

Universidad Nacional Autónoma de México



Hacia una propuesta para la evaluación del riesgo sistémico:
El caso de la liberación ambiental de las plantas transgénicas

Tesis para obtener el grado de:

Doctora en Ciencias
Médicas, Odontológicas y de la Salud
Campo del Conocimiento de las Ciencias de las Humanidades en Salud

Campo del Estudio Principal: Bioética

Alumna: M. en C. C. Elena Arriaga Arellano

Tutor:
Dr. Jorge Enrique Linares Salgado

Comité Tutorial:
Dr. Víctor Manuel Martínez Bullé-Goyri
Dra. Ana Rosa Barahona Echeverría
Dr. Francisco Gonzalo Bolívar Zapata

Julio 2012



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.

*Que maravilloso es que nadie necesite esperar un momento
antes de empezar a mejorar el mundo*

Anne Frank

INDICE

RESUMEN	4
PALABRAS CLAVE:	7
INTRODUCCIÓN	8
CAPÍTULO 1. DESARROLLO HISTÓRICO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO TECNOLÓGICO Y DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS.	16
1.1. Resumen del desarrollo histórico de la evaluación del riesgo tecnológico	16
1.2. Políticas para evaluación del riesgo de las plantas transgénicas a nivel internacional	22
1.3. Inicio de las pruebas y comercialización de plantas transgénicas	25
CAPÍTULO 2. LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS EN MÉXICO.	30
2.1. NOM-FITO-056 y permisos otorgados de 1988 a 2005 para la liberación de plantas transgénicas	30
2.2. El maíz transgénico en México: hallazgo, autorizaciones y permisos de liberación.....	34
2.3. Otros cultivos transgénicos liberados en México, beneficios y la transparencia.....	38
2.4. Evolución del establecimiento de legislación	41
2.5. Proceso para la evaluación del riesgo.	43
2.5.1. La evaluación del riesgo en la SAGARPA	45
2.5.2. La evaluación del riesgo en la SEMARNAT	47
2.5.3. La evaluación de la inocuidad en la SSA.....	50
2.5.4. Solicitudes para consulta pública y los procesos de evaluación del riesgo.	53
CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO Y JURÍDICO.	60
3.1. Análisis técnico de la evaluación del riesgo ambiental.....	62
3.1.1. Directrices de organismos internacionales.	62
3.1.2. Guías publicadas por la EFSA.....	63
3.1.3. Mapa de Ruta del Grupo Especial de Expertos Técnicos.....	71
3.1.4. Estudios y publicaciones.	78
3.2. Análisis jurídico de la evaluación del riesgo ambiental.	81
3.2.1. Evaluación del riesgo ambiental de productos importados, para comercialización y/o procesamiento.	82
3.2.2. Transparencia – respeto a la autonomía – comunicación del riesgo.	84
3.2.3. Publicación de NOMs o guías para la determinación de las características principales según el tipo de liberación (incluyendo manejo de residuos), autorizaciones de la Secretaría de Salud.	85
3.2.4. Responsabilidad y compensación – penalización.	89
CAPÍTULO 4. CONCEPTOS DE RIESGO SISTÉMICO Y EVALUACIÓN INTEGRAL, ALGUNOS MODELOS DE EVALUACIÓN INTEGRAL.	92

