realiza a través de la colaboración de varios laboratorios conectados en red, con recursos de la industria y/o gubernamentales, y se cuenta con equipos y medios de comunicación sofisticados (Echeverría, 2003: 40-43). En este trabajo se usará también el término "tecnológico" para referirse al complejo ciencia-tecnología en el sentido de la tecnología actual, generadora de nuevos procesos, productos y/o conocimientos generalmente se desarrolla y utiliza de forma similar a la tecnociencia.

consideración del riesgo, sí tiene la posibilidad de impactar al ambiente por las grandes cantidades de productos similares utilizadas, como se ha hecho con la comercialización de los pesticidas químicos (Capítulo Tres).

Desde el punto de vista filosófico y de los estudios por investigadores en las áreas sociales, en el Capítulo Cuatro, se señala cómo el avance en el conocimiento científico y tecnológico ha permitido reconocer la gran complejidad y dinamismo de los sistemas biológicos, económicos, políticos y sociales; así como la de la gran cantidad de interacciones entre sus elementos. Paradójicamente, cuando más conocimiento se adquiere, más se sabe que la liberación de productos tecnológicos en gran escala puede tener efectos inesperados.

La incertidumbre de los posibles riesgos por el uso de productos tecnocientíficos, se presenta porque sólo a través de su liberación se pueden ver los efectos de sus aplicaciones, particularmente cuando se usan en grandes cantidades y por períodos largos, lo que puede llegar a impedir la resiliencia⁶ de los ecosistemas.

Históricamente, la estimación del riesgo surgió como la necesidad de conocer la probabilidad de daño (por la pérdida de la carga debido a accidentes) en el comercio marítimo (Carr e Ibarra, 2004). En la medida en que ha aumentado la complejidad y el conocimiento requerido, para la estimación de la probabilidad de daño (riesgo) por el uso de algunos productos tecnológicos, se ha ampliado la metodología para el cálculo de probabilidad a la consideración de más elementos para la evaluación del riesgo. En el caso de etapas tempranas del desarrollo de ciertos productos, se ha requerido del análisis del riesgo⁷, que implica la consideración de los posibles impactos sociales, ambientales, éticos, etc.

Cabe señalar que si bien algunas aplicaciones tecnológicas además de haber proporcionado grandes beneficios a la humanidad, nos han enfrentado con nuevos retos y dilemas por resolver, porque sus posibles efectos están llevando a cambios, que hasta hace algunas décadas eran inimaginables.

⁶ **RESILIENCIA**.- Capacidad de recuperación de los ecosistemas, a los efectos externos (Yagi y cols., 2009: 131).

⁷ **ANÁLISIS DEL RIESGO**.- Consiste en el proceso de **EVALUACIÓN DEL RIESGO**, **ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO** (consideración de otras alternativas, consultando a las partes afectadas, además de incluir los elementos de la evaluación del riesgo, incluye aspectos de prevención y control) y la **COMUNICACIÓN DEL RIESGO** (intercambio de información y opiniones a través en el análisis del riesgo, entre todos los afectados, incluyendo la información de los hallazgos de la evaluación y la administración del riesgo) (EFSA, 2008: 9).

Al respecto Rescher (1999: 47) menciona: *“La tecnología nos enfrenta a una paradoja: por una parte sólo ella es capaz de proporcionarnos los requisitos para hacer posible la vida humana dentro de las condiciones del mundo moderno, y por el otro hace que, de muchas maneras la vida sea más complicada, menos agradable y más peligrosa.”*

La biotecnología moderna no es la excepción. Debido al impacto que ha tenido en varios sectores de la actividad humana y por la incertidumbre sobre los posibles efectos del uso de algunos de sus desarrollos, se han generado debates y la revisión de sus beneficios y posibles riesgos por especialistas del campo de la bioética. Todo esto ha llevado a la aplicación de la bioseguridad, a través del establecimiento de buenas prácticas de laboratorio, para la investigación y/o para la producción industrial, y/o en algunos países, mediante el establecimiento regulaciones jurídicas, entre los que se encuentran los países europeos, Estados Unidos (Capítulo Cinco) y México (Capítulo Seis).

La aplicación o no de algún producto y/o proceso tecnológico, tendrá beneficios e implicará riesgos, por ello la decisión sobre su uso deberá estar basada en la obtención de más beneficios. Debido al cambio constante de los sistemas, dichas evaluaciones deberán hacerse con cierta periodicidad hasta que se haya mostrado que son seguras o cuando se tengan mejores alternativas tecnológicas.

La importancia de la consideración de elementos bioéticos, en el proceso de evaluación de riesgo (Capítulo Siete), incluye mejorar la comunicación del riesgo para permitir el acceso a la información al mayor número de implicados posible, para que permita y mejore el proceso de toma de decisión; y que se asuma una responsabilidad individual y colectiva sobre el uso de las aplicaciones tecnológicas, para lo cual, entre otras cosas, se propone trabajar en:

- a) El establecimiento del compromiso para manejar de manera más abierta y al alcance de los responsables de las decisiones, los elementos con base científica que permitan una evaluación del riesgo de la liberación de las plantas transgénicas a través de una comparación con otras alternativas tecnológicas, particularmente con respecto a las tecnologías que serán sustituidas.
- b) La revisión y mejora de la operación de las instancias gubernamentales, a través de una mayor eficiencia, transparencia y confiabilidad.
- c) El apoyo y promoción de investigaciones científicas y sociales independientes de las empresas interesadas en la agroindustria (a través de procesos transparentes y

públicos) que permitan analizar los posibles efectos y beneficios del uso de estas tecnologías, además de la investigación en biotecnología y bioseguridad.

- d) La revisión de la operación y procesos de decisión de los órganos de consulta e inclusión de un comité ético para la evaluación del riesgo, y otro en las empresas que desarrolle estrategias relacionadas con la responsabilidad corporativa.
- e) Generación de productos agrícolas más variados, incluso con la participación de empresas, que permitan generar procesos locales más eficientes.
- f) La ampliación de los marcos espaciales, temporales, y contextuales de análisis, con el fin de evitar posibles efectos secundarios a largo plazo.
- g) La consideración de la posibilidad del análisis integral del riesgo sistémico.

Palabras clave: bioética, bioseguridad, transgénicos, OGMs, genéticamente, evaluación, riesgo.

2) BIOTECNOLOGÍA Y TRANSGÉNICOS

En esta sección se muestra el surgimiento y la evolución de la aplicación de la biotecnología moderna, tanto en su desarrollo tenocientífico, como el de las inquietudes y medidas para el análisis del posible impacto de sus productos.

La utilización de los seres vivos para la producción de bienes de consumo tuvo origen en la agricultura hace 10,000 años A. C. El conocimiento de los procesos biológicos y el desarrollo de diversas técnicas empíricas permitieron la elaboración de alimentos fermentados (e.g. cerveza, vino y pan); posteriormente en la modernidad, estos conocimientos evolucionaron hasta la producción de vacunas, antibióticos, métodos de diagnóstico, etc.

El descubrimiento de la estructura del ADN en 1953, por James Watson y Francis Crick, y por los trabajos realizados de 1961 a 1966, para dilucidar el código genético⁸, han sido fundamentales para el surgimiento de la biotecnología moderna.

Otro elemento que contribuyó al desarrollo y aplicación de la biotecnología moderna, fue el trabajo dirigido por Stanley Cohen y Herbert Boyer, quienes en 1973 desarrollaron las tecnologías del ADN recombinante (ADNr).

En 1975, 140 científicos, abogados y médicos, se reunieron en Asilomar⁹ para comprometerse a tomar medidas de seguridad para el manejo de estas tecnologías: Una de las recomendaciones de esta reunión fue la integración de un comité de expertos que revisara y propusiera alternativas para la investigación con estos organismos.

En 1976, se estableció la primera empresa en el área de la biotecnología moderna: *Genentech*, la cuál desarrolló el proceso para la producción industrial de hormonas humanas recombinantes, siendo la insulina (*Humulina*®) la primera en comercializarse¹⁰ por la empresa *Eli-Lilly*.

En 1990 se autorizó en Estados Unidos el proceso para la elaboración y uso de enzimas producidas por organismos recombinantes. La FDA emitió la primera regulación sobre el uso de la enzima quimosina (cuajo), considerándola como ingrediente GRAS [por sus siglas en inglés "*Generally Recognized as Safe*", y por lo tanto exenta de cumplir con los

⁸ Reglas por las cuales los tripletes (codones) del RNA codifican para un aminoácido específico (Bolívar, 2007).

⁹ "Conferencia de Asilomar", California, para discutir los riesgos de la experimentación con ácidos nucleicos, estableciendo el compromiso de trabajar en condiciones de contención y suspensión de experimentación con organismos patógenos (Berg, 2004).

¹⁰ El 70% de la demanda mundial de insulina, es cubierta por la hormona recombinante (CCE, 2007: 5).

requerimientos especiales para su aprobación como nuevo aditivo alimenticio (FDA, 1995)]. Esta enzima es utilizada para la elaboración aproximadamente del 70% de quesos en ese país (Bolívar, 2007).

Con relación al desarrollo de la agricultura, la “Revolución Verde” fue un movimiento realizado en varios países entre los 60’s y comienzos de los 70’s, impulsado por la FAO mediante el plan de desarrollo agrario a nivel mundial (*World Plan for Agricultural Development*), y patrocinado principalmente por las fundaciones Ford y Rockefeller. A partir del incremento de la productividad agrícola lograda (de 750 kg de trigo /ha en 1950 a 3,200 kg / ha en 1970) (ELUE, 2007), se continuó con el mejoramiento de las semillas por medio de varios métodos, desde la selección, hasta la mutagénesis¹¹.

En 1992, la U.S. *Food and Drug Administration* (FDA) autorizó a la empresa Calgene Inc. el tomate modificado genéticamente para aumentar su vida de anaquel, el cual empezó a distribuirse en los supermercados en 1994, (FDA, 1995). Las plantas transgénicas más comercializadas de 1996 a la fecha, son aquellas con resistencia a plagas y a herbicidas. El “arroz dorado”, rico en β -caroteno (precursor de la vitamina A) fue desarrollado para poder [CIC1]disminuir la malnutrición, ya que la deficiencia de esta vitamina produce ceguera muchos niños en el mundo (de 250,000 a 500,000). Sin embargo, por problemas técnicos, desprestigio por parte de GreenPeace, falta de recursos para la investigación y por falta de interés comercial, este producto no se ha llegado a aplicar (Enserink, 2008).

2.1) Consideraciones sobre los transgénicos

Los transgénicos son construidos a partir de la incorporación de material genético específico de otro organismo (*transgene*) a una célula huésped; también es necesaria una secuencia de ADN para activar la expresión del transgene (promotor). Se requieren de secuencias de ADN que funcionen como marcadores, para la selección de la célula deseada (como aquellas que codifican para la resistencia a algún antibiótico) (Bolívar, 2007: 167, y CIBIOGEM, 2008: 103).

¹¹ Proceso por el cual se inducen cambios en el material genético de un organismo, puede ser espontáneo o inducido a través de radiación o con sustancias químicas (IBT, 2007).

Entre los métodos de construcción están: el uso de vehículos moleculares, como el de la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*¹²; métodos fisicoquímicos (e.g. electroporación de protoplastos y los tratamientos con polietilenglicol y cloruro de calcio), y métodos físicos como el bombardeo con micropartículas recubiertas de ADN (Bolívar, 2007: 167).

Con base en estos antecedentes se presenta a continuación los argumentos que se han utilizado a favor y en contra del uso de las plantas transgénicas:

2.2) Características y ventajas de los transgénicos.

Como señala Bolívar (2007: 678-683) algunas de las características relacionadas con el material genético en los seres vivos, pueden ser consideradas como razones por las cuales las plantas transgénicas son una opción “*más natural*”, que el uso de agroquímicos para la producción agrícola, como se indica a continuación:

- *La teoría de evolución de Darwin señala que todos los seres vivos derivamos de un mismo precursor [...] compartimos material genético incluyendo muchos genes, [...] el genoma humano es similar” al de otras especies. “También compartimos genes bacterianos incluyendo los localizados en las mitocondrias de nuestras células”.*
- *El [...] ADN tiene la misma estructura [...] en todos los seres vivos y eso hace posible transferir e incorporar genes de un organismo a otro. La célula viva reconoce el material genético de otro origen que puede adquirir por diferentes vías (infección o transferencia horizontal¹³) y, en muchos casos, lo incorpora y lo replica como propio.*
- *La transferencia horizontal de material genético es un fenómeno que ocurre diariamente en todas las especies y los virus son los principales responsables de este fenómeno, [...] [é]ste [...] ha jugado un papel importante, [...] con otros mecanismos en la evolución de las especies y en la estructuración y reorganización de los genomas.*
- *[L]a transferencia horizontal [...] se da permanentemente en el reino microbiano donde las bacterias reciben e incorporan material genético desnudo gracias al llamado “fenómeno de transformación”. Este material genético puede provenir de cualquier origen de los diferentes organismos que habitan el suelo, incluyendo los que mueren.*
- *Hay evidencia de que el genoma de organismos superiores ha evolucionado incrementando parte de su material genético a través de infecciones virales, y probablemente de material genético proveniente de microorganismos que hayan*

¹² Bacteria que infecta a las plantas dicotiledóneas causando tumores conocidos como “agallas” o “tumores de cuello” que crecen en la zona donde se unen la raíz y el tallo en la planta (Bolívar, 2007:167).

¹³ Fenómeno biológico en el que hay inserción del material genético de otro organismo del cual no desciende. La transferencia de genes vertical, es el fenómeno a través del cual se heredan caracteres de su(s) ancestro(s) (EB, 2008).

infectado a nuestros antepasados; incorporándose así parte del material genético del organismo que infecta en el genoma de las células receptoras.

- *La incorporación del material genético en etapas tempranas en la evolución de las células de los animales y plantas, a través de la infección por precursores de los actuales organelos celulares, que son similares a las bacterias, como pareciera ser el caso de la mitocondria, o en células vegetales los cloroplastos.*
- *En nuestro genoma y en el de todos los organismos vivos hay material genético repetido, probablemente de origen bacteriano o viral, llamado ‘transposones’ que representa al menos 30% del genoma humano. En el maíz se estima que los transposones constituyen 70% de su genoma. Los transposones son secuencias de DNA que pueden translocar su posición en el genoma, es decir pueden ‘brincar’ de un lugar a otro, inclusive entre cromosomas, por lo que” [...] juegan “un papel importante en la reorganización y evolución del genoma. En el maíz, los granos de colores diferentes en una mazorca son resultado de este tipo de fenómeno que ocurre en un mismo individuo.*
- *Hay evidencia de que en organismos genética y fisiológicamente cercanos, como los tripanosomas (parásitos importantes de organismos superiores), ha habido una gran reorganización de los genes y los cromosomas. En estos organismos los cromosomas se reorganizan, cambiando el número, tamaño y también la posición de los genes. Se modifica el número de cromosomas, pero se mantienen la mayor parte de los genes en diferentes posiciones.*
- *[L]os genomas de las plantas son altamente dinámicos y se modifican continuamente. Lo” [...] que indica “la capacidad de reorganización del genoma de la célula viva, sin detrimento de su capacidad funcional como ser vivo.*
- *Otro tipo de material repetido en nuestro genoma, es el ‘retroviral’ (el retrovirus es un tipo de virus que tiene su genoma de ARN). Este tipo de material repetido probablemente se estabilizó en nuestro genoma y/o en el de nuestros precursores biológicos, mediante mecanismos de infección y posterior incorporación del genoma viral al nuestro o al de nuestros predecesores. Este es otro tipo de transferencia horizontal que influye diariamente en la dinámica y reorganización del genoma.*

Cabe enfatizar que la combinación de diferentes especies no surgió con los experimentos de ADN_r, sino con la generación de variedades vegetales, los primeros registros sobre manipulación de plantas datan de 1919, fecha en la que se reportaron las primeras plantaciones con semillas híbridas, desarrolladas a partir de la selección y cruzamiento de dos plantas de maíz.”

En resumen, la transferencia genética, la similitud de genomas, la capacidad de reorganización, etc., son fenómenos que, como se indica a continuación, podrían ser utilizados como argumentos a favor o en contra del uso de los transgénicos.

2.3) Argumentos a favor del uso de las plantas transgénicas.

- La transformación y *reorganización del genoma*, siendo *fenómenos naturales* y cotidianos en la naturaleza, ocurren en presencia o ausencia de los transgénicos (Bolívar, 2007: 683).
- Algunos investigadores consideran que las plantas transgénicas tienen un *menor impacto* (o al menos efectos más predecibles) que las plantas transformadas a través de *mutagénesis*, ya que en las técnicas de la ingeniería genética, sólo se inserta uno o más genes localizables con funciones definidas (IM/NRC, 2004; Bolívar, 2007; Batista y cols., 2008, y Enserink, 2008).
- El uso de maíz transgénico, ha *reducido* la producción de *micotoxinas*¹⁴ postcosecha de entre dos a veinte veces menos que en los productos agrícolas convencionales (Bertoni y Marsan, 2005: 17).
- Las plantas transgénicas han sido una alternativa para la reducción del uso de *productos químicos* (Nicholson, 2007: 413).
- Hay una mayor especificidad para atacar a las plagas agrícolas con el uso de transgénicos productores de toxinas de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt). Durante 8 años de monitoreo en Estados Unidos (no se ha reportado la generación de resistencia a toxinas Bt Tabashnik y cols., 2009); aunque no se descarta que eventualmente algunas plagas desarrollen resistencia (Nicholson, 2007).
- De 1996 a 2007, la reducción del uso de agroquímicos en 359 mil toneladas (8% del consumo), lo que disminuyó el impacto ambiental por la producción de gases con efecto invernadero, equivalente a evitar las emisiones de 6.3 millones de automóviles (Brookes y Barfoot, 2009: 110).
- La reducción de las intoxicaciones de los agricultores. (Hug, 2008; Acworth y cols., 2008, y James, 2008).
- La reducción del avance en la ocupación del área para la agricultura (James, 2008).
- Incremento de los rendimientos agrícolas (James, 2008, y Acworth, 2008); aunque se ha indicado que dicho aumento también se debe a la aplicación de prácticas agrícolas modernas (Gurian, 2009).

¹⁴ Metabolitos fúngicos cuya ingestión, inhalación o absorción cutánea reduce la actividad y puede llegar a causar la muerte a humanos y/o a animales (CCR, 2003).

Cuadro 1. Beneficios obtenidos con el uso de plantas transgénicas.

CULTIVO	PAIS	REDUCCIÓN
ALGODÓN	Australia	Reducción de pesticidas del 50-75%
	Estados Unidos	Ahorro de US 63-74 / ha *
	Sudáfrica	Reducción del costo pesticida 50-63%
	India	Reducción de pesticidas del 71 - 83%
	Argentina / China	Reducción de pesticidas del 50 -87%
CANOLA	Canadá	2001.- 80% de los agricultores reportaron reducción del 40% de herbicidas
SOYA	Estados Unidos	Reducción de herbicida U\$22 -34 / ha *
	Argentina	Ahorro en pesticidas U\$24-30 /ha
	Rumania	Ahorro de 29% compra de herbicida
MAIZ	Sudáfrica	Reducción del costo de pesticidas de U\$ 7 – 21/ ha
	España	Ahorro de € 4.5 – 20 /ha

Fuente: Acworth y cols., 2008

*El uso de transgénicos permitió la reducción, en Estados Unidos en 1999 de mil toneladas de químicos, con respecto al año anterior (*Royal Society of London, 2000*).

2.4) Argumentos en contra del uso de las plantas transgénicas.

- *Resistencia a herbicidas.* El glifosato es un herbicida de amplio espectro¹⁵ (Doublet y cols. 2009), que si bien se ha probado que tiene menor impacto que otros agroquímicos en algunos anfibios, por su baja solubilidad (Brain y Solomon, 2009: 437), también ya se ha reportado la generación de resistencia en algunas hierbas, y por lo tanto, ha aumentado el consumo del agroquímico (Gurian, 2009, y Brookes y Barfoot., 2009: 13). Estos hechos, como se señala más adelante, son importantes porque éste es uno de los productos más utilizados con las plantas transgénicas [del 65 al 75% del área mundial cultivada con transgénicos (James, 2008)].
- *La afectación a especies no objetivo,* como es el caso de la muerte de las mariposas Monarca (Morris y Adley, 2000).
- *El uso de marcadores de resistencia a antibióticos.* Este aspecto ha sido analizado por paneles de expertos convocados por OMS (FDA, 1998, y Bennett y cols., 2004), y asociaciones científicas y médicas. Algunos investigadores consideran que el rechazo a las plantas transgénicas por el uso de estos marcadores de resistencia, puede estar asociado más con aspectos psicológicos, que con hechos científicos: como por el temor generado por otros incidentes en la producción agropecuaria (daños ocurridos con la enfermedad de las “vacas locas”, en 1986), o por que se generó una sensación de imposición de los productos (como se reportó en Europa, por la falta de etiquetado en de los transgénicos de 1996 a 1999) (Halford y Peter, 2000).

¹⁵ Puede sustituir a varios herbicidas, pero el glifosato no puede ser sustituido por cualquier producto.

En el 2001, la Comisión de *Codex Alimentarius* (en su 24° periodo de sesiones en Ginebra), estuvo de acuerdo en que “se debía promover en forma más enérgica el empleo de tecnologías de transformación de alimentos modificados con métodos alternativos que no tuvieran la presencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los alimentos” (FAO, 2008). La Comisión Europea recomienda tener especial cuidado en la evaluación del riesgo de transgénicos que contengan marcadores de resistencia a antibióticos, particularmente, en los que sean usados en tratamiento médico y/o veterinario, planteando que este tipo de marcadores deje de usarse paulatinamente hasta 2004 en productos para consumo, y en 2008 en los que se pretenda la liberación ambiental (Directiva 2001/18EC: Art. 4, Secc. 2).

- *Afectación de la biodiversidad.* Puede presentarse por la *transferencia genética*. Algunos de los casos reportados de incidentes con transgénicos se muestran en el siguiente Cuadro.

Cuadro 2. Incidentes reportados con plantas transgénicas.

AÑO	EMPRESA	CULTIVO	EVENTO
1997	Limagrain Seed y Monsanto	Canola canadiense	Retiro de 60,000 bolsas no autorizadas (Ledford, 2007).
1999	--	Cultivos resistentes a plagas	Se encontró evidencia de daño a mariposa Monarca, especies no objetivo (Andow y Zwahlen, 2006, y Morris y Adley, 2000).
2000-2006	Aventis CropScience	Maíz StarLink (no autorizado consumo humano)	El costo por el retiro de este maíz fue de más de U\$1,200 millones de dólares (Thompson, 2007: 12, y Ledford, 2007).
2001	Monsanto	Maíz resistente a insectos	Mezcla de maíz de prueba con comercial (Ledford, 2007).
2001	Bayer CropScience	Arroz transgénico LLRICE601	2007 se dio a conocer diseminación de cepa de prueba en cultivo comercial (Bayer, 2009, y Eggers, 2007).
2002	ProdiGene	Falta de control de maíz en pruebas de campo y mezcla con productos	Destrucción de 155 acres de maíz comercial (Fox, 2003, y Ledford, 2007).

3) **COMERCIALIZACIÓN DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS**

Otra de las inquietudes sobre las plantas transgénicas es que haya un control del mercado de los productos, por grandes grupos relacionados con la producción de agroquímicos.

Al respecto, se presenta a continuación un análisis de la evolución de las causas que originaron el desarrollo de las plantas transgénicas, como una estrategia para la sustitución de agroquímicos.

El proceso de **evolución de los consorcios**, que han comercializado los productos tecnocientíficos, ha sido analizado por investigadores en el campo de la filosofía de la tecnología, y del Campo de la Tecnología y Sociedad. Investigadores como Echeverría (2003: 70-84) analizan el surgimiento y desarrollo de las tecnociencias. Indica que a partir de la integración de equipos multidisciplinarios y con el apoyo de los gobiernos y del sector privado se dio un impulso importante para el surgimiento de las tecnociencias, y que la inversión de las empresas ha sido el factor que ha potenciado la generación de productos tecnocientíficos.

Las empresas productoras de agroquímicos y de las plantas transgénicas, y se formaron a finales del siglo XIX, principalmente en Alemania (e.g. Bayer en 1863, BASF en 1865, elaboración de colorantes) y en Estados Unidos (e.g. Monsanto en 1901, produciendo sacarina; DuPont en 1802 produciendo pólvora; Dow Chemical Company en 1897, para producir blanqueadores). Estas y otras empresas, apoyaron a sus respectivos gobiernos durante la Segunda Guerra Mundial en la elaboración de diversos productos y, más tarde invirtieron en la generación de nuevos agroquímicos y farmoquímicos.

En los últimos sesenta años las grandes empresas han invertido en investigación y desarrollo y han solicitado el reconocimiento de la propiedad de su tecnología, a través del establecimiento de regulaciones para la protección de la propiedad industrial, lo cual les ha facilitado su crecimiento.

A partir de los 70's, las empresas empezaron a concentrarse y a adquirir compañías productoras de semillas y biotecnológicas a través de fusiones, *joint ventures*, colaboraciones, alianzas estratégicas, etc., mediante las cuales empezaron a controlar el mercado de los productos agroquímicos (Bijman, 1999).