4.1. El riesgo su evaluación, análisis, gestión y comunicación.....	93
4.2. Riesgo sistémico.....	95
4.3. Evaluación integral.....	97
4.3.1.Propuesta de evaluación integral de Rotmans y van-Asselt.....	98
4.3.2.Gobernar los riesgos.....	103
4.3.3.Evaluación de la sustentabilidad.....	105
4.3.4.Retos para la evaluación integral.....	108
CAPÍTULO 5. ANÁLISIS BIOÉTICO Y PROPUESTAS PARA LA EVALUACIÓN INTEGRAL DEL RIESGO SISTÉMICO DE LA LIBERACIÓN DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS.....	112
5.1. El problema bioético en la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas.....	112
5.2. Factores que afectan a la evaluación del riesgo.....	113
5.3. Análisis con base en un marco de principios bioéticos.....	119
5.3.1.Protección de la biodiversidad y de sustentabilidad (resiliencia y vulnerabilidad)	122
5.3.2.Principio de respeto a la autonomía.....	127
5.3.3. Principio de responsabilidad.....	137
5.3.4. Principio de justicia (distributiva).....	140
5.3.5. Principio de precaución.....	145
5.3.6. Principios de beneficencia – no maleficencia.....	149
CAPÍTULO 6. PROPUESTA PARA UNA EVALUACIÓN INTEGRAL DEL RIESGO AMBIENTAL DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS EN MÉXICO.....	154
6.1. Base bioética.....	157
6.2. Estudios y análisis para el establecimiento de políticas internacionales.....	161
6.3. Propuestas para la protección de la biodiversidad.....	163
6.4. Propuestas para el desarrollo agrícola sustentable.....	166
6.5. Propuestas para el establecimiento de una política para la evaluación del riesgo ambiental.....	169
6.6. Comentarios y consideraciones finales.....	178
REFERENCIAS.....	182
ANEXO 1. RESUMEN DE HECHOS QUE HAN CONTRIBUIDO AL MANEJO ACTUAL DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS.....	208
ANEXO 2. RESUMEN DE LA LEGISLACIÓN MEXICANA SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL.....	211
ANEXO 3. SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.....	213

RESUMEN

En esta tesis se propone incluir principios bioéticos en la evaluación del riesgo de la liberación ambiental de las plantas transgénicas, para orientar la toma de decisiones sobre la forma de uso de esta tecnología, pues, hasta el momento no se han desarrollado procesos con base científica, tal como se ha establecido en las regulaciones, además por la discrepancia entre algunos expertos de diferentes áreas del conocimiento, en torno a los métodos y resultados de los estudios sobre los riesgos de los productos, no se ha logrado el establecimiento de procedimientos reconocidos. Si bien estos hechos han estado presentes durante los más de quince años de comercialización de los cultivos transgénicos, también eso mismo ha ocurrido con la evaluación del riesgo de otras tecnologías. Con los procesos de globalización, también sucede que los procesos de evaluación se han enfocado al cumplimiento de leyes locales, cuando la decisión para la aplicación y uso de las tecnologías se toma a nivel global.

El uso y consumo de productos tecnológicos ha aumentado, tanto por la investigación y desarrollo tecnocientíficos, como por el crecimiento de la población. Consecuentemente, también se ha incrementado la manera de explotación de los recursos naturales, la disposición de residuos, y los efectos al medio ambiente. La actividad humana ha formado una tecnosfera con la que se ha modificando la composición atmosférica, la calidad del agua y la superficie terrestre. Asimismo, el transporte de especies vegetales y animales fuera de su centro de origen, el monocultivo y la globalización han propiciado la generación de especies invasoras, lo que a su vez ha contribuido a la transformación de la biósfera y a la afectación de la biodiversidad.

Con la combinación de los elementos anteriores y el cambio climático, se han producido alteraciones de gran escala, que han provocado efectos globales, cuya severidad tiene serias implicaciones ecológicas y bioéticas.

El origen e incremento de la aplicación de la agricultura intensiva se debe, en gran medida, al uso de la tecnología química, a partir de la década de 1950. Si bien esto ha sido fundamental para aumentar los rendimientos, para satisfacer la

demanda de alimentos —aunque también ha influido, en gran medida al crecimiento de la población—, ha originado cambios sociales y económicos con efectos negativos para el ambiente.

Aunado a lo anterior, el hecho de que las empresas de agroquímicos hayan invertido grandes sumas de recursos económicos en investigación y desarrollo, protegiendo sus invenciones, estableciendo estrategias de integración horizontal y vertical, y a la globalización del comercio de productos agrícolas, también se ha generado una dependencia de la producción y aumentado la influencia de dichas empresas en la definición de las regulaciones, para la evaluación de estos productos, lo cual está causando gran controversia, pues existen efectos sociales, y ello contribuye a la pérdida de competitividad de los pequeños productores, mayor concentración en las ciudades y también la afectación ambiental, debida al monocultivo.

Además, la dependencia de la producción agrícola es un problema, porque la alimentación mundial se ha basado solo en unas cuantas especies de animales y de vegetales, lo cual afecta a la diversidad biológica y cultural; ello genera la vulnerabilidad de los sistemas ecológicos, económicos, políticos y sociales.

De igual manera la dependencia y vulnerabilidad de los sistemas llevan a la preservación de los sistemas de producción intensiva, lo cual constituye una fuente de riesgos sistémicos, pues de presentarse alguna falla en la producción y/o distribución, se tendrán grandes efectos en la población mundial, con una mayor probabilidad de daño para los más pobres; además se pueden generar problemas sociales de alcance mundial por el aumento de la migración. La producción agrícola intensiva ha afectado a los pequeños productores, quienes al no competir con precios de los grandes productores, han migrado a las zonas urbanas. Dicha migración provoca problemas ambientales, debido a la concentración y aumento de emisiones contaminantes, dado el incremento en la exigencia de alimentos y servicios ecológicos.

De esta forma, la agricultura intensiva, el crecimiento de la población, la globalización y el aumento de los oligopolios multinacionales, han contribuido a la

contaminación ambiental, a la afectación de la biodiversidad y a la salud humana, en especial, por los efectos acumulados a largo plazo.

Los efectos contaminantes de la actividad humana por el uso indiscriminado de tecnologías, ha provocado preocupación social, por lo que a finales de la década del 60, se establecieron regulaciones para la evaluación de la tecnología que, entre otros, incluyen procesos para evaluar el riesgo ambiental y la inocuidad de los productos. Sin embargo, la complejidad en las interacciones de los sistemas social, económico, político y ambiental, y las incertidumbres, entre otros factores, han dificultado dicha evaluación.

Por lo anterior, en el caso de las plantas transgénicas, los procesos y mecanismos de evaluación generados, han sido limitados al análisis de los efectos en el corto plazo; no hay métodos ni criterios establecidos que guíen los procesos, ni la toma de decisiones. Tampoco se ha invertido, ni se ha impulsado la investigación, que genere información sobre los efectos a largo plazo, por parte de las empresas, ni de los gobiernos, lo que ha hecho surgir una *incertidumbre artificial*, alrededor de estos productos, por lo que se considera fundamental la necesidad de incluir elementos bioéticos.

Los elementos bioéticos que se proponen están basados en los mencionados en el *Protocolo de Cartagena*: la transparencia, responsabilidad, precaución, y otros relacionados con la evaluación del riesgo ambiental (ERA), para el mantenimiento del medio ambiente en las sociedades actuales como son la sustentabilidad, el respeto por la autonomía, la justicia distributiva, los de la beneficencia —no maleficencia, la tolerancia, pluralismo y la solidaridad, los cuales se justifican y analizan en esta tesis.

Una conclusión de este trabajo consiste en que la reflexión bioética debe estar presente en todo el proceso de la innovación tecnológica —desde la investigación, aplicación de la tecnología, hasta la disposición de residuos—, ya que como consecuencia de la gran afectación que se ha hecho de los recursos naturales y la dependencia de los seres vivos del medio ambiente, y por vivir en la *sociedad del riesgo*, se requiere de una actitud de respeto por la diversidad, responsabilidad y precaución en el uso y disposición de recursos naturales.

PALABRAS CLAVE: EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL, PLANTAS TRANSGÉNICAS, EVALUACIÓN INTEGRAL, RIESGO SISTÉMICO, BIOÉTICA, BIOSEGURIDAD.

INTRODUCCIÓN

Los organismos genéticamente modificados (OGMs) son producto de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna¹ y se obtienen, a través de la inserción de uno o más genes, que pueden pertenecer a un individuo de una especie diferente (organismos transgénicos)², o a aquéllos a los que se les han modificado algún(os) gen(es) para eliminar o inducir alguna función (Zaid *et al.*, 2002, e IBT, 2011). Estos organismos han sido utilizados en sistemas de producción cerrados, para la producción de proteínas recombinantes como la insulina, comercializada desde 1982, la hormona de crecimiento y enzimas aplicadas en la producción de alimentos (CB, 2007).

A más de quince años de la liberación ambiental de los cultivos genéticamente modificados, la controversia sobre su inocuidad y seguridad ambiental continúa. Esto ha hecho surgir cuestionamientos sobre las políticas para la toma de decisión de su uso, basada en la evaluación de los riesgos de estos productos tecnocientíficos³ y de la veracidad en la aplicación de la base científica de las metodologías aplicadas, y ha puesto en evidencia que:

¹ **BIOTECNOLOGÍA MODERNA.**- Multidisciplina que consiste en la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN y ARN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional, que se aplican para dar origen a organismos genéticamente modificados (Protocolo de Cartagena, 2001 y Art. 3, LBOGM, 2005).