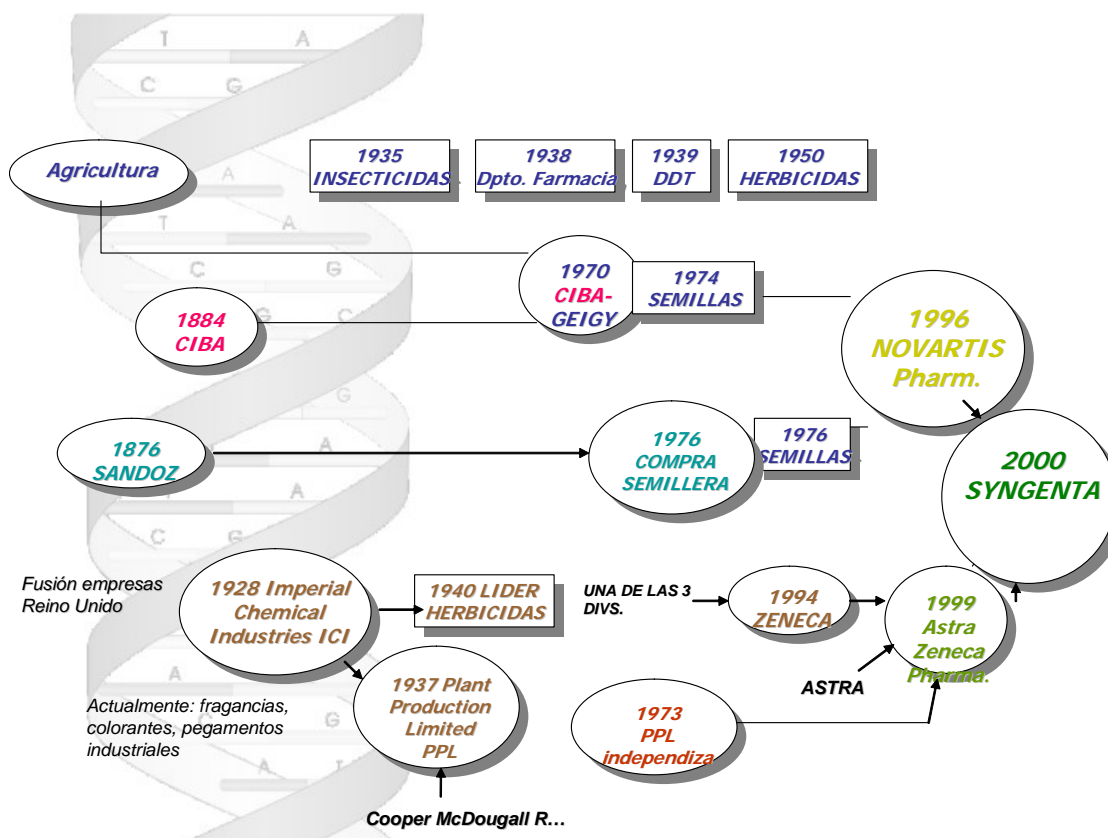


Fig. Evolución de los consorcios.

Fuente: Arriaga y cols., 2005

Los acuerdos internacionales para el reconocimiento de la propiedad industrial, hicieron posible a las empresas proteger sus productos en otros países. Sin embargo, debido a la invasión de los derechos y/o a la falta de regulaciones para hacerlos valer, trabajaron con sus respectivos gobiernos, para que los derechos de propiedad industrial se reconocieran a través de la vía del comercio, lo cual fue posible, por coincidir con el hecho de que entre 1980 y 1990, el 60% de las disputas sometidas al *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) estaban relacionadas con la agricultura¹⁶.

La introducción de la agricultura (Anexo 1 A) en los acuerdos comerciales internacionales, quedó incluida en el Acta Final de la Ronda de Uruguay, firmada en

¹⁶ El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) se estableció en Ginebra en 1947, con la finalidad de crear un marco que regulara y promoviera el comercio internacional. El Banco Mundial y el FMI, establecidos en Bretton Woods en 1944, para hacer frente a los asuntos financieros internacionales. Hasta entonces la agricultura había quedado fuera de las negociaciones comerciales internacionales, porque era objeto de protección y manejo político en los diferentes países a través de subvenciones. Los apoyos que se daban, principalmente en los países desarrollados, contribuyó a que pudieran vender a precios bajos sus excedentes agrícolas afectando a los mercados internacionales. (FAO, 2008).

Marrakech en 1994¹⁷, donde también se establecieron nuevos compromisos relacionados respecto a la propiedad intelectual¹⁸.

Sobre la tecnología aplicada al sector agrícola se acordó que, aunque los países no tuvieran sistemas para la protección de la propiedad intelectual, tendrían un plazo para establecerlos. En tanto ellos aclaran que: *“en el caso de los **productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura**, esos países deben aceptar la presentación de solicitudes de patentes desde el comienzo del período de transición. Aunque es posible que la patente no se conceda hasta finalizar ese período, la novedad de la invención está protegida a partir de la fecha en que se presente la solicitud. En caso de que se obtenga durante el período de transición una autorización para comercializar el producto farmacéutico o el producto químico para la agricultura de que se trate, el país en desarrollo en cuestión **debe ofrecer un derecho exclusivo de comercialización del producto durante cinco años, o hasta que se conceda una patente** de producto si este último período fuera más breve.”* También se estableció el acuerdo de que, los secretos y conocimientos técnicos comerciales proporcionados para obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas con valor comercial, deberían *“protegerse del abuso de confianza y otros actos contrarios a los usos comerciales honestos”* (OMC, 2009).

Estos hechos favorecieron el fortalecimiento e integración de unos cuantos consorcios que empezaron a generar y comercializar productos agroquímicos similares, cuyo uso se ha extendido en el mundo.

Sin embargo, la intensidad del **uso de los agroquímicos** ha provocado la generación de resistencia de las plagas, la acumulación de los productos y/o sus de sus residuos en el ambiente y varios de ellos están causando efectos dañinos para la salud (humana, animal y ambiental), como el uso del Dicloro-difenil-etano (DDT).

El DDT empezó a utilizarse masivamente desde la Segunda Guerra Mundial, para el control de la malaria y del tifo. A un año de su uso, se detectaron algunas especies de

¹⁷ El Acta Final de los Acuerdos de la Ronda Uruguay, firmada en Marrakech en 1994, es como una nota introductoria a continuación de la cual figuran todos los demás instrumentos: en primer lugar está el Acuerdo por el que se establece la OMC (o Acuerdo sobre la OMC), especie de acuerdo marco, que incluye en los anexos los acuerdos relativos a las mercancías, los servicios, la **propiedad** intelectual, la solución de diferencias, el mecanismo de examen de las políticas comerciales y los acuerdos plurilaterales; así como las listas de los compromisos que también forman parte de los acuerdos de la Ronda Uruguay (OMC, 2009).

¹⁸ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [(ADPIC) o, de sus siglas en inglés (TRIPS)], que constituyen el Anexo 1C.

mosquitos resistentes; pero dada su efectividad, su aplicación se extendió en varios países, y al uso doméstico y agrícola.

En 1962 en Estados Unidos, a través del libro “*Silent Spring*” de Rachel Carson, se alertó a la sociedad sobre los posibles daños de los pesticidas, por lo que la sociedad, junto con la participación de varias ONGs, demandó al gobierno el establecimiento de sistemas de control para el uso de pesticidas, entre ellos el DDT. Sin embargo, dado que este producto había sido de gran utilidad, el gobierno norteamericano solicitó a varios grupos de expertos que se analizaran los *pros y contras* de este pesticida.

De 1970-72, su uso decreció porque “se demostró la resistencia de los insectos, por el desarrollo de otros productos y por la preocupación de sociedad, hasta que se canceló su uso en 1975. Actualmente, el DDT está prohibido en varios países como Estados Unidos, y su uso sólo es permitido en casos de emergencia (EPA, 1975).

Diversos países han visto la necesidad de regular el uso de agroquímicos (Nicholson, 2007), y por medio del establecimiento del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs) ¹⁹. A nivel nacional, se han desarrollado planes para controlar y eliminar paulatinamente algunos productos.

Los países europeos, Japón, Estados Unidos y Canadá han establecido regulaciones y mecanismos más estrictos para evaluar y dar seguimiento al uso de los agroquímicos, en algunos de ellos, incluso se cuenta con un proceso de re-evaluación²⁰ cada 15 años (*Health Canada, 2009*).

Generación y comercialización de los transgénicos.

Con las restricciones a los pesticidas químicos, las empresas de agroquímicos Monsanto, Syngenta, Bayer, DuPont (Pioneer Hi Bred) y Dow (Ribeiro, 2004) (Cuadro 3),

¹⁹ Convenio de Estocolmo para la reducción de contaminantes Orgánicos Persistentes (Convenio de COPs, 2005).- Acuerdo promovido por las Naciones Unidas, a partir de la Declaración de Río, para la reducción y eliminación paulatina de sustancias tóxicas persistentes, bioacumulables que se integran a las cadenas alimenticias y que pueden recorrer varias distancias afectando la salud. Los 12 contaminantes orgánicos persistentes contemplados en el Convenio son nueve plaguicidas (como el DDT); dos productos químicos industriales, y subproductos no deliberados, de los cuales los más importantes son las dioxinas y los furanos. (Convenio de COPs, 2005, y RAPAAL, 2009). México ratificó este acuerdo en 2003 (SEMARNAT, 2007) y a través de SEMARNAT (INE) ha emitido en 2007 el Plan Nacional de Implementación del Convenio de Estocolmo (SEMARNAT, 2007).

²⁰ Re-evaluación.- Programa utilizado en los agroquímicos, ya que se considera es posible que los avances científicos posteriores a la autorización de los productos pueden mostrar que dichos productos podrían tener un impacto negativo en la salud y/o en el ambiente (*Health Canada, 2009*).

empezaron a invertir en investigaciones biotecnológicas, generando las plantas transgénicas, resistentes a herbicidas y a insectos, mismas que empezaron a producirse en Estados Unidos y después en otros países.

Cuadro 3.- Empresas productoras de semillas.

EMPRESA	PAÍS ORIGEN	OTRAS E. GRUPO	PARTICIPACIÓN MERCADO MUNDIAL (%)	REPRESENTANTES EN MÉXICO
Monsanto*	USA	Agriculture Pledge, Asgrow, Posilac, NutraSwit Co., Calgene y Seminis, Colabora en I-D con Basf (Alemania) plantas resistentes a sequía (Monsanto, 2009)	23%	Monsanto Comercial, S.A. de C.V. Semillas y Agroquímicos Monsanto, S.A. de C.V.
DuPont Biotechnology* (Pioneer Hi Bred)	USA	Pioneer Hi-Bred	15%	PHI Mexico S.A.de CV
Syngenta AG*	Suiza	Formada en 2000 por la fusión de Novartis (resultado de la fusión de semilleras y Ciba) y Astra-Zeneca (asociaciones de Imperial Chemical Industry "ICI") Fig. 1	9%	Syngenta México
Grupo Limagrain*	Francia	Harris Moran Seed Company en California, AgReliant	9%	Semillas Harris Moran Mexicana, S.A. de C.V.
Land'O Lakes	USA		4%	
KWS AG*	Alemania		3%	
Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft*	Alemania	Plant Genetic Systems; Aventis CropScience, AgrEvo y Schering Alemania AG, ahora llamada Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft	2%	Bayer de México, S.A de C.V.
Sakata*	Japón		2%	Semillas Sakata de México
DLF-Triflium*	Dinamarca		2%	
Takii	Japón		2%	
Dow AgroSciences* (parte del grupo Dow Chemical Company)	USA	Mycogen Seeds		Dow AgroSciences de México, S.A. de C.V.

Fuente: (Arriaga, 2005; ETC Group, 2008; WIPO, 2009).

* Empresas productoras y/o comercializadoras de plantas transgénicas

La superficie cultivada con transgénicos en 25 países del mundo en 2008, fue de 125 millones de hectáreas, y 166 millones de hectáreas por evento (es decir, hubo tierras que se ocuparon para más de un cultivo al año), como se muestra en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Países productores de plantas transgénicas 2008.

LUGAR	PAÍS	AREA (Millones de hectáreas)	CULTIVO
1°	Estados Unidos	62.5	Soya, maíz, algodón, canola, calabaza, papaya, alfalfa, betabel
2°	Argentina	21.0	Soya, maíz, algodón
3°	Brasil	15.8	Soya, maíz, algodón
4°	India	7.6	Algodón
5°	Canadá	7.6	Canola, maíz, soya, betabel
6°	China	3.8	Algodón, tomate, álamo, petunia, pimienta dulce
7°	Paraguay	2.7	Soya
8°	Sudáfrica	1.8	Maíz, soya, algodón
9°	Uruguay	0.7	Soya, algodón
10°	Bolivia	0.6	Soya
11°	Filipinas	0.4	Maíz
12°	Australia	0.2	Algodón, canona, clavel
13°	México	0.1	Soya, algodón
14°	España	0.1	Maíz
15°	Chile	<0.1	Maíz, soya, canola
16°	Colombia	<0.1	Algodón y clavel
17°	Honduras	<0.1	Maíz
18°	Bukina Faso	<0.1	Algodón
19°	República Checa	<0.1	Maíz
20°	Rumania	<0.1	Maíz
21°	Portugal	<0.1	Maíz
22°	Alemania	<0.1	Maíz
23°	Polonia	<0.1	Maíz
24°	Eslovaquia	<0.1	Maíz
25°	Egipto	<0.1	Maíz

Fuente: James, 2008:

La soya fue el principal cultivo biotecnológico en el 2008, alcanzando un área equivalente al 53% del área cultivada con OGMs, seguida por el maíz con el 30%; el algodón con el 12% y la canola con el 5%; sin considerar las áreas para el cultivo de calabaza, papaya y alfalfa.

Desde el inicio de la comercialización en 1996 y hasta 2008, el evento dominante fue la tolerancia a herbicidas en soya, maíz, canola, algodón y alfalfa, ocupando entre el 63% y el 75% del área sembrada con transgénicos en todo el mundo.

Las plantas transgénicas más utilizadas y comercializadas por empresas son aquellas resistentes a plagas y a herbicidas, conteniendo una o más transformaciones²¹. El cultivo con mayor número de eventos aprobados es el maíz (44), seguido del algodón (23), canola (14) y la soya (8) (James, 2008: 5 -16).

Es interesante resaltar ciertos hechos respecto a esta situación. Por ejemplo, la ONG *Grain*, reportó en 2005 que Monsanto cobraba regalías a los agricultores por el uso de semillas protegidas por ellos, por el hecho de modificarlas con los genes patentados a su nombre. Destacó también que las semillas modificadas para cada país provienen de centros de investigación que han funcionado con fondos públicos e internacionales. Los cobros por regalías que hace Monsanto son: Estados Unidos U\$14 /Ton de soya resistente a herbicida; en Brasil U\$ 7/Ton, en Argentina planeaba cobrar entre U\$ 3-7/Ton; Paraguay U\$ 3/Ton y que planeaba subirla a U\$6/Ton (Grain, 2005: 9).

Un hecho relacionado con este aspecto es que por la transferencia genética se cobre regalías a los agricultores, tal como ha ocurrido en algunos casos²².

Dadas las evidencias con las que ya se cuentan; a que muchos de los efectos posiblemente se identifiquen a largo plazo, y a la dependencia de las condiciones físicas, económicas, políticas y sociales de los diferentes países, como consecuencia se tendrían que resolver diversos cuestionamientos, por ejemplo: ¿Qué o cuáles serían los métodos más adecuados para la evaluación y gestión del riesgo ambiental?, ¿Con qué criterios se debe evaluar el riesgo?, y ¿Con qué recursos se cuenta para dichas evaluaciones?

²¹ En Estados Unidos el 85% de los 35.3 millones de ha de maíz cultivado fueron transgénicos, y 78% de transgénicos transformados con más de un evento, principalmente para resistencia a herbicida y uno o más para resistencia a plagas (James, 2008: 5-6).

²² En Marzo 2001 un juez canadiense falló a favor de Monsanto, declarando culpable al agricultor de 70 años Percy Schmeiser por usar sin permiso la canola Roundup Ready®, la disputa inició años atrás cuando en 1998 Monsanto presentó la demanda y pruebas. Monsanto reclamó que Percy había sembrado 1000 acres de canola en 9 campos, sin firmar el convenio estándar para uso de tecnología, pese a los múltiples esfuerzos de la empresa por negociar los términos. En tanto el abogado de Schmeiser declaraba que el agricultor guardaba su semilla del año anterior, desde 1993 (Fox, 2001).

El caso Kem Ralph-Monsanto que estuvo en prisión 4 meses y tuvo que pagar a Monsanto regalías, costas de juicios y gastos de la corte para la investigación (casi cuatro millones de dólares) (Grain, 2005: 9-10).

4) EL RIESGO TECNOLÓGICO

“La razón humana exhibe su capacidad en sus creaciones y conquistas, pero no lo puede todo”.

(Kant, 1998: IX)

4.1) El riesgo y sus implicaciones

“El desarrollo de las tecnociencias nos presenta la imagen del ser humano como reconstituible, modificable y no como una esencia humana fija y constante” (De La Garza, 2008: 109) .Y no sólo el ser humano, sino también los seres vivos de otras especies y el mundo inorgánico. Más allá de la transformación de la materia, hay una constante transformación de la esencia humana y de los sistemas complejos en los que estamos inmersos. Sin embargo, todos los seres vivos deben considerarse sujetos susceptibles de la transformación y aprovechamiento, a través de la aplicación de la técnica, tecnología y/o tecnociencia.

Tradicionalmente, la filosofía de la ciencia vio a la tecnología como una ciencia aplicada, sin considerar los efectos de ella en la sociedad. Paulatinamente, a partir del aumento de la aplicación del conocimiento científico, en la generación de productos tecnológicos, la dependencia de la economía del conocimiento se ha hecho evidente (López y cols., 2001: 9).

La comercialización y utilización masiva de los productos tecnológicos ha producido cambios en las instituciones y en las formas de vida de las sociedades industrializadas. Asimismo, por la magnitud del uso de productos y desechos industriales se han tenido importantes repercusiones ambientales y sociales, dando lugar al reconocimiento de dilemas éticos y jurídicos por la distribución desigual de algunos de sus productos, o por los potenciales efectos negativos sobre el medio ambiente como sistema global. Es decir, la problemática ya no sólo incumbe a los efectos de la tecnología aplicada en las ciencias de la vida. También es indispensable documentar los efectos diferenciales en las poblaciones, abarcando en esta forma los problemas desde el punto de la bioética, como el de la equidad.

Entre otros factores, el análisis de estos hechos, propició el surgimiento de la filosofía de la tecnología como una disciplina independiente (López y cols., 2001: 9). Linares (2008: 19-20) señala que el término “Filosofía de la Tecnología” se usó por vez primera en la obra

de Ernst Kapp²³ en 1877, y en la primera mitad del Siglo XX se desarrollaron los estudios de algunos de sus clásicos (Ortega y Gasset, Jünger, Mumford, Heidegger y Ellul). Esta disciplina ha estudiado aspectos ontológicos, epistémicos y axiológicos del impacto de los productos de la tecnología actual; así como el estudio de los efectos ambientales y sociales de la comercialización de los productos tecnológicos.

Desde hace aproximadamente treinta años, en Estados Unidos y Europa, se formaron grupos de investigación multidisciplinarios en ciencias sociales, incluyendo especialistas en el campo de la filosofía de la tecnología, conocidos como estudios Ciencia, Tecnología y Sociedad (CTS), que tienen como objetivo el análisis de la intersección entre los aspectos sociales de la ciencia y la tecnología (López y cols., 2001).

Una la visión de los efectos de la tecnología en la sociedad, descrita por Linares (2008: 36) es que la tecnología, *“positivamente significa ‘poder hacer’, aumentar capacidades de acción, inventar, crear, descubrir nuevas posibilidades humanas. Pero ligada a la capacidad operativa, se encuentra el aspecto negativo del poder como ‘sujeción, control, uniformidad, destrucción, ruptura de límites’ naturales, que por lo menos, abre una gama de inciertas consecuencias”*.

Amparo Gómez (2001: 169) considera que *“no hay tecnologías inocuas o peligrosas, sino que hay tecnologías que pueden aplicarse para el bien o para el mal, ellas no son portadoras de bondades o maldades, son sus usos los que tienen que ver con esto. La tecnología es racional y neutra”*.

Así, *“el papel de la filosofía de la tecnología, no es sólo el estudio de los fenómenos asociados al uso de la tecnología, sino también forjar nueva actitud ante la tecnología reconociendo y potenciando su virtud como fuerza emancipadora social y fuente de la libertad individual, pero que genere al mismo tiempo una responsabilidad colectiva que reoriente y refrene los excesos negativos”* (Linares, 2008: 38).

El proceso de globalización económica ha contribuido al incremento de la probabilidad de los efectos negativos de los procesos, productos y/o subproductos tecnológicos, como el uso intensivo, masivo y repetido de productos químicos, el funcionamiento de la industria nuclear, el uso de antibióticos en la producción agropecuaria, el consumo de combustibles fósiles, etc. De hecho, a partir del uso de la energía nuclear

²³ Kapp define las técnicas como prolongaciones de los órganos humanos y describe al hombre como un dios surgido de la máquina (Hottois, 2004: 505).

para la obtención de energía, se abrió un nuevo capítulo para el análisis de la filosofía de la tecnología y para los estudios de Ciencia Tecnología y Sociedad: El estudio del riesgo.

En los últimos sesenta años, la velocidad de generación del conocimiento científico sobre la naturaleza y el desarrollo de nueva tecnología ha aumentado considerablemente. Sin embargo, el avance en el conocimiento científico y tecnológico es un quehacer humano y como tal, como señala Recher (1999) está marcado por la finitud: *“el sujeto humano conoce según una capacidad y categorías que son limitadas”*.

La “incertidumbre” es un concepto que ha sido analizado desde hace mucho tiempo. Tannert y cols. (2007: 892) citan como *“Sócrates y Platón dudaban que el conocimiento sin importar cómo era elaborado, fuera suficiente para reflejar la realidad”*; y a Kant para indicar que *“aunque nos adentremos cada vez más, en los misterios de la naturaleza, nos daremos cuenta de los límites del conocimiento, en cuanto a ‘las cosas tal y como son’”*.

Estos investigadores utilizan el modelo del “Iglú de incertidumbre” propuesto por Faber y colaboradores en 1992 (Fig. 1), para explicar el riesgo, como una situación derivada de la toma de decisiones en condiciones de conocimiento limitado o de ignorancia, y en las que se sabe que se pueden tener efectos adversos.

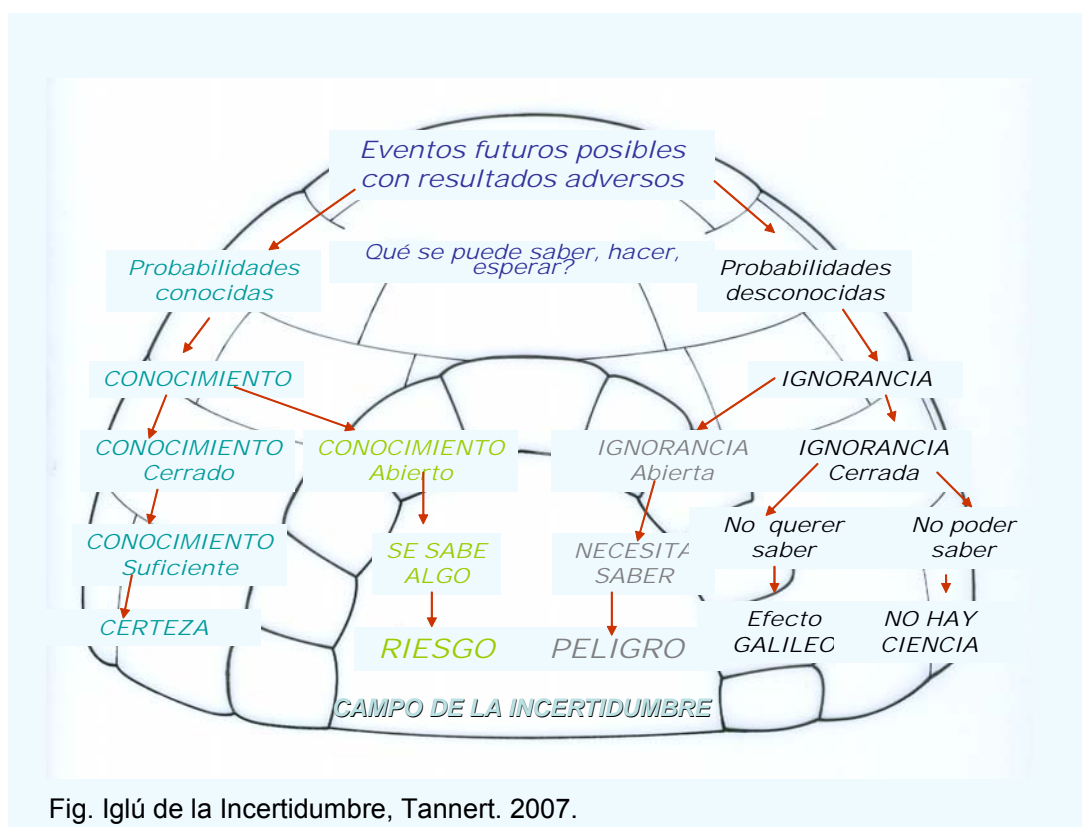


Fig. Iglú de la Incertidumbre, Tannert. 2007.

Fuente: Tannert y cols., 2007: 893.

Con base en esta figura, y como se ha mencionado, en el caso de la aplicación global de varios productos de la tecnociencia y, en particular como sucede en el caso de la liberación ambiental de las plantas transgénicas, se parte del hecho de saber que es posible que en algunos casos se puedan tener efectos adversos (también por ello, se ha llegado al consenso de que la evaluación del riesgo, debe hacerse paso a paso²⁴ y caso por caso, como lo señala el Protocolo de Cartagena). A mayor cantidad de conocimiento de alguna situación en particular en el “campo de la incertidumbre” se pueden tener riesgos. Sin embargo, en caso de contar con poca o ninguna información, se enfrentan peligros desconocidos y el manejo de situaciones en completa ignorancia. La ignorancia se puede deber a la carencia total de información, o bien por no querer saber, esto último se conoce como “efecto Galileo”²⁵ (Tannert y cols., 2007: 893).

López y Lujan (2000) indican que el riesgo, al ser estimado como una probabilidad (de ocurrencia de un daño), está relacionado con la teoría de juegos, que es una guía para la toma de decisiones.

La toma de decisiones puede hacerse con base en el conocimiento disponible: en situaciones de certeza, riesgo o incertidumbre. Algunos autores afirman que la mayoría de nuestras acciones y elecciones están sujetas a una racionalidad mínima, imperfecta, problemática y limitada. Esto afecta a la concepción de racionalidad tecnológica, que también es considerada como uno de los elementos constitutivos de la tecnología, relacionada con la búsqueda de la eficiencia (Gómez, 2001: 173).

Basado en Luhmann, Bechmann (2004: 30) explica que una teoría moderna del riesgo debe enfrentar los problemas de cómo organizar los procesos de aprendizaje y de toma de decisiones bajo incertidumbre, y señala que: *“más conocimiento no asegurará una transformación del riesgo en seguridad. Lo opuesto parece ser el caso: cuando más sabemos, mejor sabemos que no sabemos, y más elaborada se vuelve nuestra conciencia de los riesgos. Cuando más racionalmente calculamos los riesgos, y más complejos se vuelven los cálculos, más aspectos aparecen manifestando incertidumbre sobre el futuro y más se incrementa el riesgo”*.

²⁴ Reducción del confinamiento de los OGM y que su liberación se aumente de forma gradual, cuando se vea que no haya efectos negativos ni a la salud ni al ambiente (DIR2001/18/CE, Considerandos apartado 24).