² Debido a que este trabajo se ha enfocado a los cultivos mayormente comercializados en la actualidad y a que ellos contienen secuencias de genes de otras especies, los términos OGM, organismos genéticamente modificados y transgénicos, serán usados en forma indistinta.

³ **TECNOCIENCIA**- Palabra utilizada por estudiosos en el área de la Ciencia, Tecnología y Sociedad (CTS), para designar el contexto social y tecnológico de la ciencia. Echeverría (2003) la refiere como un término utilizado por primera vez por Bruno Latour en 1983, para designar la aplicación de la ciencia en la generación de procesos y/o productos (como principal propósito). Es una actividad que, además, permite la generación de nuevo conocimiento científico; las investigaciones son realizadas con base en el uso de otras tecnociencias, tecnologías, ciencias y equipos altamente sofisticados; es apoyada con recursos de la industria y de los Estados (principalmente para el desarrollo de tecnología militar, espacial y/o estratégica), y se genera a través de la colaboración de varios laboratorios conectados en red. Para fines de este documento se usará, indistintamente, los términos *tecnológico* y *tecnocientífico* para referirse a los productos técnicos, tecnológicos y tecnocientíficos.

- 1) Los principios generales establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en adelante referido como “Protocolo de Cartagena” (SCDB, 2000), para la evaluación de riesgo con base científica, no han sido aplicados, a pesar de su establecimiento, entrada en vigor, las legislaciones y regulaciones nacionales y en la creación de agencias, internacionales y nacionales, no existen guías ni prácticas, obligatorias u oficiales, que establezcan los elementos y/o criterios básicos para dicha evaluación.
- 2) No es suficiente que se aplique un proceso de evaluación de riesgo lineal⁴ a productos que se liberan en sistemas complejos, como es el caso de los agroquímicos y de los transgénicos, insumos de la agricultura intensiva, ya que sus efectos son acumulativos y están, estrechamente, relacionados con el nivel y tipo de exposición. Éstos deberían ser evaluados en marcos espaciales, temporales más amplios, además de considerar las relaciones con los sistemas económico, ambiental, social y político. Por ello, se han desarrollado diferentes propuestas y/o modelos para el análisis integral de los riesgos sistémicos, entendidos como aquellos que, más que ser resultado de un hecho específico, pueden desencadenar daños mayores por los diferentes sistemas, que interactúan y que agravan los efectos negativos (Rotmans, 1998; Briggs y Stern, 2007; Renn, 2008-II, y OECD, 2009). Algunos de estos modelos o propuestas recuperan y/o retoman la idea original, que define el concepto de “Evaluación de la tecnología”, entendida como la generación de información de

⁴ En un **ANÁLISIS DE RIESGO HOLÍSTICO**.- Consideración de los diferentes aspectos que intervienen en el proceso. En el caso de la agricultura, se analizan tres ejes: 1) se trata de determinar las fuentes del riesgo, 2) la estrategia del productor y 3) las políticas agrícolas. Es un enfoque opuesto al del **ANÁLISIS DE RIESGO LINEAL**.- En el que solo se ve una fuente del riesgo (OECD, 2009).

EVALUACIÓN DE RIESGO.- Proceso de valoración con bases científicas de productos (e.g. químicos o transgénicos), que consiste en cuatro pasos: 1) la identificación, 2) caracterización del peligro, 3) evaluación del riesgo. [EFSA (2008), el tercer paso es la definición del grado de exposición] y 4) caracterización del riesgo global (Protocolo de Cartagena, Anexo III; OECD, 2011). El **ANÁLISIS DE RIESGO** es el proceso que consiste en la (a) **EVALUACIÓN DEL RIESGO (LINEAL)**; (b) la **ADMINISTRACIÓN, GESTIÓN O MANEJO DEL RIESGO** que es el proceso mediante el cual, después de la evaluación del riesgo, se establecen medidas para monitorear y contender con los daños, en caso de que se presenten, y (c) la **COMUNICACIÓN DEL RIESGO**.- que es el intercambio de información y opiniones, entre todos los involucrados, afectados, incluyendo el intercambio de la la información de los pasos previos (EFSA, 2008).

los posibles impactos de una tecnología, en los sistemas sociales, económicos y ambientales, definida a finales de la década de 1960 en los Estados Unidos (Shrader-Frechette, 1984).