²⁵ Inspirado por el cardenal Bertolt Brech, de quien rechaza ver a través del telescopio para no aceptar el conocimiento de que los planetas giran alrededor del sol (Tannert y cols., 2007).

Bechman (2004: 24) también apunta que “*Los peligros tecnológicos y ecológicos son percibidos por algunos como riesgos y por otros como peligros*”; aunque estos conceptos sean diferentes, como se verá a continuación:

RIESGO.

- Estimación de la probabilidad de que ocurra un daño. Del *it. risico* o *rischio*, y este del ár. clás. *rizq*, (lo que depara la providencia).
 1. Contingencia o proximidad de un daño.
 2. Cada una de las contingencias que pueden ser objeto de un contrato de seguro (Real Academia, 2009).
- Palabra que surgió en el siglo XII como estimación de la probabilidad de pérdida de la carga en el comercio marítimo, es una “inseguridad relativa” a acciones y decisiones que se producen voluntariamente; surge como una necesidad de cálculo de la probabilidad, para reducir la inseguridad y al ser asumido, es atribuido al agente que toma la decisión (Carr e Ibarra, (2004: 56-63).
- Tannert y cols., (2007) lo consideran como una situación derivada de la toma de decisiones en condiciones de conocimiento limitado, por encontrarse en situaciones complejas se sabe que se pueden tener efectos adversos y que es un deber ético de los legisladores tomar decisiones lo más informadas, para la protección de la sociedad y del ambiente (con base en los principios de responsabilidad y precaución).
- Función de probabilidad de producir daños adversos a la salud y la severidad del efecto del peligro. (EFSA, 2008: 9).

PELIGRO.

- Circunstancias en las que puede ocurrir daño(s).
- Tannert y cols. (2007) consideran que en situaciones de incertidumbre, donde no se tiene conocimiento y se está expuesto a peligros desconocidos.
- Carr e Ibarra (2004: 56) señalan que es un efecto derivado de amenazas contra las que nada puede hacerse.
- Agente o condición biológica, química o física de un alimento, para consumo humano o animal con potencial para efectos adversos (EFSA, 2008: 9).

DAÑO.

- Perjuicio o deterioro de algo (Word Referente, 2009).

Aplicado a la tecnología, algunos autores opinan que el riesgo y la incertidumbre están muy presentes en los factores propios de la tecnología, su desarrollo y aplicación debido a:

- 1) La importancia del horizonte temporal. Es decir las dificultades de conocer las consecuencias en el medio en el que se liberan los productos tecnológicos, particularmente a largo plazo, lo que implica el poder prever desde las etapas de investigación y diseño de la tecnología, las consecuencias de su aplicación (Gómez, 2001, 173). Beck, considera que tarde que temprano la aplicación de la tecnología tendrá efectos, no sólo en una dimensión temporal, sino también física, volviendo dichos efectos a quienes los producen, y ocurre lo que el determina el “*efecto bumerang*”. Esto implica también que no sólo hay afectaciones para las generaciones presentes, sino que también pueden tener efectos en las generaciones futuras (Beck, 1986: 34, y Jonas, 2004).
- 2) Los efectos colaterales, o no intencionales de las acciones, que pudieran tener un impacto en el medio ambiente, en la salud o en la vida social (Gómez, 2001: 173). Como el caso de productos o subproductos, porque junto con otras sustancias pueden tener un efecto sinérgico o contrario (Beck 1986: 39), como sucede con los medicamentos; además de que el efecto puede variar de una persona a otra.
- 3) El carácter abierto de la tecnología moderna que hace posible reconocer sus riesgos sólo cuando ya han sido introducidos en el medio ambiente. Es decir, sólo se conocen sus resultados en el momento en el que actúan y pueden tener efectos acumulados en el tiempo (Bechmann, 2004: 21).
- 4) La irreversibilidad de los resultados producidos (intencionales o no) (Gómez, 2001: 173) por el efecto de los procesos, productos o subproductos de la aplicación de las tecnociencias. Beck (1986) señala que, por ejemplo, en el uso de la energía nuclear las sustancias tóxicas, con sus consecuencias, a corto y largo plazo para los seres vivos, causan daños sistemáticos y a menudo irreversibles, y que suelen permanecer invisibles, al menos durante un cierto tiempo.
- 5) Las causas y responsabilidades por el daño no pueden ser atribuidas a decisiones individuales o a organizaciones, pues son provocados colectivamente. Lo mismo sucede con los daños por la globalización del uso de la tecnología, hay un efecto acumulado, que es lo que hace que se produzcan las situaciones potencialmente riesgosas
- 6) Los riesgos de la tecnociencia no pueden calcularse económicamente, ya que tienen su propia dinámica, siempre requieren de medidas adicionales de seguridad, que implican también costes adicionales (Bechmann, 2004: 21).

“La pretensión de racionalidad [...] de averiguar objetivamente el contenido de riesgo del riesgo, se debilita a sí misma permanentemente: por un lado se basa en suposiciones especulativas y se mueve en el marco de afirmaciones de probabilidad, cuyas prognosis de seguridad en sentido estricto, ni siquiera pueden ser refutadas por accidentes reales” (Beck, 1986, 43).

Adicionalmente, una vez que los efectos a largo plazo de algún producto se visualizan, se requiere de una inversión adicional, para al menos tratar de impedir un mayor deterioro derivado de los efectos negativos.

7) Siguiendo a otros autores, López Cerezo y Luján López (Olivé, 2004: 292) señalan, que el riesgo surge a partir de decisiones humanas de actuar y producir algo, o de omitir acciones y dejar que pase algo, por tanto todo riesgo lleva a la imputabilidad de alguna responsabilidad. Bechman (2004: 21) también señala que si bien la toma de decisiones, en situaciones de riesgo, tiene costos y beneficios, también se tiene la responsabilidad de determinar qué el riesgo existe, si no se toma una decisión, las decisiones no tomadas también pueden tener sus impactos negativos y positivos, ninguna decisión es neutral con respecto al futuro.

“En el caso de los riesgos del estado industrial, surge la preocupación social, lo que obliga al Estado a desarrollar medidas para minimizar la incertidumbre. Así el problema regresa a las dimensiones sociales, a la sociedad y así finalmente a la política”.

Luján y Echeverría (2004: 12) indican que el hecho de que los riesgos que preocupan en la actualidad, estén relacionados con los procesos productivos, hace que al hablar de riesgo también se hable de regulación de las aplicaciones tecnológicas y de las políticas públicas de ciencia y tecnología, incluyendo aquéllas para el fomento de la investigación científica y para la innovación tecnológica.

4.2) La evaluación²⁶ del riesgo desde el punto de vista de los estudios de Ciencia Tecnología y Sociedad

Carr e Ibarra (2004: 56-57) indican que después de la generación del concepto de “riesgo” en los siglos XII y XIII, aparecieron las primeras políticas para el establecimiento de garantías de un determinado costo. En el siglo XV surgieron las leyes europeas que regulaban el comercio del seguro, y que más tarde se extendió no sólo a la posibilidad de pérdidas en el comercio marítimo, sino también al establecimiento de sistemas de seguros de vida y de otro tipo. Se estableció el principio de la “responsabilidad” por aceptación de riesgo, en términos de “razonablemente previsible”. En el siglo XIX se definieron las leyes de responsabilidad civil que regulaban las responsabilidades de los individuos, ante los peligros potencialmente asumidos. Sin embargo, se trataba de establecer impactos de improbabilidad para anular la responsabilidad: La adopción de medidas preventivas seguía una serie de argumentaciones, tales como la de buscar probar que el daño estuviera vinculado y conectado *causalmente* con una cierta actividad. La comprobación de “causalidad” incumbe al ámbito de la ciencia con sus conocidas dificultades metodológicas. Adicionalmente, probar que las medidas propuestas estaban justificadas, sobre la base del análisis de costo/beneficio, hace prácticamente imposible la determinación de responsabilidad. Jurídicamente se estableció “*prosígase el análisis hasta que se demuestre la culpabilidad*”.

La construcción socio-legal del riesgo indeterminado seguía una estrategia: distinción de la “ausencia de evidencia del daño” respecto a la “evidencia de la inexistencia del riesgo”, y la no imputación de la carga de la prueba²⁷, a la parte que buscaba la prevención de la amenaza.

Con el aumento de las aplicaciones tecnológicas, se incrementaron las posibilidades de los efectos tecnológicos, como ya se indicó por la interacción de los diferentes productos en y entre los sistemas (sociales, ambientales y económicos) modificándolos constantemente. Esos hechos hicieron que surgiera el término de “*riesgos indeterminados*”. Dichos riesgos, no podían verse en forma de cascada y que “ahora se tienen que ver, a través de un

²⁶ Evaluación: acción o efecto de evaluar. Evaluar (Del fr. *Évaluer*): Señalar el valor de algo; Estimar, apreciar, calcular el valor de algo (DRAE, 2008).

²⁷ **CARGA DE LA PRUEBA.**- El que propone el cambio de actuación, deber proporcionar las pruebas para dicho cambio (Artigas, 2001: 13). “De acuerdo con el PP la carga de demostrar la seguridad incumbe a quienes proponen una nueva tecnología o una nueva actividad, los niveles de prueba de la ausencia de riesgo serán inversamente proporcionales al grado de responsabilidad de los actores” (COMEST, 2005: 23).

proceso iterativo, porque es muy difícil construir cadenas de relación causal entre los diferentes factores que interactúan, y hay que asumir un cierto nivel de ignorancia”, y señalan que entonces el riesgo se convirtió en un concepto útil para el diseño y aplicación de estrategias.

Se señala que el orden jurídico pretendía equilibrar el daño potencial, producido por la comisión u omisión de actos, por lo que surgió el denominado Principio Precautorio²⁸, en reconocimiento de estas nuevas situaciones de indeterminación, construyendo un espacio de cautela caracterizado por la “ausencia de evidencia de daño”, “evidencia de inexistencia del riesgo” y la “no imputación de la carga de la prueba”, a la parte que buscaba la prevención de la amenaza. *“El establecimiento del Principio Precautorio, no elimina la ignorancia, pero aminora la invisibilidad y permite la construcción de un espacio de cautela, para prever los efectos adversos de la ignorancia, a través de la mayor certeza”*.

Para aminorar la incertidumbre del uso de productos tecnocientíficos, Carr e Ibarra proponen^[CIC2] la ampliación los procesos de^[CIC3] evaluación del riesgo, en los siguientes aspectos:

- *Marco temporal*

Para realizar las evaluaciones, al menos en el tiempo de escala ecológica, definido por Wilson (tiempo bioquímico, de organismo, ecológico y tiempo evolutivo). Para la revisión de los efectos las plantas transgénicas, un grupo de expertos convocado por la EFSA (*European Food Safety Authority*) tomó como definición de “largo plazo” la definición pragmática de Crawley (1994) que lo considera como una "escala de tiempo

²⁸ 1854 en Londres, donde se retiraron las manijas de las bombas de agua, para detener la transmisión del cólera. Medida que permitió salvar muchas vidas (*Ibidem*, 9). También se ha considerado que el origen de la aplicación del Principio Precautorio surgió en Alemania en 1930, con la definición de una política basada en el “buen manejo doméstico” (*Vorzorgeprinzip*), mediante la cual se estableció una asociación entre el individuo, la economía y el Estado a fin de afrontar cambios para mejorar la relación entre la sociedad y la naturaleza, para la supervivencia (Artigas, 2001: 11). El origen de la aplicación del Principio Precautorio, dentro del derecho positivo, tuvo lugar en 1976 en Alemania, con la emisión de la ley para saneamiento del aire, como una responsabilidad con las generaciones futuras (COMEST, 2005). La aplicación del Principio Precautorio está basada en el establecimiento de medidas para prever, más que para remediar, por ello ha pasado a formar parte de varios acuerdos internacionales como el Protocolo de Montreal, para llegar a abolir el uso de clorofluorocarbonos (CFC) en 1987; el Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático en 1992; el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio en 1992; los Tratados del Mar del Norte, para evitar el derrame de sustancias tóxicas al mar (1984-1995); la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (1992), la cual es retomada por el Protocolo de Cartagena (2000); entre otros (Artigas, 2001: 12 y COMEST, 2005: 8).

característica [...] del orden de 10 a 100 generaciones”. Así que, para la mayoría de los efectos a largo plazo para todos los organismos se verán en un plazo de entre 10 a 20 años (EFSA, 2007: 5).

- *Marco espacial.*

Las evaluaciones actuales se hacen en zonas “estimadas” como más probables, pero hay que hacer consideraciones para mayores extensiones, o bien considerar que, por la globalización el marco espacial ha aumentado.

- *“Multiperspectivismo”.*

Tanto para la ERA, como para la aplicación del Principio Precautorio se requiere de procesos de decisión informados y democráticos, así como de la realización de consultas abiertas, al mayor número de implicados.

- *El conjunto de alternativas a seleccionar, para evitar el posible daño. (Carr e Ibarra 2000: 68).*

En resumen, en el proceso de evolución de la cuantificación de los riesgos tecnológicos, se puede ver que hay, como ya se indicó, una construcción socio-legal por la limitación de nuestra capacidad para prever los efectos de los diferentes productos en los sistemas complejos, y debido a que la producción, uso y generación de residuos, son procesos grupales hay una responsabilidad colectiva sobre los efectos de la tecnología. Ciertamente, las empresas y gobiernos asumen una mayor parte de esta responsabilidad al generar, producir y autorizar los productos.

Por lo anterior, la[CIC4] aplicación de la evaluación del riesgo en la regulación de la ciencia y la innovación tecnológica comienza a transformarse en una política de intervención, por parte del Estado, ya que los poderes públicos desarrollan y aplican una serie de instrumentos técnicos, administrativos y legales para la supervisión de los efectos de la tecnología, sobre la salud y el ambiente; de donde surgen instrumentos como la evaluación de tecnologías, el análisis de impacto ambiental e instituciones evaluadoras, adscritas a diferentes instancias gubernamentales. (López y Luján, 2000).

Otro investigador del Campo de la Tecnología y Sociedad, Javier Echeverría (2003: 229-231) hace una propuesta para la evaluación de los productos tecnocientíficos.

Considera que las tecnociencias pueden ser analizadas y evaluadas de varias maneras, en forma continua y en las diferentes etapas de la generación y aplicación de los productos (valorando los resultados y los riesgos).

Echeverría propone que, por el hecho de que en el desarrollo de las tecnociencias participen varios agentes (científicos, empresarios y miembros del gobierno) con la finalidad de generar productos comerciales, la hace una actividad susceptible de valoración. Señala que la valoración de los productos tecnológicos se ha hecho con base en el conocimiento científico, por analogía con la generación de conocimiento en la ciencia (evaluación por pares), pero que además por la complejidad de los procesos y/o productos tecnocientíficos se requiere de conocimiento científico para establecer las bases de los posibles efectos por el uso de éstos.

Echeverría (2003: 243-245) señala que la participación de varios agentes en la generación de la tecnociencia, hace surgir un conflicto de valores entre ellos, que no puede ser resuelto “en el seno de las comunidades científico-tecnológicas, lo que lleva finalmente a la integración de las diferentes sub-culturas”, que dificultan la evaluación más amplia e integral.

Por lo que propone una valoración de la tecnociencia desde una perspectiva axiológica, basada en la ponderación de doce sistemas de valores (en los que considera valores, virtudes y bienes). Algunos de los sistemas de valores propuestos son: el sistema de valores básicos (e.g. bienestar, salud, seguridad, supervivencia, vida, etc.), valores morales (autonomía, bien, bondad, honestidad, prudencia, respeto, responsabilidad, sinceridad, solidaridad, tolerancia, veracidad, virtud, etc.), valores jurídicos (autonomía, claridad, equidad, formalidad, estabilidad, garantía, imparcialidad, independencia, seguridad, transparencia, etc.), valores económicos (beneficio, eficiencia, maximización, propiedad, rentabilidad, riqueza, etc.), valores sociales (antigüedad, cooperación, estabilidad, fraternidad, orden paz, seguridad, etc.), valores ecológicos (biodiversidad, conservación, equilibrio, limpieza (no polución), minimización de impacto medioambiental, renovabilidad, sostenibilidad, etc.), valores técnicos (aplicabilidad, competencia, eficacia, eficiencia, flexibilidad, sencillez de uso, etc.), valores epistémicos (claridad, verdad, verosimilitud, etc.).

Nosotros hemos tomado algunos de los elementos señalados en esta sección para la elaboración de las propuestas para mejorar la toma de decisiones en la evaluación del riesgo ambiental de liberación de las plantas transgénicas, como se indica en el Capítulo Siete.

5) BIOSEGURIDAD PARA EL MANEJO DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS

5.1) Acuerdos internacionales.

En esta sección se muestra como, debido a las inquietudes surgidas por la degradación del medio ambiente por el efecto de los contaminantes y por las posibles afectaciones a la biodiversidad, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Estocolmo 1972), podría ser considerada como el inicio de la revisión y establecimiento de un consenso internacional sobre la bioseguridad de los OGMs.

Los productos de esta conferencia fueron: la aprobación la Declaración de Estocolmo; la formación del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), y el inicio del trabajo sistemático sobre el estudio de la degradación ambiental, abordado desde el punto de vista científico, legislativo e institucional y con base en la cooperación internacional.

En 1992, se firmó en Río de Janeiro el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), cuyos objetivos fueron “la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos”, entre otros.

Para el cumplimiento de dichos objetivos se propuso el acceso adecuado a los recursos biológicos y una transferencia apropiada de las tecnologías desarrolladas para su aprovechamiento, teniendo en cuenta todos los derechos sobre la propiedad de esos recursos y de las tecnologías desarrolladas; así como el financiamiento para dichas actividades.

Este documento fue ratificado por 189 países. El máximo órgano del Convenio es la Conferencia de las Partes, que reúne a los representantes de las “Partes del Convenio”²⁹ y a algunos observadores, incluidas las ONGs, representantes de la Organización de las Naciones Unidas, etc. (CDB, 2007). En su artículo 19, apartado 3 establece: “*Las Partes se comprometen a estudiar la necesidad y modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo*”³⁰, *en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos*

²⁹ Países que han firmado y ratificado el Convenio.

³⁰ Consentimiento Fundamentado Previo.- Procedimiento para los Arts. 8 a 10 y 12, del Protocolo de Cartagena, para la autorización de la introducción de un OGM en un país por primera vez, antes del movimiento transfronterizo.

modificados resultantes de la biotecnología que pudieran tener efectos adversos para conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.”

Además, se establecen las bases para la evaluación del riesgo del manejo de los OGMs, señalando que cada Estado (Parte Contratante), en la medida de lo posible y según proceda:

“Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de los organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.” (CDB, 1972: Art. 8. g).

En la segunda reunión realizada en 1995, en la Conferencia de las Partes, se nombró a un grupo de composición abierta³¹, para trabajar sobre seguridad de la biotecnología, a cargo de la elaboración de un proyecto del protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. En el año 2000, después de varios años de negociaciones se concluyó y publicó el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Cartagena, 2000).

Los países firmantes del Protocolo de Cartagena, se comprometieron a establecer las regulaciones y medidas necesarias para concentrarse en los movimientos transfronterizos de organismos vivos generados por técnicas de la biotecnología moderna³². Dentro de los compromisos establecidos por los Estados firmantes, se encuentran los concernientes a la evaluación y gestión del riesgo, manipulación, transporte, envasado e identificación de organismos modificados; intercambio de información, etc. El Protocolo de Cartagena entró en vigor el 11 de septiembre del año 2003, después de haber sido ratificado por el país número 50 (Protocolo de Cartagena, 2000: Art. 37).

El Protocolo de Cartagena señala los elementos para la evaluación del riesgo: en los artículos 8, información entregada para la notificación del movimiento transfronterizo del OGM; que la evaluación del riesgo, la cual debe realizarse con base científica (Art. 15); con base en información requerida del OGM (como se detalla en Anexo I) y considerando las

³¹ El Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología se estableció en virtud de la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica UNEP/CBD/COP/2/19: 56 y 57).

³² “[S]on las técnicas de la Biotecnología moderna se entiende por aplicación de a) técnicas *in vitro* de ácido nucléico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucléico en células u organelos, o b) obtenidos por fusión de células más allá de la misma familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o de la recombinación y que no sean técnicas usadas en la reproducción y selección tradicional” (Protocolo Cartagena, 2000: Art. 3).

características de la evaluación de riesgo (Anexo III). Dichos elementos han sido la base para la definición de las regulaciones y/o metodologías en los diferentes países (firmantes o no del Protocolo) que tienen medidas de bioseguridad³³. La evaluación del riesgo debe estar basada en procedimientos científicos sólidos a través de los cuales se tratarán de identificar “los posibles efectos adversos de los OGMs, para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

En cuanto a la evaluación del riesgo, el Protocolo de Cartagena establece que debe: realizarse por autoridades competentes; **en forma transparente**; tener presentes los riesgos para organismos parentales de los OGMs; y que debe realizarse caso por caso. Adicionalmente se especifica que se puede pedir más información al solicitante durante el proceso de evaluación. Señala que en las etapas de la evaluación debe darse la identificación de características genotípicas y fenotípicas del OGM; la consideración de los posibles riesgos; y una evaluación de la probabilidad de efectos adversos, teniendo en cuenta el nivel y tipo de exposición, medio para la liberación, etc. (Protocolo de Cartagena, 2000: Anexo III).

Hasta enero del 2009, 153 países lo habían ratificado (CBD, 2008) y con excepción de la India, los mayores productores de OGMs (Estados Unidos, Argentina y Canadá) no lo habían ratificado.

5.2) *Consulta a expertos a nivel internacional.*

Respecto al establecimiento de medidas de bioseguridad, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en 1983 convocó, a un grupo de expertos³⁴, para realizar el estudio denominado “**Recombinant DNA safety considerations**”, conocido como “*Blue Book*”, publicado en 1986. Dicho documento estableció los principios y conceptos básicos para la liberación de OGMs, fuera de las condiciones de contención del laboratorio y el cual según Schiemann (2006: 233).sirvió de

³³ Johnston y cols. (2008: 12-13) con base en un estudio, entre 2004 a 2007, señalan que alrededor de 100 países en vías de desarrollo (la mayor parte de lo de África, Asia Central, Oceanía y el Caribe) no contaban con suficientes recursos para el desarrollo de la biotecnología moderna, ni para implementar “*Marcos Nacionales de Bioseguridad*”.

³⁴ Grupo integrado por 87 representantes de 21 países, de la Comisión de las Comunidades Europeas, de la OCDE y de las empresas Bayer y Ciba-Geigy AG (ahora Syngenta) de Alemania, Gist Brocades de Holanda y DISTA Products (fármacos) de Reino Unido.

base para la formulación del marco legal nacional e internacional de bioseguridad, incluyendo el Protocolo de Cartagena; asimismo, en dicho documento se recomienda propiciar el desarrollo de investigación.

Entre las recomendaciones y consideraciones de este grupo, para el manejo de OGMs se mencionan:

- 1) La continuación de la investigación para mejorar los mecanismos de monitoreo y evaluación de los futuros desarrollos.
- 2) La importancia del intercambio de información.
- 3) Se recomienda a los países integrantes de la Organización “*revisar los mecanismos de supervisión y revisión, para asegurar el control adecuado, para la implementación de las técnicas de ADNr, evitando que dichos procesos constituyan una carga excesiva, que pudiera dificultar el desarrollo tecnológico en este campo.*”
- 4) Respetar los derechos de propiedad intelectual, asegurándose que se disponga de la información necesaria para evaluar la seguridad.
- 5) Desarrollar los mecanismos de información adecuados.

En este documento también se reconoció el derecho de los países, a saber sobre la naturaleza de los productos, por lo que se podría establecer un sistema de notificaciones (OECD, 1986).

En su primera sesión (junio de 1995), el Grupo de Trabajo sobre Armonización de Supervisión de la Regulación de la Biotecnología de la OCDE decidió estructurar una serie de documentos consensuados, útiles en la evaluación de productos agrícolas. Hasta julio del 2007, se habían estructurado 41 documentos, entre los que se encuentra uno sobre las toxinas de la bacteria *Bacillus thuringiensis* que cuenta con una sección para la evaluación de riesgo en la salud (toxicidad, alergias, exposición y evaluación de riesgo para humanos), y la sección VI relacionada con la evaluación del riesgo en especies no objetivo (mamíferos, aves, peces, invertebrados acuáticos, especies marinas, gusanos, insectos); así como otros aspectos ecológicos, como pérdida de efectividad del control biológico, efectos potenciales o adversos de especies en vías de extinción y el potencial pérdida de eficacia (OECD, 2007).

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés) respalda el sistema de evaluación con una base científica, “*en el que*

se determinen objetivamente los beneficios y riesgos de cada uno de los OGMs". Es decir, reiteran que se exija un examen cuidadoso caso por caso, a fin de abordar las preocupaciones legítimas relativas a la bioseguridad de cada producto o proceso antes de su distribución. Señala que es necesario evaluar los posibles efectos en los alimentos y la medida en que los beneficios del producto o proceso superen los riesgos evaluados; asimismo, que en el proceso de evaluación también hay que tener presente la experiencia adquirida por las autoridades nacionales en cuanto al establecimiento de la reglamentación, y en la autorización de tales productos. Además se manifiesta que es imprescindible una vigilancia cuidadosa de los efectos de estos productos y procesos después del inicio de la distribución, a fin de garantizar su inocuidad permanente para las personas (FAO, 2008), en otras palabras continuar en la gestión del riesgo.

Desde 1991, la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han proporcionado asesoría científica de expertos, sobre los aspectos de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Aunque oficialmente no forman parte de la Comisión de *Codex Alimentarius*³⁵ (CCA), mantienen sus propios sitios Web³⁶ (Codex, 2008).

Los países que integran la FAO y en particular los que están en vías de desarrollo, esperan asesoría sobre la inocuidad de los OGMs y el Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (por sus siglas en inglés "AGNS") que, en colaboración con el CCA, han analizado, entre otros aspectos, los sistemas de evaluación de la inocuidad y del riesgo de los OGMs; la elaboración de recomendaciones para el etiquetado; los aspectos relacionados con la evaluación de elementos nutricionales, y los métodos de detección de proteínas y ADN en los alimentos transgénicos.

³⁵ La CCA fue creada en 1963, por la FAO y la OMS, para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son: la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias, acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. La Comisión del Codex, contaba hasta el 2006, con 174 miembros (representantes del 90% de la población mundial)" (Codex, 2008). En 1995 la Organización Mundial del Comercio (OMC), a través del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, reconoció a la CCA como el "organismo internacional competente en materia de normalización de la inocuidad de los alimentos", por lo que las normas o sus equivalentes, en el comercio internacional de alimentos y sirven de referencia en la OMC (Moron, 2001).

³⁶ Una de las recomendaciones de la consulta pública en 2005 de la OMS, fue incorporada al informe "Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencia (2003-2005: 21)", recomendó, que debía ser un proceso escalonado para la evaluación de la inocuidad de los alimentos: A través de la determinación de la inocuidad del gen, origen, composición del OGM, producto de la expresión del gen, toxicidad potencial, alergenicidad, posibles efectos secundarios de la expresión o ruptura del ADN o vías metabólicas, posibles modificaciones de en las proteínas expresadas, interacción de gen insertado con otros (epistasia).

La OMS ha reconocido que el sistema de control de alimentos no puede asegurar el suministro de alimentos libres de riesgo, esto debido a que, en los últimos años, en el mundo se está viviendo la “paradoja del progreso”. Esto es, a pesar de que se han aumentado los mecanismos y lineamientos para la revisión de los procesos de producción agropecuaria y la gestión del riesgo de los mismos, paralelamente se han identificado, cada vez más, elementos que ponen en peligro la salud (e.g. *Salmonella*, encefalopatía espongiiforme bovina enfermedad de las “vacas locas” y dioxinas), lo que ha reducido la confianza de la sociedad (Houghton, 2008).

En 1999, la Comisión del *Codex Alimentarius* creó un Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, para examinar las repercusiones sanitarias y nutricionales de estos alimentos. Dicho grupo ha trabajado con la revisión de los procedimientos para la evaluación de alimentos, y ha generando recomendaciones y documentos como el de los “Principios para el Análisis de Riesgo sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna” (CAC/GL 44-2003), y el de las “Directrices para la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN – recombinantes” (CAC/GL 45-2003). Estos documentos han sido considerados como las guías para la evaluación del riesgo para los alimentos derivados de plantas transgénicas, y entre otros elementos, recomiendan la aplicación del concepto de “equivalencia sustancial”³⁷, que propone la identificación de similitudes y diferencias entre el alimento nuevo y su contraparte convencional, como punto de partida para el análisis de la inocuidad de los nuevos productos (FAO, 2008).

³⁷ La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) introdujo en 1993, el concepto de “EQUIVALENCIA SUSTANCIAL” en el examen de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de OGMs y varios países adoptaron el término. El significado “*es que las plantas modificadas genéticamente o los alimentos derivados de ellas son equivalentes (similares) a sus homólogos tradicionales y se pueden tratar de la misma manera que éstos con respecto a la inocuidad*” (FAO, 2008).

5.3) *Evaluación del riesgo de las plantas transgénicas en Estados Unidos.*

Estados Unidos solicitó un estudio en 1983, sobre la inocuidad de las técnicas de ADN a la *National Academy of Sciences (NAS)*. Con las recomendaciones de este estudio, el establecimiento de guías para la experimentación con los OGMs y con los resultados del primer tabaco transgénico liberado experimentalmente, el gobierno norteamericano decidió aplicar la legislación preexistente para los “productos” de la biotecnología, estableciendo el comité *Office of Scientific Technology Policy (OSTP)* para estudiar y distribuir responsabilidades entre las agencias participantes: la de alimentos *Food and Drug Administration (FDA)*, la del medio ambiente, *Environmental Protection Agency (EPA)* y el de agricultura, *United States Department of Agriculture (USDA)* (McHughen, 2008).

Dentro de este esquema de coordinación, la USDA está a cargo de la evaluación de las plantas como posibles plagas agrícolas; la FDA se encarga de la evaluación del daño potencial a de los alimentos y forrajes; la EPA se encarga de la evaluación de los OGMs con propiedades pesticidas. Así, cada transgénico es evaluado por dos y hasta por las tres agencias, dependiendo de sus características.

En el **Departamento de Agricultura**, a través de las oficinas de *Biotechnology Regulatory Services (BRS)* y del *Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*, está a cargo de la protección de la agricultura y del ambiente, de plagas potenciales, realizando acciones de revisión de las plantas transgénicas antes de su liberación al ambiente, incluyendo desde la importación, movimiento entre los estados, pruebas de campo, hasta la aprobación para la el cultivo comercial.

Los lineamientos para la liberación ambiental están basados en la legislación a nivel federal de acuerdo con documentos como: el *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology (United States Federal Register, June 26, 1986, 51 FR 23302)* (USDA, 2008); *Plant Protection Act (PPA)* del 2000; *7 CFR Part 340: Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests; Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA); 7 USC Chapter 6); 40 CFR Parts 152 and 174: Pesticide Registration and Classification Procedures; 40 CFR Part 172: Experimental Use Permits*³⁸, y *Toxic*

³⁸<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=7f07e638ad3fc8c0106db37f8b9165b9&rgn=div5&view=text&node=40:23.0.1.1.22&idno=40>

Substances Control Act (TSCA); 15 USC Chapter 53): 40 CFR Part 725: Reporting Requirements and Review Processes for Microorganisms.

Como parte de la evaluación del programa de regulación, el Servicio de Regulación de la Biotecnología (*Biotechnology Regulation Services* “BRS”) publicó el documento *Environmental Impact Statement* (EIS), el cual señala que:

En la actualidad, en USA se regulan los OGMs a través de un sistema de dos niveles: a) de **notificación**: para los transgénicos considerados de bajo riesgo y con los que se tiene experiencia previa; y b) de **permisos**: en este nivel se requiere de una evaluación cuidadosa del riesgo ambiental de la liberación de plantas modificadas para la producción de fármacos, sustancias industriales o con las cuales no se tiene experiencia previa. La forma en que estos dos niveles funcionan se describe a continuación.

El USDA justifica la regulación de cada evento por separado, argumentando que el locus de inserción varía de un evento de transformación a otro, aún cuando se usa una construcción idéntica de ADN y el genotipo de la planta hospedera puede tener una expresión diferente, o puede haber variación de los niveles de los productos, o tal vez puede tener un efecto sobre otros aspectos. Una vez que un “artículo regulado” alcanza el estatus de “no regulado”, la planta transgénica puede comercializarse sin ninguna revisión del USDA. Dos de las plantas OGM no reguladas pueden ser cultivadas juntas para producir una combinación híbrida, sin requerirse de ninguna revisión adicional, por parte del USDA (Bradford y cols., 2005, y McHughen, 2008).

Desregulación y liberación comercial.- En 1992, el Departamento de Agricultura propuso que los desarrolladores de las semillas podrían solicitar la denominación de “no regulado” para los OGMs que después de una investigación resultaran “benignos para el medio ambiente”³⁹, con lo cual se permitiría la liberación comercial sin requerir ningún tipo de autorización. Esta propuesta fue aprobada y entró en vigor en 1993 y a fines de 2006, más de 100 plantas transgénicas habían sido aprobadas para obtener la categoría de “no reguladas”.

Sistema de Notificaciones.- El USDA revisa las solicitudes para la liberación de plantas transgénicas a través de la oficina BRS dentro del APHIS. La mayor parte de las pruebas de campo son aprobadas bajo los procedimientos de notificación, que son más sencillos y rápidos, designados para las plantas transgénicas más simples o derivados de otros

³⁹ “Benignos para el medio ambiente” productos agrícolas cuyo comportamiento sea similar al de productos agrícolas sin modificaciones genéticas, como se debe demostrar después de un proceso de investigación.

OGMs, previamente revisados. El procedimiento consiste en una solicitud al BRS, en la cual se documenten las razones por las cuales se considera que las plantas en revisión, cumplen con seis criterios y función/característica, designada como estándar. Algunos de esos elementos son: que el OGM no sea derivado de malas hierbas nocivas, que no haya sido transformado con secuencias de patógenos a humanos ni a animales. Este procedimiento no aplica para plantas para producir medicamentos (*Plant Made Pharmaceuticals "PMPs"*), ni para plantas para producción de sustancias de interés industrial (*Plant Made Industrial Products "PMIPs"*).

Debido a que en algunos casos se encontraron transgénicos no autorizados para consumo humano, como el maíz StarLink y otros OGMs para la producción de fármacos, fuera del área experimental, el Departamento de Agricultura y el Servicio de Inspección de Salud (USDA-APHIS) está proponiendo procedimientos modificados (*Programmatic Environmental Impact Statement "EIS"*) (BRS/APHIS, 2007).

Sistema de Permisos. Este es más restrictivo y es aplicable a las plantas transformadas para la producción de sustancias farmacéuticas o de uso industrial. Se está considerando la posibilidad de establecer un sistema de evaluación de más pasos, basado en el riesgo ambiental potencial y en la familiaridad⁴⁰ de las nuevas plantas con especies ya autorizadas. Los OGMs de mayor riesgo potencial y menos familiaridad serán revisados con mayor detalle y les serán requeridos sistemas de confinamiento más estrictos (BRS/APHIS, 2007).

El APHIS reforzó las medidas e impuso varias condiciones, incluyendo que las pruebas para evaluación de campo. Por ejemplo el maíz transgénico para la producción de productos farmacéuticos, deberá hacerse dentro de **una milla** del sitio de prueba, donde no haya producción de alimentos o forrajes en la siguiente estación y que el tamaño de la zona buffer sea del doble a la distancia utilizada previamente (McHughen, 2008).

⁴⁰ "FAMILIARIDAD".- Significa que se tiene suficiente información para poder establecer la seguridad de la introducción o que proporciona elementos suficientes para la evaluación del riesgo (OECD, 1993: 8). Entre los elementos de información disponible pueden estar: cultivo, características reproductivas, requerimientos ecológicos, experiencia en cultivo, ambiente agrícola, etc. (*Ibidem*: 28)

5.4) Evaluación del riesgo de las plantas transgénicas en la Unión Europea

A diferencia de las políticas agrícolas en Estados Unidos, la Unión Europea, desde la década de los 80's se rigió en los procesos de producción. En el caso de los productos de la biotecnología moderna, se basa en la idea de que la ingeniería genética *per se* "implica riesgos novedosos y únicos a la salud humana o al ambiente" (Winickoff y cols., 2005). La Unión Europea optó por un enfoque precautorio y, en **1990** se emitieron dos Directivas: la 90/219 relacionada con el manejo de OGMs en condiciones de contención, y la 90/220/EEC que establece las condiciones para la liberación de los transgénicos y los lineamientos para la evaluación del riesgo y fue sustituida en 2001, por la Directiva 2001/18CE (Kinderlerer, 2005). Esta última Directiva contiene mayor detalle sobre los métodos de evaluación ambiental, como se indica más adelante.

Las Directivas y Reglamentos relacionados con los transgénicos son:

La Directiva⁴¹ (178/2002/EC) establece los principios generales sobre la seguridad de los alimentos para consumo humano y animal, incluyendo por un lado, la definición de peligro y riesgo y por otro lado, el análisis, la evaluación, la administración y la comunicación del riesgo. En esta Directiva (Arts. 14 y 15) también establecen los requisitos de seguridad con los que deben cumplir los alimentos y se definen las funciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria [*"European Food Safety Authority"* (EFSA)].

La EFSA fue establecida por la Comunidad Europea en 2002, como una agencia autónoma, después de una serie de incidentes relacionados con la seguridad de los alimentos. La EFSA da consultoría científica a las autoridades nacionales y es la responsable de la evaluación y comunicación del riesgo de los OGMs (EFSA, 2008: 1-10).

La Comisión Europea adoptó el Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de enero de 1997, sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos. El concentrado de tomate transgénico fue el primer producto evaluado bajo esta regulación posteriormente sustituido por el Reglamento (CE) 1829/2003.

De acuerdo con este último Reglamento, los alimentos transgénicos (para consumo humano y animal) sólo podrán ser autorizados para su comercialización, después la evaluación científica de los riesgos para la salud humana y animal, y si fuera el caso, para

⁴¹El artículo 189.3 del Tratado de la Comunidad Económica Europea indica que: "La DIRECTIVA vincula a los Estados miembros destinados en cuanto al resultado a alcanzar, dejando a las instancias nacionales la competencia en cuanto a la forma y a los medios". Las Directivas son de carácter obligatorio (Merino, s.a.).

el ambiente. Estos alimentos incluyen aquellos que sean o contengan OGMs, que sean producidos con OGMs y los que tengan ingredientes producidos por OGMs. De acuerdo con este Reglamento, para la autorización de un alimento con o proveniente de OGMs, los alimentos para poder ser autorizados deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) No tener efectos adversos para la salud (humana, animal ni ambiental).
- b) Que el etiquetado contenga la información suficiente, para que no se provoque o se induzca a error a los consumidores ni a usuarios (Considerando 18).
- c) Que no difieran de los alimentos a los que se pretende sustituir, de tal manera que su consumo no sea desventajoso, desde el punto de vista nutricional (EFSA, 2008: 10).

Para la evaluación de los alimentos OGMs se debe someter una solicitud a la autoridad nacional [de acuerdo con el Reglamento (CE) 641/2004], quien a su vez, la turna a la EFSA. Si fuera el caso, la EFSA la dirige a la autoridad nacional correspondiente para la evolución del riesgo de los alimentos [de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) 178/2002], y/o para la evaluación ambiental (de acuerdo con la Directiva 2001/18/EC).

La autorización del alimento OGM, en caso de aprobación, se da por un período máximo de 10 años y requiere una autorización para su renovación. Los alimentos aprobados también deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) 1830/2003, que define los procedimientos para la trazabilidad⁴² de los OGMs y el etiquetado de los alimentos⁴³. Una vez que los productos son autorizados, requieren del monitoreo por parte del administrador del riesgo.

Son de especial relevancia los siguientes aspectos establecidos en dos de los reglamentos [(CE) 1829/2003 y (CE) 1830/2003]:

- 1) Se debe declarar la presencia de OGMs, en los casos en los que se pueda probar su presencia como material adventicio⁴⁴ o que técnicamente sea imposible su presencia y que los niveles sean menores a los permitidos.
- 2) Los límites permitidos, para que no sea necesaria la declaración de presencia de OGMs en alimentos, deben ser menores a 0.9% de transgénicos, y de 0.5% para OGMs no

⁴² Posibilidad de encontrar y seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con posibilidad de serlo (Reglamento CE 178/2002).

⁴³ A diferencia de lo establecido en Estados Unidos, donde no se etiquetan los OGMs: "Se reconoce que el consumidor puede requerir información sobre los alimentos, pero que no necesariamente tiene que estar en la etiqueta del producto" (Thompson, 2007: 3).

⁴⁴ Una interpretación de "adventicios" es que técnicamente es imposible evitar la presencia de transgénicos, en los países europeos aplica este término para concentraciones menores a 0.1% (Thompson, 2007: 8-9).

aprobados, pero que estén en proceso de evaluación y que hayan sido aprobados en la revisión de seguridad. La lista de los transgénicos aprobados o en revisión se publica en la página de la EFSA⁴⁵. No se permite la presencia, en ningún nivel, de transgénicos que no se encuentren en estos listados, lo que puede llegar a ser un problema, particularmente para productos que están aprobados en Estados Unidos y no en la Unión Europea (Thompson, 2007: 11).

- 3) Se requiere de pruebas de trazabilidad para alimentos transgénicos y no transgénicos. Los alimentos que no tengan etiqueta OGM, deben tener la prueba de trazabilidad y la documentación que demuestre que fueron intencionalmente producidos sin transgénicos.

Los animales alimentados con OGMs no tienen que ser etiquetados, pero los productores usan etiqueta para decir que el animal “No estuvo alimentado con transgénicos” como parte de su estrategia comercial.

En cuanto a la evaluación del riesgo de la liberación ambiental de los transgénicos, la Directiva 2001/18EC del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo establece los lineamientos para la evaluación del riesgo gradual y caso por caso, de la liberación ambiental de los OGMs (EFSA, 2008: 12). Algunos de los elementos de esta Directiva son: mantener en todo momento el principio de cautela; considerar especialmente los productos que contengan genes de resistencia a antibióticos; debe haber una liberación experimental; que sea caso por caso, paso a paso; someter a la autoridad competente una solicitud con información de evaluación del riesgo para el medio ambiente, medidas de seguridad en caso de emergencia; información específica que se requiera para un producto determinado; procedimientos para el etiquetado y envasado; garantizar la trazabilidad; consultar si es necesaria la consulta al Comité Asesor Ético; para el caso de transgénicos con los que se tenga experiencia, se podrá solicitar un procedimiento diferenciado que permita un proceso más expedito. También se especifica (en el Anexo III) que en las solicitudes se deberá incluir información sobre la caracterización del OGM, organismos parentales, modificaciones genéticas; enfermedades que pueden causar; efectos inmediatos, a mediano y a largo plazo a la salud, medio ambiente (flora, fauna, fertilidad del suelo, capacidad del suelo para degradar materia orgánica, cadenas alimentarias, etc.); la

⁴⁵ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/index_en.htm

evaluación de posibles consecuencias; probabilidad de ocurrencia; ventajas o desventajas que haya adquirido el OGM; etc.

La EFSA en 2004 publicó la “Guía para la evaluación del riesgo de las plantas transgénicas para consumo humano o animal”, actualizada en 2008 (EFSA, 2008), que elaborada por un panel asesor de la EFSA y que detalla los elementos a considerar en la evaluación del riesgo.

6) **EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS EN MÉXICO**

En México, en 1988 se recibió la primera solicitud para importar y liberar en campo tomate con la característica de resistencia a insectos. En 1989, la Secretaría de Agricultura formó el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CNBA), integrado por investigadores en agronomía, genética y ecología que emitía sus opiniones; aunque la responsabilidad de los permisos correspondía a la Dirección General de Sanidad Vegetal, apoyada por el CNBA, quien realizaba las pruebas experimentales, mediante las regulaciones emitidas en los 90's como la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley sobre la Producción, Certificación y Comercio de Semillas. En 1996 se publicó la Norma Oficial NOM056-FITO-95 para la aprobación de cultivos modificados genéticamente para la importación y movilización. Aunque en esta norma no se cubrían los aspectos de comercialización, ésta funcionó durante nueve años, hasta que entró en vigor la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGMS) en 2005 (INE, 2009).

Con base en los compromisos establecidos a través de la ratificación del Protocolo de Cartagena, el Congreso mexicano elaboró la LBOGMS, que se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo del 2005 y entró en vigor el 17 de abril del mismo año. Según lo establecido en el Art. 1, 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.”*

La LBOGMS tiene como finalidad garantizar la protección de la salud humana, medio ambiente, diversidad biológica y la sanidad animal, vegetal y acuícola, de actividades con OGMs; la definición de los principios y política de bioseguridad; determinar las competencias de dependencias gubernamentales involucradas; establecer las bases para funcionamiento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM); establecer los procedimientos para evaluación y monitoreo de posibles riesgos del uso de OGMs; establecimiento de regímenes para el manejo de OGMs (Permisos para la liberación experimental, piloto, comercial, importación; Avisos para utilización confinada, y Autorización por parte de la SSA); establecimiento y funcionamiento del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad y del Registro

Nacional de Bioseguridad de OGMs (RNBOGMS); la determinación de áreas geográficas libres de OGMs; determinación de las bases para establecimiento de Normas en materia de bioseguridad; medidas de control y sanciones; mecanismos para participación pública, acceso a la información y participación social a través del Consejo Consultivo Mixto de la CIBIOGEM, y el establecimiento de los instrumentos de fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y biotecnología.

Cabe señalar que hubo varias propuestas previas, y que desde la elaboración de la iniciativa hasta la aprobación de la LBOGMS transcurrieron tres años. Este proceso incluyó la realización de foros de consulta, en los que participaron representantes de ONG's, empresas, instituciones de investigación y el miembros de la sociedad civil (Bolívar, 2007).

El Reglamento de la Ley (RLOGMs) entró en vigor el 18 de marzo del 2008 y, junto con la Ley respectiva, definen los procedimientos para la solicitud de permisos para la liberación de los transgénicos, tales como la presentación de los documentos con la información técnica de la descripción del transgénico y las pruebas realizadas sobre su inocuidad, mecanismos y procedimientos para su monitoreo, entre los más importantes. Las modificaciones del RLOGMs, (publicadas el 6 de marzo de 2009), contienen los lineamientos para la solicitud de la liberación de maíz.

Se puede decir que México ha optado por el esquema mixto, entre el utilizado por Estados Unidos mediante la aprobación de los OGMs por medio de las instancias correspondientes, es decir no se han establecido nuevos laboratorios y/o oficinas responsables de la evaluación; sino sólo un organismo coordinador la CIBIOGEM⁴⁶ y un proceso de evaluación detallado, similar al de la Unión Europea con la definición de los elementos que serán considerados en la evaluación del riesgo, y de acuerdo con los lineamientos establecidos en el Protocolo de Cartagena. Además se aplica la evaluación del producto y del proceso de transformación, caso por caso, paso a paso.

Se cuenta con un régimen de **avisos** (para investigación en condiciones de laboratorio "contención") y un régimen de **permisos** para revisión y aprobación de la liberación de OGMs (experimental, piloto y comercial, incluyendo importación de transgénicos). También se tiene un sistema de **autorizaciones** para los OGMs destinados al consumo directo o para la elaboración de alimentos; para los transgénicos para su uso en mantener la salud pública, y para uso en biorremediación.

⁴⁶ El Art. 19 de la LBOGMS, establece que la CIBIOGEM coordinará y formulará las políticas en materia de bioseguridad.

Para la evaluación de los posibles efectos a la salud humana, se usa el sistema de autorizaciones por parte de la SSA, que de acuerdo con el Art. 31 del RLBOGMs, se requiere de información científica sobre inocuidad del organismo (caracterización del OGM, organismo parental, donadores de ADN, caracterización de proteínas, etc.); estudio completo de toxicidad; estudio completo de alergenicidad; informes de combinación de genes, y el estudio de equivalencia sustancial.

La LBOGM establece, entre otros aspectos, las responsabilidades para la evaluación del riesgos de los OGMs : a) la Secretaría de Salud a cargo de la revisión y decisiones, cuando el transgénico se vaya a usar en el uso o consumo humano, o para biorremediación; b) las medidas, en materia de sanidad animal, vegetal (y productos relacionados con actividades agrícolas) y acuícola, corresponden a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA); c) a la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) le corresponde la evaluación de los casos de especies silvestres, forestales y relacionadas con el impacto ambiental y/o a la diversidad biológica (LBOGMs, Art. 10).

El Cuadro 5 muestra un resumen en el cual se comparan las medidas y regulaciones de la bioseguridad de las plantas transgénicas entre Estados Unidos, la Unión Europea y México.

Cuadro 5. Procedimientos comparativos para la ERA

CARACTERÍSTICA	USA	UNIÓN EUROPEA	MÉXICO
Legislación / Regulación	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Regulación pre-existente. ➤ Nueva coordinación (<i>Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology</i>). 	Nueva regulación : Directiva 90/220 para liberación experimental y Directiva 2001/18	Nueva <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ley Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) ➤ Reglamento de la LBOGM ➤ Normas que se deriven...
Agencias / Secretarías responsables	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Creación <i>Office of Scientific Technology Policy</i> (OSTP) para coordinar, distribuir y realizar estudios ➤ Agencias FDA, EPA y USDA 	Comisión Europea: <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Environment DG</i> ➤ <i>Scientific Advisory Committee</i> ➤ <i>European Food Safety Authority (EFSA)</i> Cada país puede autorizar la liberación	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) ➤ SAGARPA (Productos agrícolas) con opinión de ➤ SEMARNAT (Silvicultura – especies silvestres, impacto ambiental, etc.) ➤ SSA (Revisión para productos para consumo humano)
Enfoque	“PRODUCTO” Técnicas de ADNr consideradas “seguras”	“PROCESO” Evaluación caso por caso y paso por paso Precautorio	“PRODUCTO” Y “PROCESO” Liberación gradual Evaluación caso por caso y paso por paso

CARACTERÍSTICA	USA	UNIÓN EUROPEA	MÉXICO
	“Equivalencia sustancial” “Familiaridad”		Posibilidad de aplicar Principio Precautorio con base en conocimiento científico
Principales rasgos de la política	PRODUCTO “No Regulado” Sistema de Notificación Sistema de Permisos Procesos más estrictos para sustancias químicas, farmacéuticas y para productos importados (sistemas de contención)	Considerar en ERA efectos directos e indirectos (interacciones con otros organismos, transferencia de material genético, etc.), efectos inmediatos (durante liberación) y diferidos	Regímenes: Avisos.- En laboratorio P Permisos.- Liberación (experimental, piloto y comercial, incluyendo importación de transgénicos) Autorizaciones.- Para consumo humano y para biorremediación. Base mínima el posible efecto sobre organismos parentales.
Elementos en ERA	Caracterización del OGM en las fases de liberación Caracterización de efectos en la biodiversidad. Efectos a lo largo del tiempo (en unos se considera dentro del ERA como estrategias de seguimiento –monitorio)		Evaluación de probabilidad de ocurrencia Estimación de riesgo Aplicación de estrategias de gestión del riesgo Determinación de riesgo global Conclusiones sobre impacto potencial
Elementos distintivos	USDA–APHIS propuesta 2007 de procedimientos modificados (Programmatic Environmental Impact Statement “EIS”) Productos químicos / farmacéuticos	Parte de la ERA consiste en la consulta a un Comité Ético Consideración de efectos acumulados a largo plazo informe cada tres años, con ventajas y desventajas socioeconómicas Determinación de causas y consecuencias de efectos adversos.	Consulta a comunidades sobre liberación (CIBIOGEM: “solicitud por escrito a autoridades locales”).

6.1) Procedimiento para la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas en México

El procedimiento para la evaluación del riesgo ambiental está basado en los lineamientos establecidos en la Ley y en Reglamento, que inicia con la solicitud de los permisos para la liberación de los OGMs, en los términos de la LBOGMs (artículos 42-43, 50-51, 55-56 y 63-64) y del RLBOGMs (Arts. 5-7, 16, 17 y 19). Los procedimientos administrativos para la integración y revisión del expediente completo de la solicitud, se presentan con detalle en el Reglamento (Arts. 8-11, 13 y 66)⁴⁷ y el proceso de revisión con base en el RLBOGMs (Arts., 13-15 y 68-69).

La evaluación del riesgo ambiental se debe hacer con base en los lineamientos de: caso por caso, en forma transparente, basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, con asesoramiento de expertos, tomando como base mínima los efectos a los

⁴⁷ Comunicación personal, Lic. Belem Hernández Hernández, Jefe del Departamento de Seguimiento de Organismos Genéticamente Modificados (SENASICA) de la SAGARPA.

organismos parentales, métodos de transformación y medio ambiente en el que se libera (LBOGMs, Art. 61).