Las inquietudes por el uso de los transgénicos surgieron, junto con la generación de las técnicas, de la ingeniería genética⁵. Inicialmente causaron expectación los riesgos del manejo en el laboratorio de estas técnicas; luego por las posibles implicaciones éticas de su aplicación potencial, relacionadas con el cuerpo humano (e.g. manejo de la información genética, equidad en el acceso a los productos/procedimientos para el diagnóstico, prevención y/o tratamiento de enfermedades humanas y/o uso de la clonación y/o eugenesia), y, finalmente, por sus riesgos para la salud o para el ambiente, en el caso de las plantas transgénicas.

Para tratar de reducir estas preocupaciones, primero se declaró una moratoria de los experimentos en 1975, en la reunión de Asilomar, hasta que se tuviera mayor certeza sobre la seguridad del manejo de dichos materiales (Berg, 2004). El gobierno de Estados Unidos solicitó al *National Institutes of Health* (NIH) la integración de un comité (*Recombinant DNA Advisory Committee "RAC"*) para el análisis de los riesgos de estas nuevas metodologías, y lo usó de base para elaborar un conjunto de directrices de seguridad, como las guías para el manejo en laboratorio de las técnicas con ADNr, que fueron publicadas por primera vez en 1976 (James y Krattiger, 1996; y López-Cerezo y Luján, 2000), las que a su vez se han actualizado continuamente (NIH, 2011), y para el establecimiento de la política de Estados Unidos para el manejo de los procesos de evaluación de las plantas transgénicas. Posteriormente, se establecieron acuerdos internacionales para el manejo ético de los productos relacionados con las posibles aplicaciones al cuerpo humano (UNESCO, 1997 y 2003).

⁵ **INGENIERÍA GENÉTICA.**- Grupo de técnicas de biología molecular, usadas para sintetizar o controlar la producción de un metabolito. Conjunto de métodos y herramientas moleculares, que se utilizan para manipular *in vitro* (en el tubo de ensayo), el material genético (ADN y ARN), de los organismos vivos. La ingeniería genética se usa como sinónimo para designar a las metodología de ADN recombinante "**ADNr**" (IBT, 2011).

En cuanto al análisis del posible impacto ambiental de los transgénicos, se realizaron reuniones de expertos y se publicó en el año 2000 el Protocolo de Cartagena, ratificado a la fecha por más de 160 países (BCH, 2011). En este documento internacional vinculante, se establecen los principios y procedimientos básicos para la determinación de las medidas de bioseguridad⁶, en el movimiento transfronterizo de los OGMs.

Sin embargo, como en el caso de otros productos tecnocientíficos, la falta de definición de procedimientos y criterios, así como la falta de la evaluación a largo plazo⁷ del riesgo, han impedido la aplicación, con base científica de forma transparente, que demuestre que se están escogiendo las mejores opciones para reducir el impacto ambiental y para la salud. Por lo anterior, el presente trabajo tiene como objetivo fundamental, desde la bioética⁸, una propuesta para la

⁶ **BIOSEGURIDAD (BIOSAFETY).**- Conjunto de medidas (e.g. reglas definidas para el diseño de instalaciones, manuales para el manejo de los organismos —incluye las buenas prácticas de laboratorio—, medidas de contención y de capacitación de personal), normas, reglas, programas y/o lineamientos, que pueden ser, incluso, jurídicos, para el manejo seguro y/o para disminuir el riesgo para la salud humana, animal, vegetal, y para el medio ambiente, por la investigación, producción y/o comercialización de productos de la Biotecnología Moderna (IBT, 2007, y Zaid, 2002). Las medidas de bioseguridad se incrementan conforme aumenta el daño potencial que puede producir el agente biológico que se maneja. El término "**BIOSECURITY**" se usa para referirse a la restricción del acceso a materiales, laboratorios y/o información para evitar la liberación ambiental, no intencional y/o accidental, de algún agente biológico, potencialmente, peligroso (USDHHS, PHS, CDC, NIH, 2009).