Las etapas señaladas para la evaluación (LBOGMs, Art. 62) son: la identificación de las características del OGM con posible riesgo para la diversidad biológica; evaluación de la real ocurrencia de los posibles riesgos, evaluación de consecuencias, estimación de posible riesgo global, recomendación sobre la aceptabilidad de los riesgos.

Los elementos que debe contener la solicitud de permiso para la **liberación experimental** son los siguientes (Reglamento, Art. 16):

- I. Caracterización del OGM: Identificador único⁴⁸ del evento de transformación, especies relacionadas, existencia especies compatibles, descripción taxonómica, secuencia génica del evento de transformación, descripción de secuencias, referencia documental sobre origen de organismo receptor, rutas metabólicas de la expresión del transgen, número de generaciones que muestran estabilidad en la herencia del transgen, etc.
- II. Identificación de la zona donde se pretende liberar; superficie del polígono, ubicación, descripción y plano de ubicación.
- III. **Estudio de los posibles riesgos** al medio ambiente o a la diversidad (LBOGMs Arts. 42, fracción III y lo señalado en el Art. 62 de la LBOGMs). El estudio lo deberá realizar el interesado y deberá entregar la siguiente información:
 - a) **Estabilidad** de la modificación genética.
 - b) **Expresión** del gen inducido, incluyendo niveles de expresión de la proteína de interés, y resultados que lo demuestren.
 - c) Características del **fenotipo** del OGM.
 - d) Identificación de cualquier **característica física y fenotípica** nueva que pueda tener efectos adversos a la diversidad o medio ambiente.
 - e) **Comparación de la expresión fenotípica** del OGM con el organismo receptor que incluya al menos ciclo biológico y cambios de morfología básica.
 - f) **Declaración sobre existencia de efectos sobre la diversidad y medio ambiente** que se puedan derivar.
 - g) Descripción de uno o más **métodos de identificación** incluyendo niveles de sensibilidad y reproducibilidad

⁴⁸ Permite detectar fácilmente un OMG concreto en la etiqueta del producto; es uniforme y está compuesto por cifras y letras, de modo que es preciso identificar con precisión todos los tipos de productos, a la fecha el sistema utilizado es el desarrollado por la OCDE

http://www.oecd.org/document/57/0,3343,en_2649_34385_31562937_1_1_1_1,00.html

- h) **Existencia potencial de flujo génico** del OGM a especies relacionadas.
 - i) Bibliografía reciente y referencia a los datos presentados
 - j) Y las demás que deriven las **Normas**.
- IV. Medidas y procedimientos de **monitoreo y bioseguridad**:
- a) Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad: Plan detallado, estrategias de monitoreo, estrategias para detección de OGMs.
 - b) Medidas y procedimientos de bioseguridad: Para prevenir la liberación y dispersión de OGM, fuera de las zonas donde se pretende realizar la liberación; medidas para disminuir acceso de organismos vectores de dispersión, o personas no autorizadas; medidas para erradicación OGMs zonas distintas; medidas de aislamiento de la zona; medidas para la protección a la salud humana y ambiental en caso de liberación no deseada, y métodos de limpieza o disposición final de residuos.
- V. Antecedentes de la liberación en otros países: descripción de liberación, efectos en flora o fauna, estudios de posibles riesgos requeridos por otras autoridades y procedimientos de monitoreo; **en caso de que el proponente lo considere** entregará información adicional que **muestren como OGM puede contribuir a la solución de problemas ambientales; consideraciones socioeconómicas**; en caso de importación comprobantes de uso en otros países.
- VI. Consideraciones sobre los **riesgos de las alternativas tecnológicas** con que se cuenta para conceder con el problema para el que se construyó el OGM, en caso de existencia de evidencias.
- VII. Número de autorización por la SSA, si es un producto para la alimentación o biorremediación.
- VIII. Propuesta de vigencia para el permiso y elementos para determinarla.
- IX. La información que determinen otras NOM.

El Reglamento (Art. 17) también establece los requisitos que deben tener las solicitudes para la liberación en **programa piloto**, que en esencia son las mismas que para la liberación experimental arriba detalladas, excepto: que no se debe entregar informe de evaluación de riesgo, sino se debe proporcionar **referencias y consideraciones** sobre reporte de los resultados de la liberación experimental; cantidad de OGM a liberar y condiciones de manejo, y copia de permiso de importación del OGM, si es el caso.

El Reglamento (Art. 18) detalla los elementos que debe contener el reporte de la liberación experimental y/o piloto, para la Secretaría que le expidió el permiso (lineamientos del protocolo); cambios fenotípicos del OGM, efectos de los genes de selección **y posible efecto a la biodiversidad**; características bioquímicas y metabólicas de los productos del gen novedoso; comparación competitiva del OGM, posibles efectos al ambiente, efectos de las prácticas de uso y aprovechamiento y referencias bibliográficas.

A diferencia de lo anterior, para solicitar los permisos para **la liberación comercial** (Art. 19), se deberán proporcionar los datos de identificación y copia de permisos para la liberación experimental y piloto; referencia y consideraciones sobre los reportes de las liberaciones anteriores; instrucciones o recomendaciones para el transporte [de acuerdo con las NOM que se expidan (LBOGMs, Art. 76)]; condiciones para liberación y comercialización, si fuera necesario; consideración sobre riesgos de alternativas tecnológicas con las que se cuente, información sobre comercialización en otros países, y en caso que la Secretaría correspondiente lo requiere, copia de la legislación del país donde se ha comercializado.

La modificación del RLOGMs publicado en 2009, incluye el régimen de protección especial del maíz (Arts. 65-73):

- Además de lo indicado en la solicitud de permisos, “I. [S]e entregarán los materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del maíz [...] que pretenda liberarse”; “II. La información que se les requiera [...] para determinar la procedencia de las etapas de liberación subsecuentes”. (Art. 66)
- “No se permitirá la experimentación ni liberación de maíz [...] modificado que contenga características que impidan o limiten su uso o consumo humano o animal, o bien su uso en procesamiento de alimentos [...] para humanos” (Art. 67).
- La SAGARPA verificará, antes de dar el permiso, que no haya variedades convencionales alternativas a las que se pretenda liberar y si las hubiera, deberá hacer un análisis comparativo (Art. 68).
- . En caso que las autoridades “consideren que el desarrollo tecnológico propuesto por los particulares, mediante la solicitud de permiso de liberación, sea contrario al artículo 2 de la Ley Federal de Competencia Económica [...] o facilitar actividades prohibidas

en los artículos“ 8 al 10 “del mismo ordenamiento” deberá informarlo a la Comisión Federal de Competencia”⁴⁹ (Art. 69).

- La SAGARPA y la SEMARNTAT deberán promover la conservación *in situ* de las razas criollas, a través de programas de subsidios, sin autorización de cambio de uso de suelo (Art. 70).
- Promoción de desarrollo de laboratorios para la detección de OGMs (Art. 71).
- En caso de detección de OGMs no permitida, se establecerán medidas para eliminar o mitigar dicha presencia, como corresponda a cada Secretaría: la SAGARPA (razas y variedades) y SEMARNAT (parientes silvestres) (Art. 72).

Una vez que las solicitudes cuentan con la información indicada, la Secretaría que recibe, turna copia al Registro para su publicación (RLOGMs, Art. 12, y LBOGMs Art. 33), se remitirá copia a la Secretaría que deba emitir su opinión (RLOGMs, Art. 13, y LBOGMs Art. 34).

Para la revisión de las solicitudes se tendrán comités asesores de las Secretarías que serán expertos en evaluación, control y gestión de riesgos de OGMs (RLOGMs, Art. 46).

Adicionalmente, la Ley y su Reglamento instruyen para la estructuración del Registro Nacional de OGMs y del establecimiento de un proceso de difusión de información sobre los OGMs en revisión; así como también para la consulta y para la recepción de comentarios de miembros de la sociedad.

El Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad estará a cargo de la CIBIOGEM y deberá estar actualizado permanentemente (RLBOGMs, Art. 50) con información del RNOGMs⁵⁰ (solicitudes de permisos, autorizaciones y avisos, en trámite y las resoluciones), estadísticas, zonas restringidas, formatos, sistema informático para incorporar información, información sobre expertos en biotecnología, etc.

El Art. 54 RLOGMs indica que la consulta sobre los OGMs a liberar, a las comunidades donde se pretendan liberar, mediante los mecanismos a desarrollar por la CIBIOGEM, elemento que no se ha emitido a la fecha[CIC5].

⁴⁹ **Artículo 2o.** Esta Ley tiene por objeto proteger el proceso de competencia y libre concurrencia, mediante la **prevención y eliminación de monopolios, prácticas monopólicas y demás restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados de bienes y servicios.**”; Los Arts. 8 al 9 establecen las prácticas comerciales que pudieran ser consideradas como monopólicas y el Art. 10 de cómo dichas prácticas estarán sujetas a comprobación. (Ley Federal de Competencia Económica, 2006).

⁵⁰ <http://www.cibiogem.gob.mx/RegistroOGMs.html>

6.2) Problemas identificados en la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas.

A pesar de que México incorporó las recomendaciones del Protocolo de Cartagena, estableció la LBOGMs (2005) y el Reglamento (2008-2009) se observa que:

- 1) Ha habido una falta de **decisión y claridad política** para el establecimiento y puesta en práctica de las acciones de bioseguridad, ya que la NOM-FITO- 56-95 publicada 1996, sólo fue emitida para permitir liberaciones **experimentales** de los cultivos transgénicos. Sin embargo, se reportan siembras experimentales de soya resistente a herbicidas desde 1997 en 5,000 hectáreas y la producción comercial de algodón resistente a insectos desde 1996, hasta alcanzar 60,000 hectáreas en 2007 (lo que representó el 48% del área total de algodón sembrada) (Brookes y Barfoot, 2009: 37-49).
- 2) Tardanza en la emisión y puesta en marcha de las medidas de bioseguridad como se indica a continuación:
 - 2.1) 1996.- Emisión de la NOM-FITO- 56-95.
 - 2.2) 2000.- Reporte de la segregación de maíz (Cuadro 6).
 - 2.3) 2002.- Autorización por la SSA, del primer maíz transgénico (Cuadro 7)
 - 2.4) 2005.- Publicación de la LBOGMs.
 - 2.5) 2008.- Publicación del RLOGMs.
 - 2.6) 2009.- Modificación del RLOGMs en, para emitir un régimen especial para maíz.

Cuadro 6. El caso del maíz transgénico en México

En 1988 en México se recibió la primera solicitud para importar y liberar en campo tomate con la característica de resistencia a insectos. La Secretaría de Agricultura formó en 1989 el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola "CNBA", integrado por investigadores en agronomía, genética y ecología, que emitía sus opiniones; aunque la responsabilidad de los permisos correspondía a Dirección General de Sanidad Vegetal, apoyados por el CNBA quienes realizaron las pruebas experimentales, mediante las regulaciones emitidas en los 90's como la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley sobre la Producción, Certificación y Comercio de Semillas. En 1996 se publicó la Norma Oficial NOM056-FITO-95 para la aprobación de cultivos modificados genéticamente, para la importación y movilización, y aunque no se cubrían los aspectos de comercialización, esta norma funcionó durante nueve años hasta que entró en vigor la LBOGMS, en 2005 (INE, 2008). Cabe mencionar, que hubo un proceso de análisis de varias iniciativas de ley propuestas previas.

México ha sido deficitario en producción de maíz por lo que se ha tenido que incrementar la importación de este producto y particularmente de Estados Unidos, en 1999 se importaron 5,479 millones de toneladas (CEFP/004/2007: 7).y en 2007 se importaron aproximadamente 10,000 millones de toneladas

En 2001 la revista *Nature*, publicó un artículo de los investigadores de la Universidad de California Quist y Chapela, que reportaron la presencia de maíz transgénico en Oaxaca. Este artículo fue rebatido por problemas técnicos para la detección de los transgénicos. Las autoridades mexicanas solicitaron estudios a centros de investigación, que confirmaron el hallazgo en 2002 (Dalton, 2008).

Los primeros maíces transgénicos (MON—00021-9 y MON-603-6 tolerantes a glifosato, y el MON-810-6 resistente a insectos) fueron aprobados con una "carta de no inconveniencia" por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la SSA en 2002 (CIBIOGEM, 2009).

En Junio de 2003 el gobierno mexicano declaró una moratoria de *facto* para la ERA y siembra de plantas transgénicas (CEC, 2004) lo que implicó la aplicación del PP.

Por su parte grupos de campesinos y ONGs solicitaron estudios a la Comisión para la Cooperación Ambiental ("CEC" por sus siglas en inglés), formada en términos descritos en el TLC, sobre las implicaciones de la presencia de maíz transgénico en México. Algunos de los elementos del informe⁵¹ son: la presencia de maíz transgénico en los campos mexicanos, donde hasta entonces no se había autorizado la liberación ambiental; la presencia de transgénicos fue atribuida a la siembra de productos para consumo distribuidos por DICONSA; no hubo una consulta para la aprobación de importación de maíz transgénico y sí una presión comercial (por insuficiente producción interna y por el cumplimiento de los acuerdos comerciales en el Tratado de Libre Comercio (CEC, 2004).

En 2005, después de la publicación de la LOGMs, el titular de la Secretaría Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural y Alimentación (SAGARPA) informó del inicio de pruebas de campo de maíz transgénico de empresas transnacionales, con el apoyo de centros de investigación como parte del "Proyecto Maestro del Maíz", que no fue autorizado por la Cámara de Diputados, pero que desencadenó la polémica y revisión de los cuerpos legislativos para el establecimiento de un régimen especial para el cultivo de maíz (por ser México centro de origen) (San Vicente, 2006).

El 6 de marzo de 2009 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la modificación del RLOGMs como se ha indicado, con los elementos adicionales al mismo, será posible la detección, pero no se indica que sucederá para evitar la dispersión. A diciembre de 2009 se habían autorizado 21 permisos de liberación experimental en áreas de hasta 1.4 ha (aunque las solicitudes llegaban hasta 24 ha) en Sonora, Chihuahua, Tamaulipas, Sinaloa. 7 solicitudes en trámite en Jalisco, Chihuahua y Coahuila.

Sigue habiendo una gran controversia debido al hallazgo de los transgénicos, atribuida a la distribución de productos para consumo importados, sin etiquetar y en general por la difusión de la información incierta. Hay en el país sectores que rechazan totalmente la posibilidad de liberación de estos productos, en particular del maíz, pues no se está garantizando la protección por la dispersión del cultivo.

⁵¹ El informe del análisis, estructurado por 16 expertos, fue sometido a la opinión pública a través de una reunión trinacional de 384 personas (280 mexicanos), después de la revisión de las conclusiones el informe final se entregó a la CEC en el mismo año 2004 (CEC, 2004).

Cuadro 7. Primeros productos autorizados para consumo SSA (COFEPRIS)

OGM	CARACTERÍSTICA / RESISTENCIA	AÑO(S) APROBACIÓN
Jitomate	Maduración retardada (diferentes genes)	1995, 1996, 1998
Papa	<i>A catarina</i>	1996
Algodón	Insectos lepidópteros	1996
Canola	Herbicida glifosato	1996, 1999
Soya	Herbicida glifosato	1996
Algodón	Herbicida glifosato	2000
Canola	Herbicida glufosinato de amonio	2001
Papa	Catarinita de la papa y al virus del enrollamiento de la hoja de la papa	2001
Papa	Catarinita de la papa y al virus de la papa	2001
Algodón	Herbicida bromoxinil	2002
Algodón	Lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato	2002
Maíz	Herbicida glifosato	2002
Maíz	Tolerante a insectos lepidópteros.	2002
Algodón	Larvas de lepidópteros de: complejo bellotero, gusano rosado, gusano soldado y gusano cogollero.	2003
Maíz	Lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio	2003
Maíz	Gusano de la raíz (<i>Diabrotica spp</i>)	2003
Soya	Herbicida glufosinato de amonio	2003

FUENTE: CIBIOGEM, 2007 http://www.cibiogem.gob.mx/bases_datos/productos_bioteconologicos.html

3) Limitación de la participación democrática, por el manejo y la publicación de las solicitudes de los permisos, para la consideración de la opinión de miembros de la sociedad.

3.1) Sólo se consideran las opiniones emitidas dentro de los veinte días después de publicación de las solicitudes.

3.2) Las solicitudes se publican incompletas, los datos referidos de la descripción genética y otros elementos no se proporcionan, ya que los solicitantes hacen uso de su derecho de mantener sin publicar información que consideran como confidencial (caracterización genética, fisiológica de OGMs, etc.).

Las solicitudes de permisos para liberación experimental y/o comercial, como se indicó en la sección de la legislación, deben contener los resultados de la liberación previa, y en la publicación sólo se indica que se “entregó a SAGARPA”, sin mostrarse más detalle en la información publicada.

3.3) Por último, con relación a este aspecto se indica que, las opiniones de la sociedad se considerarán para las recomendaciones de seguridad, en caso de aprobación de las solicitudes (LBOGMs, Art. 33).

3.4) Asimismo, se señala que se hará una consulta a las comunidades cercanas a las liberaciones y que “los mecanismos serán definidos por CIBIOGEM”, pero no se identificó la publicación de tales lineamientos (RLBOGMs, Art. 54).

3.5) Como se puede ver en el Cuadro 8, algunas solicitudes están incompletas, o refieren la información resultado de liberaciones previas a anexos no publicados.

Cuadro 8. Resumen de elementos identificados en las solicitudes y listados de permisos para la liberación de transgénicos

SOLICITANTE	NUM. REG. /	TIPO DE LIBERACIÓN	SUPERFICIE	OBSERVACIONES
Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT)	056_2009	Experimental	0.25 ha	Secuencias y caracterización genética “Confidencial” No se proporciona información de planos ni coordenadas UTM
Monsanto Comercial S.A. DE C.V.	046_2009	Piloto	1,200 ha	- Sólo refiere información de evaluaciones anteriores “entregadas a SAGARPA”, pero no se publica la información. - No cumplen con Art. 101 de la LBOGMs, sobre la información de las etiquetas de semilla para siembra en la era, no incluye la “la referencia explícita de organismos genéticamente modificados”.
Monsanto Comercial S.A. DE C.V.	057_2009	Piloto	1,628 ha	
Monsanto Comercial S.A. DE C.V.	059_2009	Comercial	No reportada	

Fuente: SENASICA, 2009

4) Con respecto a los listados publicados de 2005 a diciembre de 2009, se concedieron 146 permisos:

4.1) Las empresas que han solicitado más permisos en el periodo son: Monsanto (con sus representantes en México Monsanto Comercial S.A. de C.V. y Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V.), a las que se les autorizó el mayor número de permisos (85), PHI México S.A. de C.V. de México, S.A. de C.V. (DuPont); Bayer CropScience, Dow AgroSciences de México, S.A. de C.V. y al CIMMYT.

Cuadro 9. Permisos de liberación ambiental en México por solicitante

AÑO	MONSANTO	BAYER	PHI / DuPont	Dow AgroSciences México	CIMMYT
2005	17	2	3	1	0
2006	26	2	3	1	0
2007	15	2	3	0	0
2008	18	15	3	0	1
2009	9	0	13	0	0
TOTAL	85	21	25	2	1

Fuente: Registro Nacional de OGMs, CIBIOGEM, 2009

- 4.2) Hasta diciembre del 2009 se había autorizado la siembra experimental y piloto para algodón principalmente resistente a herbicida glifosato. La soya resistente a herbicidas ha sido el segundo cultivo permitido, y a partir del 2009 se autorizaron 21 liberaciones experimentales para maíz. Por último, solo se identificó un permiso para la liberación de alfalfa resistente a herbicidas y otro para trigo.

Cuadro 10. Solicitudes / permisos en México por tipo de liberación

AÑO	NÚM. SOL. NEGADAS / "EN PROCESO" O "NO DISPONIBLE"	NUM. PERMISOS	EXPERIMENTAL	PILOTO
2005	21	22	22	0
2006	26	31	31	0
2007	36	20	18	2
2008	6	51	37	14
2009	40	22	22	0
TOTAL	129	146	130	16

Fuente: Registro Nacional de OGMs, CIBIOGEM, 2009

- 4.3) El mayor número de permisos fue para los tres cultivos: algodón, soya y maíz; 75 permisos para productos con resistencia a herbicida (principalmente glifosato y sus derivados), y 48 para más de un evento, conteniendo también resistencia a glifosato.

Cuadro 11. Permisos de liberación ambiental en México por cultivo y evento

AÑO	ALGODÓN	SOYA	MAÍZ	TRIGO	RESISTENTE A HERBICIDA	INSECTICIDA B.t.	HERBICIDA + INSECTICIDA
2005	17	3	0	1	12	6	4
2006	23	8	0	0	9	5	17
2007	14	6	0	0	13	4	3
2008	32	8	0	1	32	3	15
2009	0	1	21	0	9	4	9
TOTAL	86	26	21	2	75	22	48

Fuente: Registro Nacional de OGMs, CIBIOGEM, 2009

- 4.4) Las solicitudes de liberación de algodón se han centrado en los estados del norte (Son., Chih., Coah., B.C., Tamps, Dur. y en menor proporción Ver.); la liberación de soya se ha hecho en Nay., Jal., S.L.P., Camp., Yuc., Q.R. y Chis.; el maíz: Tamps., Sin., Son., y Chih.).

- 4.5) Los listados muestran varias imprecisiones como falta de información sobre los sitios de la liberación, un permiso para varios sitios y/o Estados, como se señala en el Cuadro 11.

Cuadro 12. Observaciones sobre las listas de solicitudes / permisos para la liberación ambiental
Observaciones de los listados de solicitudes / permisos 2005-2008

La información no es homogénea en cuanto al contenido y con las siguientes observaciones:

Sólo se publica el área en las solicitudes 2008 y hay gran variación en la dimensión de las áreas: A nivel experimental de 0.5 ha (solicitud 021_2008) a 30,000 ha (solicitud 018_2008). A nivel piloto varían de 345 ha (solicitudes 069_2008 y 070_2008) a 9,660 ha (solicitud 061_2008). Sólo en las solicitudes aprobadas sobre maíz se indica el área solicitada (con gran variación de 0.4 a 24,000 ha) y en la aprobación se indican áreas más homogéneas de hasta 1.4 ha (SENASICA, 2009).

Se reportan solicitudes con un solo número de registro, para la liberación en varios sitios de un Estado o de varios Estados de la República (solicitudes 032_2005, 033_2005, 002_2008, etc.).

En algunos casos la información de los municipios presenta notas como “no se describen” (solicitudes 016_2008, 021_2008, etc.) o se indica que “no se encuentran localizados los municipios” (solicitudes 054 a 056 y 068 a 070) todas éstas a nivel piloto, que han sido permitidas en 2008.

Fuente: Registro Nacional de OGMs, CIBIOGEM, 2009

- 5) Adicionalmente se puede indicar que el funcionamiento de las páginas tanto de CIBIOGEM, como del SENASICA, no contienen información en algunas secciones y/o no es posible tener acceso ocasionalmente. Por otro lado, la página de la CIBIOGEM, con excepción de las ligas a la legislación y ciertos documentos de interés, contiene insuficiente información científica sobre los transgénicos.

7) ELEMENTOS ÉTICOS Y BIOÉTICOS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL

En casi todos los países la evaluación del riesgo se ha separado del análisis del riesgo, por lo que sólo se basa en elementos técnicos de carácter cuantitativo (conocimiento científico) dejando fuera las consideraciones socioeconómicas y éticas (Schiemann, 2006: 234) y las bioéticas. Las razones identificadas de este hecho son:

- 1) Como se indicó previamente (sección 4.2) hay una paradoja sobre el avance en el conocimiento, porque a pesar de saber más, no es posible predecir los efectos producidos con la liberación de los productos tecnológicos en sistemas abiertos y complejos, por las múltiples interacciones entre sus componentes. Por ello, se requiere de procesos más amplios para la evaluación de los posibles efectos de los productos y/o procesos tecnocientíficos.
- 2) Echeverría (2003: 265) considera que la evaluación de la tecnociencia con base en el conocimiento científico, en parte se debe a que se adoptó el mismo sistema utilizado para la valoración de la ciencia. Indica que, por la neutralidad del objetivo de la ciencia (que es la búsqueda del conocimiento) no tiene sentido valorarla moralmente. En cambio los sistemas tecnocientíficos⁵² si pueden ser evaluados, porque entre sus elementos hay agentes que realizan acciones con fines determinados.
- 3) También señala que “*la inserción del término ‘con base en evidencia científica’ como elemento fundamental en la evaluación del riesgo*” (que existe por falta de certeza científica) se “*vuelve un manejo del poder económico*”. Este argumento, a nuestro juicio se puede comprobar como mostró en la sección tres, ya que las empresas agroquímicas han jugado un papel fundamental en las negociaciones comerciales a nivel internacional, por la interdependencia de los sistemas de producción, políticos, etc.
- 4) El caso de la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas que ha estado basada en el conocimiento científico por la complejidad del conocimiento y, en particular, porque al inicio de la liberación se tenía gran incertidumbre. En la actualidad,

⁵² Sistemas tecnocientífico.- Sistema de acciones humanas industriales, vinculadas a la ciencia, intencionalmente orientadas a la transformación de objetos concretos, para conseguir eficientemente resultados valiosos.

la incertidumbre continúa, a nuestro juicio, más por el manejo y difusión de la información, que por los efectos negativos del uso de las plantas transgénicas, como ya se ha expuesto.

7.1) Problemas generados por falta de consideraciones éticas en la evaluación del riesgo ambiental.

La evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas, sólo con base científica, ha generado los siguientes problemas:

- 1) Un conflicto de intereses, por el hecho de que los transgénicos más comercializados, son producidos y distribuidos por empresas globales⁵³, que también tienen gran participación en el mercado de agroquímicos (algunos de los cuales han contribuido al daño ambiental y por lo que se está restringiendo su uso).
- 2) Por ser productos liberados en sistemas complejos, y porque hay un control de la tecnología por sólo unas cuantas empresas, se puede decir que hay varios problemas con la difusión de la información: está poco integrada, hay dudas sobre su veracidad, es incompleta y algunas veces poco comprensible para la mayoría de las personas, incluyendo a las autoridades evaluadoras, lo que podría llevar a decisiones equivocadas y a otro tipo de problemas, como:
 - 2.1) Mayor rechazo a los productos.
 - 2.2) Mercado cerrado y controlado.- Se incrementa el costo de los productos por la inversión en investigación y desarrollo (I-D), patentamiento, gastos de publicidad, evaluación del riesgo, etc., lo que restringen la generación de otros productos. Esto también implica que, al no haber otros productos, la responsabilidad por el uso de agroquímicos o transgénicos, se asume por ser las únicas ofertas para la producción.
 - 2.3) Restricción de la autonomía de los consumidores por falta de comunicación sobre los posibles riesgos del uso de uno u otro producto; por la falta de instrumentación

⁵³ El control de unos cuantos grupos de este mercado entre otras cosas se debe a la inversión para la generación y comercialización de los productos: cada una de las diez empresas transnacionales más fuertes en el ramo, gastaron en Investigación y Desarrollo (I-D), tres mil millones de dólares (Sasson, 2006: 429); costos de las patentes, y los costos para la aprobación de una planta transgénica, en varios países que puede ir de U\$20 a 30 millones de dólares (Bradford y cols., 2005: 39).

de mecanismos para difusión de la información balanceada, veraz y completa, y por falta de etiquetado de los productos, lo que afecta el poder de decisión de los consumidores y limita el seguimiento de los posibles efectos a la salud en el largo plazo.

- 3) La estrategia de comercialización global, aspecto socioeconómico, que influye en el impacto ambiental de los productos, por el hecho de que se manejan volúmenes altos y hay acumulación de productos, lo que incrementa la posibilidad de la pérdida de biodiversidad.
- 4) No se tiene la certeza de que se estén seleccionando las mejores opciones tecnológicas, o al menos las que tengan un menor impacto en la salud (humana, animal y/o ambiental), porque no se están comparando con otros productos y/o sistemas de producción.
- 5) El comercio global, junto con el mencionado de la información, aumentan la dilución de la responsabilidad del uso de los productos, e impiden la imputabilidad por daños y/o la compensación o reparación de daños del uso de agroquímicos y/o en el caso de los incidentes con transgénicos, por lo menos en países como el nuestro (e.g. caso del maíz).
- 6) En caso de escape, particularmente en países poco tecnificados, al haber transferencia de material genético (como ya ocurrió con el maíz) las afectaciones pueden ser varias y variadas, como:
 - 6.1) Afectación de la biodiversidad, aunque vale aclarar que este fenómeno ocurre con cualquier otro producto, que se use de forma intensiva.
 - 6.2) Falta de insumos suficientes en caso de dispersión genética, y posible afectación a campesinos pobres, dependiendo del transgénico. Por ejemplo, si se genera resistencia a herbicidas, se requerirá del uso de más agroquímicos sin obtener resultados, reduciendo la productividad y produciendo mayor contaminación; o la
 - 6.3) Posibilidad de demanda por parte de las empresas, en caso de transferencia de características benéficas (como pudiera ser el uso de resistencia a insectos con toxinas de las bacterias *Bacillus thuringiensis* o la resistencia a sequía).
- 7) En el caso de que algunos países, con problemas de transparencia, esto agravará la situación, por falta de credibilidad en las instituciones y el posible aumento de actos de corrupción.

- 8) Con base en esos elementos, en países como en México, los problemas de la evaluación del riesgo, se complican ante la insuficiencia e ineficiencia en la producción agrícola, lo que obliga a la importación. Como se indicó en el caso del maíz, el déficit ha generado presiones para aumentar la producción agrícola, no sólo para alimentos, sino también para la producción de bioetanol⁵⁴.
- 9) Para poder contender con la demanda, el gobierno ha tomado decisiones y medidas que no han sido comunicadas en forma transparente a la población, lo que ha contribuido al aumento de la incertidumbre y de las dudas sobre la aplicación y/o selección de una mejor opción tecnológica para el medio ambiente.

7.2) Consideraciones para la evaluación del riesgo ambiental

A pesar de lo antes expuesto y debido a que en los más de diez años de su utilización (a reserva de que se compruebe la generación de resistencia a glifosato) algunos transgénicos pueden ser considerados como una mejor opción que el uso de agroquímicos. Por lo que se proponen las siguientes consideraciones y elementos éticos para la ERA:

- La intensa actividad humana, ha tenido efecto en la huella ecológica del planeta y, por la acumulación y combinación de factores, se está impidiendo la resiliencia de los ecosistemas.
- Existen miles de especies vegetales y animales con usos alimenticios, pero actualmente el 90% de la alimentación mundial se basa en solamente 15 especies de plantas y 8 de animales (CONABIO, 2009). Por lo que hay que se hace necesaria una investigación comparativa sobre los procesos actuales de producción y la diferencia con uso de transgénicos, ya que es posible que se afecte mucho más a la biodiversidad con el uso de agroquímicos que con el de transgénicos.
- México es un país megadiverso, es decir ocupa **el segundo lugar** en el mundo, por la variedad de los ecosistemas con los que cuenta, y el cuarto en riqueza de especies [e.g. 500 especies de importancia pesquera; casi 600 especies utilizadas en reforestación; 4,000 especies con propiedades medicinales registradas; cientos de especies exóticas, invasoras; decenas de miles con potencial biotecnológico (CONABIO, 2009)]; además

⁵⁴ Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos (2008), Art. 11. VIII. "Otorgar permisos previos para la producción de bioenergéticos a partir del grano de maíz en sus diversas modalidades, mismos que se otorgarán solamente cuando existan inventarios".

de ser el centro de origen del maíz y alberga más del 60% de las variedades seleccionadas y adaptadas, desde hace 9,000 años (Dyer y cols., 2009: 1)]. Cabe señalar que una de las recomendaciones del *Nuffield Council on Bioethics* ha sido que como en el caso de México, con especies como el maíz las decisiones sobre la adopción de cultivos transgénicos deberán ser revisadas cuidadosamente (Nuffield, 2003: 5).

- En la agricultura ha surgido una nueva división mundial del trabajo, en la que los países subdesarrollados se especializan en productos agrícolas comerciales particulares, y tienen la necesidad de importar cada vez más los productos alimenticios básicos (Soto, 2003: 175), lo que incrementa su dependencia, por la incapacidad de tener suficiencia alimentaria.
- En cuanto al impacto ambiental de la agricultura, como señala Oesterheld (2008: 337) citando a Viglizzo & Roberto (1989), “los ecosistemas están conectados regionalmente” y globalmente “por diversos mecanismos que incluyen el transporte de materiales y energía por largas distancias y el movimiento migratorio y de dispersión de organismos”. Este autor también señala, que a escala de predio los impactos de la agricultura pueden ser poco notorios, pero que sumados llegan a tener efectos globales, como la contaminación acuíferos, tierra y aire.

Con base en estas consideraciones se propone una ampliación de la evaluación al análisis de riesgo que, adicionalmente a las consideraciones anteriores, se proponen los elementos que se exponen a continuación.

7.3) *Elementos éticos y bioéticos para la evaluación del riesgo ambiental*

- 1) El principio de **respeto a la autonomía**, entendido no sólo como el derecho a decidir. En el caso de la agricultura estará dado en varios niveles:

- 1.1) **Acceso a la información (comunicación del riesgo).**- Por ser el criterio principal de la evaluación y por el grado de complejidad, se requiere que sea una **responsabilidad** y obligación de parte de las empresas y de los Estados para que la información sea difundida de manera veraz, comprensible y balanceada, tanto de los procesos biotecnológicos como de los otros sistemas de producción.

A más de diez años del uso de las plantas transgénicas, dicha información no está accesible a pesar de la precisión presentada por algunos autores como James (2008), y Brookes y Brarfoot (2009), quienes señalan las áreas sembradas y la reducción del impacto ambiental por el uso de transgénicos, por lo que podríamos asumir, que se conoce y que podría ser usada para disminuir las inquietudes planteadas inicialmente en este trabajo como afectación de especies no objetivo, resistencia generada, etc.

Por el rechazo a los productos y por la manera, en la que hasta ahora se han usado se requiere del diseño de una estrategia de difusión pública sobre los beneficios y de los riesgos transgénicos; lo que además de ser una muestra del respeto a la autonomía y al derecho a la información, permitiría la respuesta colectiva en caso de posibles incidentes.

López y Luján (2000: 155-156) indican algunos de mecanismos para la comunicación del riesgo (proceso posterior a la evaluación). Nosotros retomamos sus propuestas, para promover la participación democrática en los procesos de evaluación, como sigue: 1) de evaluadores a las autoridades responsables de la ERA; 2) de las instituciones al público, en México este mecanismo debe mejorarse permitiendo el acceso a la información completa de las solicitudes y para el establecimiento de procesos transparentes; 3) mediante procesos de comunicación horizontal, a través de la presentación de los resultados de la ERA en congresos y revistas especializadas; de ONGs al público y/o a gestores; 4) comunicación de la empresa al público; 5) realización de audiencias públicas, para que grupos ciudadanos presenten sus inquietudes y/o protestas, y 6) del público al evaluador, a través de sondeos públicos.

La falta de información y/o comunicación sobre los riesgos aumenta la posibilidad de daño y la responsabilidad de las autoridades ante los posibles efectos negativos, al menos en los gastos en los que tendrá que incurrir para subsidiar a los afectados (cuando ya no puedan producir); como en el caso de los agroquímicos que se están integrando al inventario de sustancias químicas tóxicas y que para su sustitución se ha propuesto un sistema de subsidios (SEMARNAT, 2007: Cap. 3), o como en el

caso de la red de monitoreo de transgénicos⁵⁵ (cofinanciadas con fondos gubernamentales e internacionales).

- 1.2) En etapas iniciales de la aplicación de la tecnología esta información, como sucede en otras áreas, se considera primero la opinión de expertos en el campo; sin embargo, cada vez más se debe considerar la participación de investigadores de otras áreas, ya que con la experiencia dada con los agroquímicos y los transgénicos, se confirma que también se requiere evaluar el posible impacto e implicaciones de la forma de producción, aplicación y/o comercialización. Como señala Stuart Mill (1984: 45-90) la importancia del respeto a la libertad de expresión y a la diversidad de pensamiento, es la manera de probar o refutar la **veracidad** de una opinión, lo que puede hacerse a través de la discusión. Las diferentes opiniones deben emitirse templadamente. Asimismo, indica que el afirmar que uno tiene la verdad, sería como admitir la certeza sobre una situación, y como hemos señalado, la incertidumbre de los posibles efectos de las aplicaciones tecnológicas, da origen a la necesidad de realización de la ERA.

El Art.14. 1. a. del Convenio sobre la Diversidad Biológica, establece que en los procesos de evaluación, cuando proceda, se permitirá la participación del público⁵⁶. En tanto en el Protocolo de Cartagena (Anexo III) se reconoce la necesidad de la realización de procesos de evaluación de forma transparente. Por ello, en el caso de México, se debe respetar el derecho a recibir la información de manera accesible, comprensible y que pueda verificarse la comprensión de la misma⁵⁷ para poder participar de la decisión para la aplicación de una u otra tecnología, y establecer los mecanismos, para que dichas opiniones en caso de aportar evidencia suficiente, sean consideradas también para la posibilidad del rechazo de algún producto.

- 1.3) La autonomía también debe darse a través de la generación de nuevos procesos y/o productos adaptados a las condiciones de México, para procurar la autosuficiencia alimentaria y/o la generación de productos de exportación.

⁵⁵ Red Mexicana de Monitoreo de OGMs (CIBIOGEM, 2009).

⁵⁶ “Establecerá procedimientos apropiados por los que se exija la evaluación del impacto ambiental de sus proyectos propuestos que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica con miras a **evitar o reducir** al mínimo esos efectos y, cuando proceda, permitirá la participación del público en esos procedimientos” (CDB, 1972: Art. 14. 1.a).

⁵⁷ En términos definidos para el uso del Consentimiento Informado.

1.4) Promover, con fondos de la CIBIOGEM, CONACYT y de empresas, la realización de estudios sobre los impactos de los productos en México, comparando con otros sistemas / productos utilizados; además del análisis por tipo de transformación (considerando los resultados y experiencias de otros países) como el caso del glifosato. Esta información , entre otras cosas, puede orientar para la modificación de políticas sobre la ERA que permitan por ejemplo que para transgénicos con buenos resultados, se puedan definir políticas similares a las de otros países, como Estados Unidos en las que los productos sean evaluados con sistemas menos costosos y más expeditos; además de continuar con el monitoreo.

1.5) La información a través del etiquetado, que no se está cumpliendo ni en el caso de la ERA, y como se ha visto en el caso del maíz es importante, ya que este es no sólo un derecho, sino que también es un elemento que puede ser utilizado para analizar el posible impacto de los productos tecnológicos y que, eventualmente permitiría establecer el seguimiento, a través de procesos como el de la trazabilidad.

2) El principio de **responsabilidad**, propuesto por Jonas (2004), es entendido como la capacidad para responder a los efectos y consecuencias de nuestros actos, y puede ser aplicado desde sus dimensiones -individual y colectiva-, en diferentes horizontes temporales (pasado, a través de acciones de remediación de los daños causados; presente, a través de la mejor decisión, para tener menor impacto en el futuro).

En la ERA es importante porque en las decisiones se debe tomar en cuenta, el efecto producido a los ecosistemas (sistemas altamente dinámicos), la vulnerabilidad de la naturaleza, los efectos acumulados de la acción técnica. Por lo que también, en términos de la beneficencia y la no maleficencia, se debe aplicar abriendo los límites espaciales y temporales de la evaluación, reconociendo los derechos de la naturaleza, o al menos por obligación, ante la dependencia del hombre del medio ambiente.

Si bien este trabajo está centrado en los elementos de la ERA, la responsabilidad y compensación por los daños -en caso de que se presentaran durante la producción, transporte y/o comercialización- están asociadas con la evaluación, en el sentido que es ahí donde se definen las condiciones de manejo.

Carr e Ibarra (2004: 57-58) consideran que una de las diferencias entre inseguridad y riesgo, es que en este último hay una posibilidad de atribución de responsabilidad, en

caso de que se produzca el daño, porque remite a los individuos que tomaron la decisión de actuar y que, al menos en principio, deben responder por el error en sus cálculos o por el perjuicio causado. Estos mismos autores relatan cómo, al extenderse la producción y el comercio, se empezó con la firma de contratos que establecieron mecanismos para responsabilizarse en caso de que se produjera algún daño a través de garantías y seguros como un compromiso de solidaridad gremial o comunitaria. Dicho espíritu se fue perdiendo a lo largo del tiempo y, en la actualidad se negocian como obligaciones de las partes contratantes.

Con relación al medio ambiente y por la complejidad de los sistemas se ha determinado el riesgo cuantificable “que no permite construir una noción de riesgo en cascada”, debido a que en los casos en los que se producen daños por productos, subproductos y/o procesos tecnológicos éstos se manifiestan o se vuelven visibles hasta después de un tiempo de iniciada la liberación. Este hecho “complica la imputabilidad de la responsabilidad”. También señalan Carr e Ibarra (2004: 60-64), que a partir del siglo XIX, se trataba de establecer jurídicamente la “improbabilidad del daño para anular la responsabilidad”.

En términos de la liberación de las plantas transgénicas el Art. 27 del Protocolo de Cartagena señala que se adoptaría “un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales, en la esfera de la **responsabilidad y compensación** por daños resultantes de los movimientos transfronterizos”, tratando de completar el proceso en un período de cuatro años a partir de la entrada en vigor, pero a la fecha no se ha llegado a la definición de mecanismos para la atención de este tema.

Cabe señalar algunas de las recomendaciones al respecto, hechas en el Taller sobre Responsabilidad y Compensación en el Contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, celebrado en Italia en 2002:

- a) Se comentó que en otros acuerdos internacionales, como el COPs no se llegó a ningún acuerdo debido a las “dificultades legales y técnicas, al momento de canalizar la responsabilidad del daño causado por los contaminantes orgánicos persistentes, dada la gran dispersión, durante un tiempo muy prolongado”, lo que coincide con lo expuesto por Carr e Ibarra y muestra un vacío legal, el cual asumimos, se debe a la dependencia de los sistemas agrícolas, económico y políticos.

- b) También se comentó que en una reunión de expertos, en Ginebra en 2002 se recomendó al Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) entre otras cosas:
- La elaboración de directrices y **mejores prácticas**.
 - La estructuración de programas de **creación de capacidades**.
 - La **promoción de la investigación** para hacer una mejora continua.
 - La aplicación de **regímenes de responsabilidad**.
- c) Sobre el análisis hecho en el taller, sobre regímenes de responsabilidad en temas tecnológicos en diferentes países, se indicó que los que habían tenido éxito, se caracterizaban por ser actividades de gran importancia económica en las cuales había un **órgano de opinión**, que se encargaba de que las partes funcionaran en forma apropiada.
- d) En el caso de Canadá se estableció un **Fondo de Daño Ambiental**, en el cual se ponían las multas impuestas, con una visión de la prevención del daño (UNEP, 2003: 4-6).
- e) El *Nuffield Council on Bioethics* (2003: 76) ha propuesto la negociación de esquemas de compensación entre el gobierno y las empresas.

En la legislación mexicana sólo se establecen sanciones por incumplimiento de las obligaciones; por uso de transgénicos sin dar aviso, y/o pedir permisos y/o autorizaciones, y/ por liberaciones no autorizadas e intencionales. No se establecen obligaciones de responsabilidad y/o compensación por daños por flujo génico, ni por movimientos de materiales a agricultores que pudieran ser afectados.

Aunque es un tema para resolver en los ámbitos jurídicos nacional e internacional; también es una cuestión ética.

Por otro lado el Art. 69 del RLOGMs establece que no se permitirán prácticas monopólicas. Sin embargo, a mi juicio, ese Artículo no impide la posibilidad de demanda, por parte de las empresas, a productores mexicanos (que pudieran o no estar afectados por el flujo génico). Lo que es una injusticia, ya que como se indicó anteriormente el hecho de que sólo las empresas cuenten con la información, hace posible que puedan demandar a agricultores, pero los agricultores no pueden demandar a alguien si son afectados. Este asunto de injusticia debe ser revisado y discutido ampliamente.

A continuación, en términos éticos y con relación a la responsabilidad y a la precaución (tanto como la dimensión futura de la responsabilidad como el principio de precaución, que se explica en el siguiente inciso) se proponen algunas medidas preventivas para aumentar la bioseguridad:

- 2.1) En cuanto a la **operación** de las instancias gubernamentales: revisión de operación y establecimiento de procedimientos más **eficientes y transparentes** que incluyen el hacer disponible la información (como se señaló en el punto de la autonomía).
- 2.2) Estructuración de proyectos de investigación multidisciplinarios para el estudio sobre **coexistencia**⁵⁸ **de cultivos intensivos**, de subsistencia, etc., como se está haciendo en otros países (Francia, España, Uruguay, etc.).
- 2.3) Integración de un grupo de investigadores especialistas (agrónomos, ecólogos, biólogos moleculares, etc.) para la definición de los **parámetros** (de conformidad con el Art. 110 de la LBOGMs) y **condiciones técnicas** para la liberación experimental y piloto (e.g. dimensiones de pruebas experimentales y piloto, y distancia a la que deben estar los otros predios, etc.); emitir información por cultivo, de los elementos mínimos de seguridad con los que se deben cumplir para la ERA, producción y comercialización, incluyendo las recomendaciones para manejo de productos (procedimientos de cosecha, empaque, transporte, etc.).
- 2.4) Establecimiento de **Buenas Prácticas** para la utilización de los cultivos comerciales, en los que además se esté monitoreando los efectos y cambios; así como de predios y/o campos con cultivos, en zonas cercanas que se cultiven con otro tipo de tecnología.
- 2.5) Establecimiento de un **inventario** de zonas cultivadas con transgénicos (CONABIO, 2009) para monitoreo y comparación de los impactos ambientales, con el provocado por el uso de otras tecnologías (el monitoreo de los efectos del uso de agroquímicos se puede hacer basándose en los inventarios realizados por el INE de las sustancias químicas persistentes).
- 2.6) Establecimiento de un **Fondo de Daño Ambiental** para resarcir los posibles daños a campesinos por flujo génico, los cuales pueden ser detectados y confirmados por las redes de monitoreo de CIBIOGEM. Consideración y revisión para que este

⁵⁸ Coexistencia significa poder escoger entre las producciones convencional, biológica u OGM, a la vez que se respetan las normas europeas de pureza y etiquetado (INRA, 2009).

fondo sea mayor y se pueda trabajar en proyectos de investigación para recuperación de áreas dañadas con productos químicos.

- 2.7) Establecimiento de un **comité ético** dentro de las empresas, que entre otros aspectos, analice las posibilidades de prevención de daños a comunidades y/o ambientales de los productos que estén en desarrollo; que considere y proponga acciones que mejoren la imagen de las empresas a través de programas de **responsabilidad corporativa**. Los miembros de este comité podrían asesorar a otros miembros de la empresa para el cumplimiento o respuesta de las inquietudes que se soliciten por otros comités éticos (gubernamentales o de instancias reguladoras). Las acciones y propuestas por este comité serían adicionales, a la responsabilidad sobre la capacitación que deben proporcionar las empresas para el manejo de la tecnología (incluye otros productos además de los transgénicos).
- 2.8) Revisión y análisis para el establecimiento de normas para el **empaque, transporte y etiquetado**, que permitan un mayor control del material.
- 2.9) Propiciar el establecimiento de **empresas evaluadoras** de riesgo **independientes** y certificadas, que lleven a cabo el monitoreo de supervisión, adicional al que deben hacer las empresas.
- 2.10) Establecimiento de un **Comité de Ética** (independiente del propuesto dentro de las empresas apartado 2.7) integración de investigadores **de las ciencias sociales** (e.g. sociólogos, economistas y expertos en planeación) en el Comité Consultivo Científico (Art. 20 LBOGMs) para la definición de estrategias de investigación sobre los cultivos, que incluyan la revisión y análisis de los posibles impactos sociales y económicos de los diferentes cultivos; así como para la revisión de de proyectos en temas específicos como se señaló en el apartado 1.4.

Varias de las consideraciones aquí hechas podrían ser realizadas en cooperación con el Instituto Nacional de Ecología con relación al Plan Nacional de Implementación del Convenio de Estocolmo.

- 3) El principio de **precaución**, se entiende como *“un conjunto de medidas que tienden a modificar, suspender o retirar un sistema o acción, [...] cuando éste implica la*

*plausibilidad*⁵⁹ de un daño inaceptable para el medio ambiente o para la sociedad; aunque no exista certeza científica suficiente y pruebas contundentes de ello, y si el posible daño es irreversible, que pueda ampliarse a gran escala, ser incalculable o posiblemente mayor al beneficio de las acciones que se modifican” (Linares, 2008, 459). Este principio está basado en la necesidad del establecimiento de medidas para prever, más que para remediar, por lo que se relaciona estrechamente con el **principio de responsabilidad** (en el futuro). En este sentido, varias de las acciones propuestas anteriormente, deben considerarse a la luz de este principio.

La definición adoptada del Principio Precautorio en el Protocolo de Cartagena (Art. 1) es, como se definió en la Declaración de Río (Principio 15):

*“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el **criterio de precaución** conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”* (UN, 1992, y COMEST, 2005: 11).

Entre los elementos comunes de esta y otras definiciones⁶⁰ están: 1) el hecho de que para su aplicación, debe haber proporcionalidad en las medidas adoptadas, con la dimensión del posible daño; 2) que no es de esperar que se llegue a riesgos “cero”, pero que se buscará la opción que implique la menor posibilidad de daño; 3) que se pueden tomar acciones inmediatas (restringir posibilidad de riesgo) y mediatas (para contener el daño), y 4) que se considera necesario, como otra de las medidas precautorias, el desarrollo de más investigación para la generación de nuevo conocimiento y/o nuevos productos / procesos (COMEST, 2005, 13-14).

Como primer paso para la aplicación del Principio Precautorio, se requiere que se determinen los riesgos inciertos y significativos de los productos tecnológicos, lo más que sea posible, con base en el conocimiento disponible como el derivado de la ERA, y que se determine que los riesgos del uso de los productos superan a los beneficios. Tal como

⁵⁹ La **PLAUSIBILIDAD**- es una situación más atendible porque comprende la posibilidad de consecuencias más serias que otras (Linares, 2008).

⁶⁰ Entre los convenios que incluyen este principio se encuentran: el Protocolo de Montreal (1987), Convenio Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (1992), Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (1992), Tratados del Mar del Norte (1984-1995), entre otros (COMEST, 2005, 8).

menciona Linares (2008: 459): “*En caso de que no haya un riesgo mayor al esperado, se pueden establecer regulaciones prudentiales, revisables y reversibles*”

Algunas de las dificultades para la aplicación del Principio Precautorio o para presentar argumentos a favor o en contra del uso de un producto es la inversión de la carga de la prueba.

La aplicación del Principio Precautorio, como principio ético, es imputable al tomador de decisiones, ya sea un individuo, empresa o un Estado⁶¹.

Hay un riesgo en la aplicación de este Principio, pero también lo hay en caso de no aplicarlo.

Por estas dificultades para la aplicación de este Principio, y por su relación con la disponibilidad de conocimiento sobre los posibles efectos de los productos tecnocientíficos, se refuerza la necesidad de investigación y, cuando se sabe que el conocimiento ayudará a mejorar la toma de decisiones, si se decide no investigar se puede decir que el “negarse a saber” implicaría también una falta (“ignorancia culpable”). Aunque en derecho, hay mayor culpa en la acción, que en la omisión (a pesar de que ésta lleve a mayores daños que la actuación).

La precaución, en tanto que se desconocen las probabilidades de ocurrencia del daño, es una responsabilidad colectiva, por lo que hay la posibilidad de liberar a muchos sobre la toma de decisiones, lo que a su vez puede constituir un riesgo mayor, y derivar en la necesidad de atribución de responsabilidad y establecimiento de medidas de justicia retributiva. De ahí la importancia de la participación democrática en la evaluación del riesgo y de la información adecuada para el mayor número de implicados. La democratización en la toma de decisiones, lleva a una corresponsabilidad (COMEST, 2005: 17-19) de las acciones e inacciones; llevando a la recuperación del respeto a la autonomía de los individuos (Linares, 2008: 461).

En este trabajo se han presentado los casos de productos (maíz transgénico, DDT y químicos persistentes) donde se puede ver el proceso para la aplicación del principio de la precaución.

⁶¹ Sylvan (2001: 215) considera que la oposición contra el Principio Precautorio viene desde la perspectiva industrial, que argumenta que el comercio no debe frenarse, mientras se demuestre que todo es seguro y lo considera contrario a la carga de la prueba. Se señala que es el Estado el que debe probar que un producto es peligroso para la población para poder retirarlo.

En el caso del maíz transgénico en México, el retraso de la emisión de permisos para la liberación como única medida de precaución, a nuestro juicio fue insuficiente porque no controló la importación y distribución de los productos.