⁷En las guías de la EFSA (2009) se ha incluido la consideración de los efectos a **LARGO PLAZO**.- En términos de la ERA, son los efectos que pueden surgir después de diez años de iniciado del cultivo, que incluyen el tiempo de la liberación experimental, pero que también pueden incluir el periodo en el que la descendencia del OGM pueda persistir en un lugar como especie voluntaria o silvestre, después de la cosecha. **EFFECTOS DIRECTOS**.- Son resultado del efecto directo del OGM y no ocurren por una cadena de causalidad diferente; **EFFECTOS INDIRECTOS**.- Son resultados de una cadena causal de eventos, a través de mecanismos, como las interacciones con otros organismos, transferencia genética o por el uso o manejo. **EFFECTOS INMEDIATOS**.- Son los observados durante el periodo de liberación del OGM. **EFFECTOS RETARDADOS**.- Son los que se hacen aparentes, tanto en una etapa posterior como inmediatamente después de la liberación. Finalmente, **EFFECTOS ACUMULADOS A LARGO PLAZO**.- Son los efectos acumulados que pueden afectar a la salud humana y al ambiente (incluyendo la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la degradación del material orgánico, la cadena alimenticia, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos). Las guías también indican algunos criterios para la aceptación, rechazo de los efectos (EFSA, 2009: 18).

⁸**BIOÉTICA**.- El término *Bioética* fue usado por primera vez en 1970, por Van Rensselaer 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, "forma de sabiduría, materializada como una 'guía de

evaluación integral del riesgo ambiental, de la liberación de las plantas transgénicas en México, que se sustente en un marco científico.

Para el logro de dicho objetivo, se llevó a cabo una investigación de tipo documental, longitudinal, y a través de entrevistas a funcionarios de las oficinas gubernamentales, relacionadas con la solicitud y emisión de permisos para la liberación ambiental de cultivos transgénicos; además de dos investigadores expertos en estos temas, un empleado del sector industrial y un productor agrícola.

La revisión bibliográfica se hizo sobre el riesgo, su evaluación y su aplicación para los OGMS y la agricultura: evolución histórica; aspectos técnicos y de regulación, tanto internacional como nacional, sobre modelos y/o procedimientos para la evaluación integral; y el análisis desde el enfoque de la ética y bioética. Se revisó la información sobre la evolución de las solicitudes de permisos y algunas solicitudes publicadas para consulta pública en México.

Esta investigación se alimenta de la experiencia personal en los grupos de trabajo, que se organizaron para elaborar una propuesta de Norma Oficial Mexicana para el reporte de la liberación experimental, coordinado por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), y en otro para el análisis de una propuesta de Norma Oficial Mexicana para la liberación experimental de OGMS, coordinada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

Asimismo, durante agosto y septiembre de 2011 se realizó una estancia de investigación en el *GenOk Centre for Biosafety*, en Tromsø, Noruega, bajo la supervisión de la Dra. Fern Wickson. Durante la estancia se participó en el curso especializado en bioseguridad "*Insects, vaccines and stress-tolerant plants*"; en la conferencia "*Tough choices – new biosafety decisions in high stake arenas*" y se presentaron los avances de esta investigación a los miembros del GenOk, cuyos comentarios se han incorporado a este trabajo; así como la asistencia a los cursos "*Field trials, post-release and post-marketing monitoring of GMOs*", con sede en la

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 individuos, la Bioética es reconocida como la "ciencia de la supervivencia" (Viesca, 2008).

ciudad de Zagreb, Croacia organizado por el Ministerio de Cultura, en diciembre de 2011, y otro sobre “*Problem Formulation: A Strategic Approach to Risk Assessment of GMOs*” en abril de 2012, en Trieste, Italia organizado por el *International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)*.

La tesis se ha organizado en seis capítulos, en los que se presenta primero un resumen del desarrollo histórico del proceso de evaluación del riesgo tecnológico, de los insumos agrícolas y de las plantas transgénicas, para elaborar un marco teórico sobre cómo la interacción entre los sistemas económico, político, social tienen efectos sobre las decisiones para la adopción o no de determinadas biotecnologías.

En el Capítulo Dos se presenta el caso de los OGMs en México, desde la primera solicitud de evaluación de riesgo hasta los procesos de evaluación del riesgo actual, en los departamentos a cargo de las Secretarías que participan en el proceso.