La dispersión del maíz transgénico en México, como en el caso del retiro al cabo de varios años del DDT en Estados Unidos, y en el retiro paulatino de los contaminantes persistentes a través de los acuerdos establecidos en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs), son ejemplos de la aplicación del principio de precaución, que muestran la existencia una complejidad jurídica, técnica y económica para la aplicación de este principio. Por lo que, además de las medidas indicadas en los principios mencionados anteriormente, se proponen las siguientes acciones:

- 3.1) Realizar investigaciones sobre los efectos de los cultivos transgénicos y de sus productos complementarios, como en el caso de la utilización de glifosato, particularmente por la resistencia reportada y porque al ser un químico de amplio espectro puede incrementar uso de químicos y/o mayor dependencia de la empresa que genere y comercialice el producto sustituto.
- 3.2) Realizar procesos de análisis de la aprobación de la liberación, en forma anticipada, de productos como el maíz transgénico con amilasas termo-resistentes aprobado en Estados Unidos a Syngenta (UCS, 2009) y en México por la COFEPRIS para consumo humano SYN-E3272-5 (CIBIOGEM, 2009). México ha establecido que no se aprobarán productos modificados que pudieran impedir el consumo como alimento (RLBOGMs, Art. 67).
- 3.3) Realizar investigaciones sobre los posibles impactos, beneficios, implicaciones sociales y jurídicas de la generación de nuevos productos, como el caso de la resistencia a sequía, que está siendo desarrollado por Basf y Monsanto (Monsanto, 2009).
- 3.4) Analizar y definir qué proyectos o programas prioritarios para México, como pudiera ser el desarrollo de productos tecnológicos para contender con fenómenos como la sequía, ya que como ha señalado la OCDE (2003: 11) es posible que para 2030 se haya consumido el 90% del agua dulce del planeta.

4) El principio de la **justicia**⁶² propuesto por Rawls (1975) en un **primer sentido**_[CIC6] propone que se debe garantizar a través de las instituciones, los derechos básicos de los ciudadanos entre los que se encuentran, el derecho a un medio ambiente limpio, acceso a alimentos y a la salud; así como la libertad de expresión (esta última señalada en el principio del respeto a la autonomía_[CIC7]).

En su **segundo sentido** la justicia **retributiva o correctiva**, no se está cumpliendo ni siquiera en el Protocolo de Cartagena, ya que no se han establecido acuerdos para compensar a los posibles afectados por daños, provocados por flujo génico (como tampoco los hay por el uso de agroquímicos).

En la legislación sólo se contempla, la reparación en el caso de daño ambiental. En casos de la ERA, no se han determinado tampoco medidas preventivas ya que las pruebas son realizadas con base en las propuestas de los solicitantes (con posibilidad de modificación por parte de las autoridades) y, a más de diez años de uso, ya debería haber información sobre normas de operación y/o buenas prácticas agrícolas, para evitar el escape de los productos, tal como se detalla en el principio de responsabilidad.

Y, en términos del tercer sentido, la **justicia distributiva** además de que debe considerarse el principio de igualdad⁶³, en este caso particular, el principio de diferencia⁶⁴ debe tener prioridad. Se debe buscar el mayor beneficio para los más desprotegidos:

- El medio ambiente y la biodiversidad, para este trabajo referido particularmente a la evaluación del riesgo ambiental.
- Los agricultores pobres y/o áreas que sean centros de origen de especies, reservas ecológicas y/o áreas vulnerables (estas últimas están protegidas, como se establece en la LBOGMs, Título cuarto).

Se deben buscar los mayores **beneficios** y menos riesgos de la aplicación y uso de productos. Por ejemplo, con el uso de agroquímicos (que además de evaluar los rendimientos, se deben considerar los posibles efectos adversos como la permanencia, acumulación, toxicidad, etc.), comparando con los benéficos / riesgos del uso de transgénicos (u otro tipo de tecnología); considerando también la posibilidad del acceso a

⁶² Aristóteles la considera como la primera de las virtudes éticas que considera es lo que se atiene a la ley y lo que es equitativo (Aristóteles, 2007: 1129 a).

⁶³ Primer Principio de la Justicia (Igualdad).- Cada persona tiene el mismo derecho al esquema de libertades básicas (e.g. libertad política, de expresión, de conciencia y pensamiento) compatible con un esquema de libertades semejantes a las de los demás (Rawls, 2005: 67).

⁶⁴ Segundo Principio de la Justicia (Diferencia).- Que en caso de que haya distribución desigual sea ventajosa para todos (*Ibidém*: 69).

la tecnología y/o productos complementarios, y/o comparando con otra tecnología que tenga menores efectos tanto en la salud de los agricultores, como en el ambiente. Cabe recordar que en el Plan Nacional de Implementación del Convenio de Estocolmo se contempla el apoyo a los campesinos para la recuperación de sustancias químicas caducas (INE, 2007).

La posibilidad de transferencia genética (Art. 69 del RLOGMs) no resuelve, a mi juicio, la posibilidad de demanda por parte de las empresas, por lo que es imperativo que se haga un análisis jurídico de esta situación.

Hay una injusticia en los tres sentidos particularmente para los agricultores que no produzcan transgénicos con relación a la compensación de daños. Al respecto, la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LEEGEPA: Arts. 168 y 169), contempla la obligación de resarcir los daños al medio ambiente, pero no a los productores y no existe la obligación para las empresas y/o licenciarios de la tecnología de los transgénicos, para compensar a los afectados por el flujo génico, elemento que forma parte del principio de la responsabilidad.

Por ello, además de las medidas de prevención descritas, se sugiere la promoción de la modernización y generación de capacidad de autosustentabilidad de dichas comunidades. Para ello, se deben generar los instrumentos básicos y coordinados, a través de los programas de SAGARPA de apoyo al campo, con los de SEMARNAT para el retiro de químicos persistentes, etc., que garanticen que dichas comunidades tendrán pago justo por sus productos y acceso a mercados, capacitación a sistemas modernos de producción, etc.

También se sugiere la revisión de los montos de las sanciones, ya que la máxima considerada es 30,000 días de salario mínimo (aproximadamente 133,450 dólares americanos en diciembre 2009), tomando en consideración que en Estados Unidos, país con mayores medidas de seguridad, el costo estimado para recoger el maíz fue de U\$1,200 millones de dólares (Thompson, 2007: 12). Si bien esta medida no está incluida en el proceso de la evaluación del riesgo, contribuiría a que hubiera mayor cuidado en el proceso de la ERA.

5) Los principios **de beneficencia - no maleficencia.**

La aplicación del principio de beneficencia es entendida como la realización de las acciones para adjudicación de bienes y para el análisis de riesgos. Ayuda en tres

sentidos: previniendo y evitando el mal, y proporcionando bien. La beneficencia desde el punto de vista positivo, implica el aporte de beneficios, y visto desde la utilidad, implica que los beneficios e inconvenientes estén, al menos equilibrados (Beauchamp y Childress, 1998: 245-247).

Contraria y complementariamente al principio de la beneficencia, está el principio de no maleficencia, que es evitar o prevenir daños o maleficios a terceros; o al menos, abstenerse de actos intencionados que puedan provocar mal. En este principio se plantea la regla del doble efecto, que indica que a pesar de que se causará un mal se actúa persiguiendo un bien⁶⁵ (*Ibídem*: 181-196).

Adicionalmente a los aspectos descritos anteriormente, con base en la aplicación de estos principios, hay todavía asuntos pendientes de problemas concretos que hay que resolver como:

- 5.1) La inquietud sobre la transferencia a penicilina, pues como se indicó en la sección 2 se han hecho reuniones de expertos, pero todavía se han identificado solicitudes de patente con estos marcadores, por lo que se requiere aclarar, con base en proyectos específicos si el riesgo existe o no, si dichos marcadores se están o no usando y/o aclarar y difundir los mecanismos actualmente utilizados.
- 5.2) Generalizar a todos los cultivos transgénicos los requerimientos adicionales establecidos para el maíz_[CIC9] (RLOGMs, Arts. 66 al 72), como la entrega de materiales de referencia y que se garantice el acceso a los mismos en cuanto las autoridades lo requieran para el monitoreo de los transgénicos y/o para el desarrollo de investigaciones relacionadas con la bioseguridad; así como la información adicional solicitada por las autoridades, y el requisito de que no sea permitida la experimentación con materiales que limiten el consumo como alimento de los productos a otros cultivos.
- 5.3) Realización de estudios para especificar **el marco temporal** del monitoreo. Al respecto, y como se hace en algunos países, es conveniente la definición de plazos para la entrega de informes sobre los efectos de los productos, con posibilidad de re-evaluación a los 10 a 15 años. Esto debería hacerse particularmente en los casos de uso de pesticidas y/o herbicidas químicos, y en caso de que en los

⁶⁵ Para que sea éticamente aceptable el doble efecto, requiere cumplir con: que el acto debe ser correcto o neutro; la intención del agente debe ser sólo obtener el bien, el efecto perjudicial debe ser previsible, tolerado y permitido, pero no premeditado; el efecto perjudicial no debe ser usado para tener el beneficioso, y el efecto beneficioso debe superar al perjudicial.

informes periódicos se observen cambios significativos, y/o se tengan resultados de mayores riesgos con el uso de estos productos.

- 5.4) Diseño de una estrategia de investigación para promover el desarrollo de metodologías y/o productos transgénicos (o no), que tengan menor impacto ambiental; con la posibilidad de establecer programas y/o convenios de cooperación con empresas; con apoyos en gestión y negociación de tecnología (para la protección y transferencia / licenciamiento de la tecnología), con posibilidad de licencias sin costo para comunidades con pocos o sin recursos; entre otros elementos. La experiencia y trabajo realizado por la Universidad de California, *Public Interest Intellectual Property Advisors* que trabaja en la integración de redes internacionales para generar transgénicos (planta-planta), puede ser utilizada como referencia de las posibilidades para promover la protección y transferencia de tecnología,
- 5.5) La comparación de las tecnologías debe ser un requisito obligatorio y actualmente no se está incluyendo en las solicitudes (como lo establece la LBOGMs Arts. 3.VII, y 9.XIII).
- 5.6) Establecer marcos de evaluación más amplios (espaciales, temporales y multidisciplinarios) y a través de sistemas de evaluación globales como el Análisis Integral del Riesgo, propuesto por la OECD (2003), Briggs (2008) y Renn y Klinke (2004), cuyo objetivo es analizar los posibles efectos de factores de diferentes sistemas en varios escenarios, y su impacto a la salud.

7.4) *Estrategias y recomendaciones para la aplicación de los principios.*

Como se indicó en la sección de comercialización, la agricultura ha sido manejada políticamente por los Estados, y actualmente tiene una alta dependencia de los insumos y los mercados a los que van dirigidos los productos. Además, como en caso de los países menos desarrollados, hay una mayor dependencia alimentaria, lo que hace que se compren los productos más accesibles, baratos y/o por las obligaciones comerciales contraídas por los acuerdos comerciales, que no necesariamente cubrirán sus necesidades o que estarán preparados para contender el manejo de dichos productos.

Asimismo, el hecho de que haya procesos ineficientes, aumenta la contaminación ambiental global: por el uso de agroquímicos, consumo de agua y devastación de tierra para la agricultura.

Por ello, se recomienda analizar el Informe de que propone la aplicación de ciencia y tecnología a la agricultura, realizado por 400 representantes de gobiernos y sociedad de 60 países y que con base en el trabajo del Panel Intergubernamental de Cambio Climático (IIPCC), propuso el establecimiento de un consenso internacional para la generación de una “agricultura global”. La propuesta consiste en una serie de recomendaciones para la aplicación de la ciencia y la tecnología para el desarrollo sustentable de la agricultura. Analiza los temas de bioenergía, biotecnología, cambio climático, salud humana, gestión de los recursos naturales, comercio y mercados, conocimientos locales y tradicionales e innovaciones a nivel comunitario y el papel de la mujer en la agricultura (IAASTD, 2008). Con base en este documento, es factible proponer una estrategia de producción más benéfica, justa y responsable, que evite el deterioro del medio ambiente por esta actividad.

Con relación al riesgo (y como ha señalado la OCDE⁶⁶), los cambios ocurridos en el mundo, como las inundaciones en varios países, la contaminación del agua y la atmósfera, el crecimiento demográfico, el cambio climático, entre otros, han hecho evidente la vulnerabilidad de los sistemas vitales (salud, transporte, energía, alimentación, suministro de agua, información y telecomunicaciones), por lo que los gobiernos de estos países están interesados en el análisis de las interacciones entre las diferentes fuentes de riesgo (e.g. accidentes naturales, los accidentes industriales y la **seguridad alimentaria**, entre otros). Dichos sistemas y factores, a su vez inciden en el ambiente y, directa y/o indirectamente en la salud (OECD, 2003: 5). Con base en esto, proponemos la elaboración de un de análisis más completo como la integral de riesgo sistémico⁶⁷ para la liberación ambiental de las plantas transgénicas.

⁶⁶ *International Futures Programme*, grupo asesor de la Secretaría General

⁶⁷ El “riesgo sistémico”⁶⁷ es un término retomado por Renn y Klinke (2004), y por Briggs (2008) para referirse a la probabilidad del daño a la salud humana y/o ambiental, por efecto varios factores, y por ser resultado de la interacción de los elementos de sistemas complejos como el social, financiero, económico, político, etc. El riesgo sistémico puede surgir de la combinación de eventos naturales (parcialmente alterados y/o ampliados por la actividad humana), desarrollos económico-social-tecnológicos, y/o de la aplicación de políticas nacionales e internacionales para el uso de productos o procesos. Por ello, se requiere de un enfoque multidisciplinario para su análisis, que considere datos geográficos y funcionales, y que sea estudiado de una forma integral; además de enfocarse en los posibles daños y la probabilidad de ocurrencia; causas y consecuencias. Se deben considerar también las interdependencias, y las relaciones entre varios factores, e incluso entre otros sistemas (Renn y Klinke, 2004: 41).

Es recomendable que el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO considere los elementos aquí propuestos para hacer propuestas desde la problemática bioética que implican, a fin de mejorar la salud a través del uso de la tecnología en la agricultura y cooperar con la OCDE para analizar la relación entre vulnerabilidad y riesgo sistémico.

8) CONCLUSIONES

La estrategia para la ERA de las plantas transgénicas está limitándose a la evaluación de sus posibles efectos (principalmente los adversos) con base en el conocimiento científico. Sin embargo, dicha limitación como se ha visto en este trabajo, se ha dado por la forma de manejo (insuficiente, no balanceado, inaccesible, etc.) de la información, lo cual puede llegar a generar otro tipo de riesgos, en algunos casos aún más graves que los científicamente documentados por las “ciencias duras”.

La aplicación de medidas de educación y difusión de la información debe ser acorde al mundo tecnológico en el que vivimos; así la comunicación del riesgo y de las medidas de bioseguridad. no sólo para productos tecnológicos como las plantas transgénicas, sino también para productos como los agroquímicos, plásticos y para productos derivados de tecnologías más complejas como la nanotecnología o la biología sintética⁶⁸.

La evidencia del colapso de los sistemas vitales⁶⁹, hace que no podamos seguir manejando productos como los productos tecnológicos que modifique en forma indiscriminada y sin control, ya que el “efecto bumerang” determinado por Beck, está presente para todos, como una reacción de la actividad humana.

La falta de atención en los efectos producidos por los procesos, productos y/o subproductos tecnológicos, también contribuye a cambios rápidos en nuestro entorno, difíciles de ver, comprender y prever. Necesitamos de una mayor participación para evitar acciones con daños irreversibles y/o para resolver juntos los problemas por resolver.

También requerimos mayor participación para la evaluación del riesgo de las tecnologías por adoptar o sustituir porque hay: 1) gran complejidad de las interacciones de elementos y de los sistemas; 2) gran cantidad de información y conocimiento generado, y 3) limitación de la capacidad racional humana para la comprensión, manejo, integración y sobre todo, para la consideración del mayor número de elementos en la toma de decisiones. La velocidad en los avances científicos y tecnológicos seguirá aumentando,

⁶⁸ BIOLOGÍA SINTÉTICA.- Término que apareció en la literatura en 1980 por Barbara Hobom para describir la aplicación de técnicas de ADNr para la transformación de organismos vivos como las bacterias, que por haber una intervención humana surgió el término “sintético”, este término fue sinónimo de bioingeniería. Más tarde en el 2000, reapareció el término usado por Eric Kool, para describir la síntesis de moléculas orgánicas no naturales que funcionan en seres vivos. “rediseño de la vida”. Actualmente se usa para describir las metodologías mediante las cuales se usan moléculas sintéticas para reproducir vida artificial, o el intercambio de partes de organismos naturales para insertarlos en sistemas sin vida (Benner y Sismour, 2005).

⁶⁹ SISTEMAS VITALES.- Entre otros están los sistema de salud, transporte, energía, alimentación y suministro de agua, información y telecomunicaciones (OCDE, 2003).

pero no así la integración social, ni la capacidad de respuesta para los cambios que se presenten.

Asimismo, para el proceso de toma de decisión de aplicación o no de una u otra tecnología, también tienen que considerar los fenómenos económicos, sociales y éticos, de los efectos de dichas aplicaciones, para evitar en la medida de lo posible los efectos, no sólo para los seres humanos relacionados con los elementos bioéticos que aumenten el número de pobres y afectados, sino también que reduzcan los efectos negativos para la biodiversidad.

El deterioro del medio ambiente por la aplicación desinformada e indiscriminada de productos tecnológicos y la falta de precaución para el manejo de los residuos, nos está pasando la factura. Cada vez nos encontramos ante peligros más evidentes y “visibles” para la salud.

Los riesgos empiezan a dejar de ser invisibles por efecto de la globalización económica, aún los países más desarrollados, dependen, en nuestro caso de la producción agrícola de países en desarrollo, lo que hace que no se pueda ser más indiferente al uso de sustancias tóxicas. Y por los efectos de la contaminación mundial, tampoco lo pueden ser a la ineficiencia de los procesos productivos.

La importancia de la biodiversidad, también es reconocida por la OCDE (2003) como uno de los elementos fundamentales para el mantenimiento del funcionamiento de la vida en el planeta, por ello se están desarrollando estrategias de conservación como el establecimiento de bancos de germoplasma *in situ* y en varios lugares del mundo, pero dichos bancos no son suficientes si se sigue deteriorando el ambiente.

Ante este escenario descrito por Hans Jonas, debe surgir una ética basada en al menos los principios aquí descritos, a través de las cuales se genere una conciencia y responsabilidad individual (por ejemplo, mediante uso racional de los productos) y colectiva, y de precaución en el uso de las tecnologías; tratando al menos de no causar maleficencia, a través de procesos de evaluación más amplios, transparentes y eficientes; en la justicia ambiental y social; desde la beneficencia para el desarrollo de estrategias internacionales que permitan la búsqueda de productos más ecológicos y diversos.

Los Estados también deben ser conscientes de la inversión de estrategias de investigación para la generación, regulación, evaluación y selección de productos tecnológicos con métodos más éticos y abiertos, que ayudarán al establecimiento de esta corresponsabilidad y capacitación para responder en caso de daños potenciales. Esta

inversión es mejor, que seguir cubriendo los costos del subdesarrollo a través de la importación de productos, los subsidios para los pobres, los gastos en salud, etc.

Si no lo hacemos por extender acciones éticas para protección del medio ambiente como un agente a nuestro cuidado, lo haremos obligados por la interdependencia de los sistemas y los efectos dañinos que nos afectarán haciendo más evidente nuestra vulnerabilidad[CIC10].

REFERENCIAS_[CIC11] **BIBLOGRÁFICAS**

Acworth, William, Alasebu Yainshet and Robert Curtotti. Commonwealth of Australia. Economic Impacts of GM crops in Australia. 2008: 40.

Andow D. A. and Claudia Zwahlen. 2006. Assessing environmental risk of transgenic plants, *Ecology Letters* 9:196-214.

Aristóteles. 2007. *Ética Nicomaquea*. Trad. de Eduardo Sinnott. 1ª.Ed. Buenos Aires, Argentina: Colihue Clásica.

Arriaga, Elena, Miguel A. Martínez, María E. Torrijos, Perla Gómez. Bases de Datos del Comité de Biotecnología. <http://www.amc.unam.mx/>. 2005.

Batista, Rita, Nelson, Saibo, Tiago Lourenco and Margarida Oliveira. 2008. Microarray analyses reveal that plant mutagenesis may induce more transcriptomic changes than transgene insertion, *Proceedings of the National Academy of Sciences* 105, no. 9: 3640 - 3645.

Bayer, 2009, http://www.bayercropscience.com/bcsweb/cropprotection.nsf/id/20061004_EN. Consulta 11 de noviembre de 2009.

Beauchamp, Tom L. y Childress, James F. 1998. *Principios de Ética Biomédica*, Trad. Teresa Gracia García-Miguel y cols. 1a. Ed. España: Mazón.

Beck, Ulrich. 1986. *La sociedad del riego. Hacia una nueva modernidad*. Trad. Jorge Navarro y cols. España: Paidós Surcos 25.

Benner, Steven A y Sismour Michael A., 2005, *Nature Reviews Genetics* 6: 533 -543.

Berg, Paul. 2004. *Asilomar and Recombinant DNA*. Nobelprize.org, nobelprize.org/nobel_prizes/chemistry/articles/berg/index.html. Consulta 16 de julio de 2007.

Bertoni, G. y P. A. Marsan. 2005. Safety Risks for Animals Fed Genetic Modified (GM) Plants, *Veterinary Research Communications* 29, suppl. 2: 13–18. <http://springerlink.com/content/k343mw0h58xk24h7/fulltext.pdf> . Consulta 15 octubre 2008.

Bijman, Jos. 1999. Life Science Companies: Can they combine seeds, agrochemicals and pharmaceuticals?, *Biotechnology and Development Monitor* 40: 14-19. <http://biotech-monitor.nl/4007.htm#table>. Consulta 13 de noviembre 2009.

Bijman, Jos. 2001. Restructuring the life science companies. *Biotechnology and Development Monitor* 44/45: 26-31. <http://biotech-monitor.nl/4007.htm#table>. Consulta 13 de noviembre 2009.

Bolivar, Francisco y cols. 2002. Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el Siglo XXI. Retos y oportunidades. México: CONACYT, Fondo de Cultura Económica.

Bolivar, Zapata Francisco G. (Comp. y Ed.). 2007. Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna. México: El Colegio Nacional. México.

Bradford, Kent, Allen Van Deynze, Neal Gutterson, Wayne Parrott and Steve H. Strauss. 2005. Regulating transgenic crops sensibly: lessons from plant breeding, biotechnology and genomics. *Nature Biotechnology* 23, no. 4: 439-444.

Briggs, David J. 2008. A framework for integrated environmental health impact assessment of systemic risks. *Environmental Health* 7, no. 61, 1-17.

Brookes, Graham y Peter Barfoot. 2009. *GM crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2007*. PG Economics Ltd, UK.

Bunge, Mario. 2001. *Diccionario de filosofía*, México, Siglo XXI, 221. <http://books.google.com.mx/books?hl=es&lr=&id=JJRzEm5a8PgC&oi=fnd&pg=PA1&dq=diccionario+filosofia&ots=Vzi9vazEgn&sig=gVr6BucTCe1jEQzucBo06Ek-Jps#v=onepage&q=axiolog%C3%ADa&f=false>. Consulta 14 de abril de 2008.

Cambra, Lila. 2008. Los transgénicos ganan adeptos. *El País Internacional*. 4 de noviembre, Sección Primera Plana. http://www.elpais.com/articulo/portada/transgenicos/ganan/adeptos/elpepripri/20081104elpepipor_5/Tes

Carr, Steve y Andoni Ibarra. 2004. "Las construcciones del riesgo". En *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*, eds. José Luis Luján y Javier Echeverría, 51-72. España: Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, Cámara de Diputados, CEFP/004/2007. 2007. México: *El mercado de maíz y la agroindustria de la tortilla* <http://www.cefp.gob.mx/intr/edocumentos/pdf/cefp/cefp0042007.pdf>. Consulta 15 de mayo de 2008.

Codex Alimentarius Comisión. 2001. *Informe de la Segunda Reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos*. Chiba, Japón 25-29 de marzo de 2001 (ALINORM 01/34A). ftp://ftp.fao.org/codex/ALINORM01/al01_04s.pdf

--. 2003. CAC/GL 44-2003, *Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology*.

---. 2003. CAC/GL 45-2003, *Guidelines for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants*.

---. 2006. *Report of the sixth session of the Codex ad hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology* (ALINORM 07/30/34) http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp

---, 2008, http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp (Consultado 21 de Agosto 2008)

Comisión de las Comunidades Europeas (CCE) 2007. *Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, sobre el informe intermedio relativo a la estrategia en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología*, http://ec.europa.eu/biotechnology/docs/com_2007_175_es.pdf

Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM). 2008. *Bioseguridad en la aplicación de la biotecnología y el uso de los organismos genéticamente modificados*. México: CIBIOGEM, PNUD, GEF.

--- (CIBIOGEM). <http://www.cibiogem.gob.mx/>. Consulta 11 de diciembre de 2009.

Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), 2008, Directorio de Expertos en Bioseguridad, <http://expertos.conabio.gob.mx/>. Última consulta 12 de diciembre 2009.

Commission for Environmental Cooperation (CEC), Secretariat Report. 2004. (CEC, 2004). *Maize & Biodiversity, the effects of transgenic maize in México, Key findings and recommendations*, Canada http://www.cec.org/files/PDF//Maize-and-Biodiversity_en.pdf : Consulta 14 de mayo 2009.

CONABIO, 2009. *Análisis de riesgo a la biodiversidad por organismos vivos modificados (OVM)*. <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/analisis.html>. Consulta 14 de diciembre 2009.

Cumbre sobre el Desarrollo Sostenible Johannesburgo (CSDSJ). 2002. <http://www.sre.gob.mx/substg/seguimientocmds/2004/antecedentes.htm>

Dalton, Rex. 2008. Modified genes spread to local maize, *Nature* 456: 149.

De La Garza, María Teresa. 2008. "Bioética y Biopolítica", en *Perspectivas de bioética*, ed. Juliana González Valenzuela, 108-122. México: UNAM, Comisión Nacional de los Derechos Humanos, Fondo de Cultura Económica.

Diccionario de la Real Academia Española en línea (DRAE). 2008. <http://buscon.rae.es/drael/>

Doubleta, Jérémy, Laure Mamy and Enrique Barriuso. 2009. Delayed degradation in soil of foliar herbicides glyphosate and sulcotrione previously absorbed by plants: Consequences on herbicide fate and risk assessment. *Chemosphere* 77, no. 4: 582-589. http://www.sciencedirect.com/science?_ob=ArticleURL&_udi=B6V74-4WTHB1N-3&_user=945819&_rdoc=1&_fmt=&_orig=search&_sort=d&_docanchor=&view=c&_acct=C00048981&_version=1&_urlVersion=0&_userid=945819&md5=c64d313737153d47f65f6206984d4d96. Consulta 13 de octubre 2009.

Dyer, Geworge A., J. Antonio Serratos-Hernández, Hugo R. perales, Paul Gepts, Alma Piñeyro-Nelson, Angeles Chávez, Noé Salinas-Arreortua, Antonio Yúnez-Naude, J. Edward Taylor, Elena R. Alvarez-Buylla. 2009. Dispersal of transgene through maize seed systems in México. *Plos ONE* 4, no. 5, 1-9.

Echeverría, Javier. 2003. La revolución tecnocientífica, Madrid: FCE.

EFE. 2008. EEUU y la UE acuerdan suspender el arbitraje en la OMC por transgénicos, *SOITU.ES/Actualidad*. 19 de febrero. http://www.soitu.es/soitu/2008/02/19/info/1203438034_784379.html

Eggers, T.W. 2007. Out of bounds, *Nature* 445:132-133.

Enciclopedia Libre Universal en Español (ELUE). 2007. http://enciclopedia.us.es/index.php/Revoluci%C3%B3n_verde. Consulta 16 de mayo de 2009.

Encyclopedia Britannica Online (EBO). 2007. <http://search.eb.com/eb/article-9079252>.

Enserink, Martin. 2008. Trough lessons from golden rice. *Science* 320: 468-471.

Erickson, Britt E. 2009. Europe Completes Pesticide Review. *Chemical Engineering News* 29 (March 23), <http://pubs.acs.org/isubscribe/journals/cen/87/i12/html/8712govc5.html> (Consulta 15 junio 2009).

ETC Group. 2008. De quién es la naturaleza? El poder corporativo y la frontera final en la mercantización de la vida, http://www.etcgroup.org/es/materiales/publicaciones.html?pub_id=709. Consulta 15 enero 2009

European Food Safety Authority (EFSA). 2007. Environmental risk assessment of genetically modified plants challenges and approaches, Scientific colloquium series 8. 20-21 June. Italy. http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Event_Meeting/sci_coll_8_summary_report,0.pdf?ssbinary=true

European Food Safety Authority (EFSA). 2008. Updated guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/DocumentSet/draft_gmfoodfeed_updatedguidance.pdf. Consulta 11 de noviembre de 2009.

FAO. 2001. Cuestiones éticas en los sectores de la alimentación y la agricultura.

--- 2007. Depósito de Documentos de la FAO. Cumbre sobre la Alimentación. <http://www.fao.org/DOCREP/003/W2612S/w2612s05b.htm>

--- 2008, Inocuidad y Calidad de los Alimentos (AGNS), http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology_es.asp (Consulta 21 de agosto, 2008).

Fox, Jeffrey. 2003. Puzzling industry response to ProdiGene fiasco, *Nature Biotechnology* 21: 3-4.

GeoSalud. 2007. <http://geosalud.com/malpraxis/consinformms.htm>

Gillan, Carey. 2009. DuPont tests market for healthier GMO soy oil. Reuters, Marzo 17, 2009. <http://www.reuters.com/article/FoodandAgriculture09/idUSTRE52G79E20090317>.

Gilles-Eric Séralini, Jöel Spiroux de Vendomois, Dominique Cellier, Charles Sultan, Marcello Buiatti, Lou Gallagher, Michael Antoniou, Krishna R. Dronamraju. 2009. How subchronic and chronic health effects can be neglected for gmos, pesticides or chemicals. *International Journal of Biological Sciences* 5: 438-443.

Gladyshev, Eugene A., Matthew Meselson, Irina R. Arkhipova. 2008. Massive Horizontal Gene Transfer in Bdelloid Rotifers, *Science* 320, no. 5880: 1210 – 1213.

Gómez Rodríguez, Amparo. 2001. “Racionalidad, riesgo e incertidumbre en el desarrollo tecnológico”. En *Filosofía de la Tecnología*, eds. López Cerezo, José Antonio, José Luis Luján y Eduardo M. García Palacios, 169 -187. España: Organización de los Estados Iberoamericanos (OEI) para la Educación la Ciencia y la Cultura.

Grain. 2005. Derechos de propiedad intelectual y los OGM. *Biodiversidad* 44, Abril. P: 8-12

GreenPeace. <http://www.greenpeace.org/mexico/news/la-numeralia-del-ma-z-y-el-fri>. Consulta 13 septiembre 2009.

Gurian-Sherman Doug, 2009, Failure to yield. Evaluating performance of genetically engineered crops. Union of Concerned Scientists. http://www.ucsusa.org/food_and_agriculture/science_and_impacts/science/failure-to-yield.html . Consulta 26 junio 2009.

Gustin, Georgina. 2009. Regulators OK healthy GM soybean oil. *Stltoday.com*, Sección: Story
<http://www.stltoday.com/stltoday/business/stories.nsf/story/77DF45109BDCBDB28625765D00048AC6?OpenDocument>

Halford, Nigel G. y Peter R. Shewry. 2000. Genetically modified crops: methodology, benefits, regulations and public concern. *British Medical Bulletin* 56, no. 1: 62-73.
<http://bmb.oxfordjournals.org/cgi/reprint/56/1/62>. Consulta 14 de mayo 2009.

Health Canadá. 2009. http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/regist-homolog/_re-eval/index-eng.php. Consulta 28 de diciembre 2009.

Hottois, Gilbert. 1999. “Filosofía de la técnica y de las tecnociencias”. En *Historia de la filosofía del renacimiento a la posmodernidad*. 497-545 Madrid: Cátedra .

Houghton, J.R., G. Rowe, L.J. Frewer, E. Van Kleef, G. Chryssochoidis, O. Kehagia, S. Korzen-Bohr, J. Lassen, U. Pfenning and A. Strada. 2008. The quality of food risk management in Europe: Perspectives and Priorities”, *Food Policy* 33: 13-26.

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LBOGM.pdf. Última consulta 20 de diciembre 2009.

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2009-11/nioe-ntw112409.php

Hug, Kristina. 2008. Genetically modified organisms: do the benefits outweigh the risks?, *Medicina (Kaunas)* 44, no. 2: 87–99.

IAASTD, 2008, Panel Evaluación Internacional del Papel del Conocimiento, la Ciencia y la Tecnología en el Desarrollo Agrícola (IAASTD) Resumen del Informe de síntesis. <http://www.agassessment-watch.org/docs/finalSpanish.pdf>. Consulta 13 de junio de 2009.

Instituto de Biotecnología UNAM (IBT). 2007. Glosario. <http://www.ibt.unam.mx/server/PRG.base?tipo:doc,dir:ibt.sociedadvocabulario.html#Bacteri ofago>

Instituto Nacional de Ecología (INE), <http://www.ine.gob.mx/publicaciones/libros/446/rojas.html>. Consulta 16 de enero de 2009.

INRA. 2009. http://www.international.inra.fr/es/colaboraciones/el_espacio_europeo_de_investigacion/participacion_en_programas_europeos/ejemplos_de_exito/coexistencia_y_trazabilidad_de_los_sector_ogm_y_no_ogm_co_extra.

James, Clive. ISAAA. 2008. BRIEF 39 Situación mundial de la comercialización de cultivos biotecnológicos/transgénicos en 2008. 20. [http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/pdf/Brief%2039%20-%20Executive%20Summary%20-%20Spanish%20\(Spain\).pdf](http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/pdf/Brief%2039%20-%20Executive%20Summary%20-%20Spanish%20(Spain).pdf). Consulta 15 de junio de 2009.

Johnston, Sam, Catherine Monagle, Jessica Green and Ruth Mackenzie. 2008. It is bridging the biotech divide?, Japan: United Nations University - Institute of Advanced Studies (IAS).

Jonas, Hans. . 2004. *El principio de responsabilidad*. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. 2ª ed. español. José Ma. Fernández Retenaga. Barcelona, España: Herder Editorial.

Kant, Immanuel, 1998, *Fundamentación de la Metafísica*. Trad. Francisco Larrollo. México: Porrúa.

Kinderlerer, Julian. 2005. A comparative look at governing science. *Science* 309: 704-706.

Kuhse Helga and Singer Peter. 1998. *A companion to bioethics*. Blackwell Publishing. <http://books.google.com.mx/books?hl=es&lr=&id=6HZ2aOV2BSQC&oi=fnd&pg=PA3&dq=Bi oethics.+The+Science+of+Survival&ots=f5xWWILamS&sig=sQqzykObbPd9wm9pM6U3zgF5ZMk#PPA3,M1>:

Ledford, Heidi. 2007. Out of bounds. *Nature* 445: 132-133.

Linares, Jorge Enrique. 2008. *Ética y mundo tecnológico*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Filosofía y Letras, Fondo de Cultura Económica:

López, Cerezo José y José Luis Luján. 2000. *Ciencia y Política del Riesgo*, España: Alianza Editorial.

Luján, José Luis y Javier Echeverría (Eds.). 2004. *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*. Madrid: Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Luján, José Luis y Javier Echeverría, Eds. 2004. *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*. Madrid: Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Mackar, Robi. 2009. NIH teams with Lancet to address public health impacts of climate change. NIH/National Institute of Environmental Health Sciences. http://www.eurekalert.org/pub_releases/2009-11/nioe-ntw112409.php

Mamy, Laure y Enrique Barriuso. 2005. Glyphosate adsorption in soils compared to herbicides replaced with the introduction of glyphosate resistant crops. *Chemosphere* 61: 844-855.

McHughen, Alan and Smyth, Stuart. 2008. US Regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO)], rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnology Journal* 6: 2-12.

Merino, Gabeiras Catalina. s.a. El efecto directo vertical de las Directivas Comunitarias. http://www.injef.com/revista/ue/dc_00.htm. Consulta 18 de diciembre 2009.

México. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. (LBOGMs) del 18 de marzo 2005. Diario Oficial de la Federación. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/Ley_BOGM.pdf

México. Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos (LPDB) del 1 de febrero de 2008. Diario Oficial de la Federación. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LPDB.pdf>. Consulta 28 de diciembre 2009.

México. Ley Federal de Competencia Económica (LFCE) del 28 de junio de 2006. Diario Oficial de la Federación. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/104.pdf>. Consulta 20 de diciembre de 2009.

México. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. (LEEGEPA) del 5 de julio de 2007. Diario Oficial de la Federación. http://www.cibiogem.gob.mx/Norm_leyes/normatividad_SEMARNAT/LG__EQUILIBRIO_EC OL_Y_PROTEC_AMBIENTE.pdf

México. Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados del 6 de marzo de 2009. Diario Oficial de la Federación.

Mill, John Stuart. 1984. *Sobre la Libertad*. Madrid: Sarpe.

Monsanto. 2007. "BASF y Monsanto anuncian acuerdo de colaboración en I+D y comercialización en biotecnología agrícola". 21 de marzo 2007. <http://www.monsanto.es/printable/noticias-y-recursos/comunicados-de-prensa/basf-y-monsanto-anuncian-acuerdo-de-colaboraci-n-en-i-d-y-> . Consulta 15 noviembre 2009.

---. 2007. http://www.monsanto.com/monsanto/layout/about_us/locations/mexico0

---. 2007. WO/2008/021543) Transgenic plants with enhanced agronomic traits. Int. Filing Date: 17.08.2007. [.http://www.wipo.int/pctdb/en/fetch.jsp?SEARCH_IA=US2007018368&DBSELECT=PCT&C=00&TOTAL=155&IDB=0&TYPE_FIELD=256&SERVER_TYPE=19-00&SORT=41271759-SCORE&QUERY=maiz+OR+transgenic*+and+plant*+and+monsanto&START=1&ELEMENT_SET=BASICHTML-ENG&RESULT=1&DISP=25&FORM=SEP-0%2FHITNUM%2CB-ENG%2CDP%2CMC%2CPA%2CABSUM-ENG%2C%2CSCORE&IDOC=1516647&IA=US2007018368&LANG=ENG&DISPLAY=STATUS](http://www.wipo.int/pctdb/en/fetch.jsp?SEARCH_IA=US2007018368&DBSELECT=PCT&C=00&TOTAL=155&IDB=0&TYPE_FIELD=256&SERVER_TYPE=19-00&SORT=41271759-SCORE&QUERY=maiz+OR+transgenic*+and+plant*+and+monsanto&START=1&ELEMENT_SET=BASICHTML-ENG&RESULT=1&DISP=25&FORM=SEP-0%2FHITNUM%2CB-ENG%2CDP%2CMC%2CPA%2CABSUM-ENG%2C%2CSCORE&IDOC=1516647&IA=US2007018368&LANG=ENG&DISPLAY=STATUS). Consulta 5 Noviembre 2009.

Moron, Cecilio. 2001. Inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos: Estado actual de los trabajos de la Comisión de *Codex Alimentarius*, http://www.redbio.org/portal/encuentros/enc_2001/conferencias/C-13/InocBiotecn.pdf. Consultado 12 de mayo de 2008.

Morris, Shane and Catherine Adley. 2000. Evolving European GM regulation: an example of biopolitics at work. *TIBTECH* 18: 325-326.

Nuffield Council on Bioethics. 2003. The use of genetically modified crops in developing countries a follow-up Discussion Paper, 20. http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/gm_crops_summary.pdf . Consulta en 15 de julio de 2009.

Oesterheld, Martín. 2008. Impacto de la agricultura sobre los ecosistemas. Fundamentos ecológicos más relevantes. *Ecología Austral. Rev. de la Asociación Argentina de Ecología* 18: 337-346.

OECD. 1993. *Safety considerations for biotechnology: Scale up of crop plants*. <http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf>. Consulta 20 diciembre 2009.

OECD. 2003. *Emerging risks in the 21st century. An agenda for action*. <http://www.unisdr.org/eng/library/Literature/7754.pdf> . Consulta 16 noviembre 2009.

OECD. 2007. ENV/JM/MONO(2007)14 *Series on harmonization of regulatory oversight in biotechnology Number 42*, [http://www.oelis.oecd.org/olis/2007doc.nsf/LinkTo/NT00002DF6/\\$FILE/JT03230592.PDF](http://www.oelis.oecd.org/olis/2007doc.nsf/LinkTo/NT00002DF6/$FILE/JT03230592.PDF) . Consulta 15 enero de 2009.

Olivé, León. 2004. "Riesgo, ética y participación pública", en eds. José L. Luján y Javier Echeverría. *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*, 289-309. Madrid: Editorial Biblioteca Nueva-OEI.

Organización Mundial de la Salud (OMS), Departamento de Inocuidad de los Alimentos. 2005. *Biología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias*, Suiza. http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_sp.pdf

Organización Mundial del Comercio (OMC), *EEUU y la UE acuerdan suspender el arbitraje en la OMC por transgénicos*, SOITU.ES/Actualidad. http://www.soitu.es/soitu/2008/02/19/info/1203438034_784379.html. Consulta 14 de junio de 2009.

Organization for the Economic Co-operation and Development (OECD), http://www.oecd.org/departament/0,3355,en_2649_34385_1_1_1_1_1,00.html. Consulta 18 julio 2009.

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. 2001. *Directiva 2001/18/CE*. http://www.belt.es/legislacion/vigente/alimentaria/prot_biotech/comunitaria/pdf/dir_2001_18.pdf. Última consulta noviembre 2009.

Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002. *Reglamento CE 178/2002* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:ES:PDF>

Pimentel, David y cols.,. 1990. " Assessment of Environmental and Economic Impacts of Pesticide Use". 375-415. En *Technology and Values*, ed. Kristin Shrader-Frechette y Laura Westra. USA: Rowman & Littlefield Publishers, Inc.

Quist, David and Ignacio H. Chapela. 2001. Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. *Nature* 414: 541–543.

Rawls, John. 1975. Teoría de la justicia. Trad. María Dolores González. 2a. Edición. México: FCE.

Renn, Ortwin y Andreas Klinke. 2004. Systemic risks: a new challenge for risk management. *EMBO Reports* 5, Special issue: 41-46. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1299208/pdf/5-7400227.pdf>. Consulta 11 noviembre 2009.

Rescher, Nicholas. 1999. *Razón y valores en la era científico-tecnológica*. Trads. Wenceslao J. González (caps. 3, 4, 7, 8 y 9) y Víctor Rodríguez (cap. 1), Leonardo Rodríguez Dupla (cap. 2), Juan Carlos León (caps. 5 y 6). Barcelona: Ediciones Paidós.

Ribeiro, Silvia. etc. group. 2004. *Transgénicos: verdades y suposiciones*. <http://www.etcgroup.org/es/node/79>. Consulta 17 de junio de 2009.

Royal Society of London, la Academia de Ciencias de Brasil, la Academia de Ciencias de China, la Academia de Ciencias del Tercer Mundo, la Academia Mexicana de Ciencias, la

Academia Nacional de Ciencias de la India y la *U.S. National Academy of Sciences*. 2000. *Examples of GM Technology That Would Benefit World Agriculture*. http://www.amc.unam.mx/Noticias/contenido_doctrans.html. Consulta 12 de noviembre 2008.

Sasson, Albert. 2006. *Plant and agricultural biotechnology. Achievements, prospects and perceptions*. Monterrey, México: Coordinación de Ciencia y Tecnología de Nuevo León, United Nations University / Institute of Advanced Studies and BioeuroLatina.

San Vicente, Adelita. 2006. ¿Necesita México variedades transgénicas para producir maíz?, <http://www.alasru.org/cdaldasru2006/13%20GT%20Adelita%20San%20Vicente%20Tello.pdf>. Consulta 16 de octubre de 2008.

Schiemann, Joachim. 2006. The OECD Blue Book on Recombinant DNA safety considerations: its influence on ISBR and EFSA activities. *Environment Safety Research* 5: 233-235.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. . 2000. <http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf>. Última consulta 15 de diciembre 2009.

SEMARNAT. 2007. *Plan nacional de implementación del Convenio de Estocolmo*. México: INE: 251 http://www.pops.int/documents/implementation/nips/submissions/Mexico_sp.pdf. Consulta 1 de diciembre de 2009.

SENASICA, 2009. (<http://www.senasica.gob.mx/?id=1344>). Última consulta 27 de diciembre de 2009.

Soto Mora, Consuelo. 2003. La agricultura comercial de los distritos de riego en México y su impacto en el desarrollo agrícola. *Investigaciones Geográficas, Boletín del Instituto de Geografía, UNAM* 50:173-195.

Tabashnik, B. E., G. C. Unnithan, L. Masson, D. W. Crowder, X. Li, and Y. Carriere. 2009. From the Cover: Asymmetrical cross-resistance between *Bacillus thuringiensis* toxins Cry1Ac and Cry2Ab in pink bollworm. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 106:11889-11894.

Tannert, Christof, Elvers Horst-Dietrich and Jandrig Burkhard. 2007. The ethics of uncertainty, *EMBO Reports* 8, no 10: 892-896.

Thompson, William. 2007. *US GMO regulatory environment and European Union GMO regulations and Market Trends*, Genetic ID Report.

U.N. Organización de las Naciones Unidas (ONU). 1972. Declaración de Río (Declaración de la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Humano). Estocolmo del 5 al 16 de junio de 1972. Consulta 16 de junio 2008.

U.N. Organización de las Naciones Unidas (ONU). 1992. *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (CDB). <http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>. Última consulta 12 noviembre 2009.

U.N. Organización de las Naciones Unidas (ONU). 2001. Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs). http://www.pops.int/documents/convtext/convtext_sp.pdf Consulta 19 de diciembre 2009

U.S. Department of Agriculture, Animal And Plant Health Inspection Service USDA. 2007. http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml ; 7 CFR 340.3 http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_05/7cfr340_05.html ; 3 CFR 340.4 <http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/permits.shtml> , <http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf> ; EIS http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/EIS/EIS_index.shtml

U.S. Environmental Protection Agency (USEPA) 2008. *Pesticides: Regulation Pesticides*, http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/pips/starlink_corn.htm . Consulta 26 de junio de 2008.

U.S. EPA. 1975. *DDT Regulatory History: A Brief Survey*. (to 1975). Report, July <http://www.epa.gov/history/topics/ddt/02.htm>

U.S. Food and Drug Administration (FDA), Center for Food Safety and Apply Nutrition. 1998. *Use of Antibiotic Resistance Marker Genes in Transgenic Plants September 4, 1998*. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Biotechnology/ucm096135.htm>. Consulta 16 de octubre de 2009.

U.S. National Institutes of Health (NIHG). 2009. *NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* (NIH GUIDELINES). Federal Register. USA. http://oba.od.nih.gov/oba/rac/guidelines_02/NIH_Gdlnes_Ink_2002z.pdf.

U.S. National Research Council (NRC), Committee on Biological. 2004. *Confinement of Genetically Engineered Organisms*. <http://www.nap.edu/catalog/10880.html>

U.S. National Research Council. (NRC). Committee on Environmental Impacts Associated with Commercialization of Transgenic Plants 2004. *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation*. <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309082633>

U.S. Office of Science and Technology Policy Agency (OSTPA). 1986. *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*. http://usbiotechreg.nbio.gov/Coordinated_Framework_1986_Federal_Register.html. Consulta 16 de noviembre de 2009.

U.S. The National Academies. 2007. <http://www.nationalacademies.org/>. Consulta 15 de noviembre 2008.

UN Department of Economic and Social Affairs, Division for Sustainable Development, Resources. 1992. *Programa 2: Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo*. http://www.un.org/esa/dsd/agenda21_spanish/res_riodecl.shtml

United States Regulatory Agencies Unified Biotechnology Website (USRAUBW). 2008. <http://usbiotechreg.nbio.gov/>

US7CFR340 *Introduction of Organisms and products altered or produced through genetic engineering which there is reason to believe are plant pest.* 1997. <http://www.aphis.usda.gov/brs/pdf/7cfr340.pdf>

Viesca Treviño, Carlos. 2008. "Bioética. Concepto y métodos". En *Perspectivas de Bioética*, ed. Juliana González Valenzuela, 53-89, México: FCE/UNAM.

Winickoff, David, Sheila Jasanoff, Lawrence Busch, Robin Grove-White and Brian Wynne. 2005. Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk and Democracy in World Trade Law, *The Yale Journal of International Law* 30, no. 81: 82-123.

World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, (COMEST), 2005. The Precautionary Principle, <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>. Consulta 16 de junio de 2009.

Yagi, Jane M, Edward F. Neuhauser, John A. Ripp, David M. Mauro and Eugene L Madsen. 2010. Subsurface ecosystem resilience: long-term attenuation of subsurface contaminants supports a dynamic microbial community. *The ISME Journal* 4: 131–143.

Zaid, A., H.G. Hughes, E. Porceddu, and F. Nicholas. 2002. FAO Biotechnology Glossary publication, <http://www.fao.org/biotech/about.asp?lang=es>. Consulta 16 agosto 2008.

Zarrilli, Simonetta. 2005. Policy issues in international trade and commodities study series No. 29 International trade in GMs and GM products: national and multilateral legal frameworks, United Nations, New York and Geneva, 65.

ANEXO I. SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ADN.- **Á**cido **D**esoxirribonucleíco.

APHIS.- *Animal and Plant Health Inspection Service (Estados Unidos)*

BRS.- *Biotechnology Regulation Services, Servicio de Regulación de la Biotecnología (Estados Unidos)*

BRS.- *Biotechnology Regulatory Services (Estados Unidos)*

Bt.- Bacillus thuringiensis, bacterias productoras de toxinas útiles en el control de plagas agrícolas.

CCA.- **C**omisión de **C**odex **A**limentarius

CDB.- **C**onvenio sobre la **D**iversidad **B**iológica.

CEC".- **C**omisión para la **C**ooperación **A**mbiental, de sus siglas en inglés **C**ommission for **E**nvironmental **C**ooperation.

CIBIOGEM.- **C**omisión **I**ntersecretarial de **B**ioseguridad de los **O**rganismos **G**enéticamente **M**odificados (México)

CIMMYT.- **C**entro **I**nternacional de **M**ejoramiento de **M**aíz y **T**rigo

CNBA.- **C**omité **N**acional de **B**ioseguridad **A**grícola.

COFEPRIS.- **C**omisión **F**ederal para la **P**rotección contra **R**iesgos **S**anitarios (SSA).

CONABIO.- **C**omisión **N**acional para el **C**onocimiento y **U**so de la **B**iodiversidad

COPs.- **C**onvenio de **E**stocolmo sobre **C**ontaminantes **O**rgánicos **P**ersistentes.

CTS.- **C**iencia, **T**ecnología y **S**ociedad.

EFSA.- **A**utoridad **E**uropea de **S**eguridad **A**limentaria, de sus siglas en inglés **E**uropean **F**ood **S**afety **A**uthority.

EPA.- **A**gencia para **P**rotección del **A**mbiente de **E**stados **U**nidos, de sus siglas en inglés **E**nvironmental **P**rotection **A**gency.

ERA.- **E**valuación del **r**iesgo **a**mbiental.

FAO.- **O**rganización de las **N**aciones **U**nidas para la **A**gricultura y la **A**limentación, de sus siglas en inglés **F**ood and **A**griculture **O**rganization of the **U**nited **N**ations.

FDA.- **F**ood and **D**rug **A**dministration. **A**gencia de **E**stados **U**nidos (U.S.) responsable de la **r**evisión y **a**probación de **a**limentos y **m**edicamentos.

GATT.- **General Agreement on Tariffs and Trade**

GRAS.- Por sus siglas en inglés “*Generally Recognized as Safe*”.

I-D.- Investigación y desarrollo.

INE.- Instituto Nacional de Ecología (SEMARNAT).

LBOGMS.- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

NAS.- *National Academy of Sciences* (Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos.).

OCDE.- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD, por sus siglas en inglés *Organization for the Economic Co-operation and Development*).

OGMs.- Organismos Genéticamente Modificados.

OMS.- Organización Mundial de la Salud.

OSTP.- *Office of Scientific Technology Policy* (Estados Unidos)

PMIPs.- *Plant Made Industrial Products* (Estados Unidos)

PMPs.- *Plant Made Pharmaceuticals* (Estados Unidos)

PNUMA.- Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

PPA.- *Plant Protection Act* (Estados Unidos).

RLOGMs.- Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

RNBOGMs.- Registro Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

SAGARPA.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

SEMARNAT.- Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales

SENASICA.- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SAGARPA).

SSA.- Secretaría de Salud.

USDA.- *United States Department of Agriculture*, Departamento de Agricultura de Estados Unidos.