En el Capítulo Tres se presentan los principios básicos para la evaluación del riesgo, como ha sido establecido en el Protocolo de Cartagena (de donde derivan las regulaciones y procedimientos a nivel internacional) y con base en ellas, se hace el análisis técnico de la evaluación del riesgo ambiental y jurídico.

El Capítulo Cuatro expone los conceptos relacionados con el riesgo, su evaluación, gestión, comunicación y análisis, y se presentan algunas propuestas y modelos para el análisis integral de los riesgos sistémicos. En este capítulo comenzaremos a delinear nuestra propuesta bioética de un modelo de evaluación integral de los riesgos del uso de transgénicos.

De los modelos presentados se hará una selección de elementos bioéticos, con base en un análisis, a partir de los elementos propuestos en la matriz ética (Mepham, 2000) que, a su vez toma como base los principios éticos propuestos por Beauchamp y Childress para analizar, desde el punto de vista de los involucrados, las implicaciones potenciales del uso de la biotecnología en la agricultura y los elementos que constituyen los supuestos y presupuestos del Protocolo de Cartagena. La hipótesis consiste en la propuesta delineada, que se podría reducir a la “INCERTIDUMBRE ARTIFICIAL”, generada por la falta de aplicación y/o

diferente interpretación de los principios legales y científicos en la evaluación de riesgos, tomando como principio bioético fundamental el cuidado del medio ambiente. Por lo tanto, el Capítulo Cinco estará integrado de una introducción en la cual se resume la problemática de la evaluación del riesgo ambiental de la liberación y comercialización de las plantas transgénicas, considerando el análisis hecho por investigadores de las ciencias sociales. Finalmente, en el Capítulo Seis, se propone un esquema de análisis con base a principios bioéticos interconectados.

CAPÍTULO 1. DESARROLLO HISTÓRICO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO TECNOLÓGICO Y DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS

En este capítulo se presenta un resumen del progreso de la evaluación del riesgo tecnológico, entendido como un análisis general de los posibles impactos al medio ambiente, y como este proceso fue reduciéndose en los últimos años al análisis de los aspectos técnicos, lo que constituye el *problema central* de la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas. No se han desarrollado métodos con base científica aceptados por pares, ni se han propiciado mecanismos transparentes para mostrar que se está seleccionando la mejor opción tecnológica y agrícola, que tenga menor impacto ambiental. Particularmente, se muestran los hechos más relevantes para el caso de las plantas transgénicas, desde la evolución de la agricultura industrial, la evaluación del riesgo de los agroquímicos, los acuerdos internacionales y las políticas seguidas en países en donde se empezaron a desarrollar estos productos, debido a haber marcado éstos las pautas comerciales y haber dado origen al establecimiento de las regulaciones en el resto de los países.

1.1. Resumen del desarrollo histórico de la evaluación del riesgo tecnológico

A pesar de que el análisis del posible impacto ambiental de la tecnología se hacía desde la antigua Mesopotamia, a lo largo de la historia se ha suspendido el uso de algunos productos [con base en el principio precautorio⁹ (COMEST, 2005)]. Fue hasta finales de la década de 1960 que se estableció la evaluación de la tecnología¹⁰ como una política de estado (Shrader-Frechette, 1984 y 1991) en

⁹ **PRINCIPIO PRECAUTORIO.**- Principio establecido en varios acuerdos internacionales, surgido del principio ético de la precaución, que ha sido utilizado para referirse a un conjunto de medidas que tienden a modificar, suspender o retirar un sistema o acción, cuando hay una situación que puede implicar que haya consecuencias serias de un daño inaceptable para el medio ambiente y/o para la sociedad; aunque no exista certeza científica suficiente y pruebas contundentes (Linares, 2008).

¹⁰ **EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA.**- Término que, inicialmente, fue concebido como un proceso para generar la información de los posibles efectos físicos, biológicos, económicos, sociales,

Estados Unidos, hecho que marcó una tendencia internacional (López-Cerezo y Luján, 2000).

El riesgo del uso de los productos tecnológicos que se liberan al ambiente es generan acumulaciones y residuos en altos volúmenes, como el caso de los usados en la agricultura intensiva, y a la interacción de dichas sustancias con otros elementos. En el caso de la agricultura, tales riesgos plantean un dilema, pues por un lado es una actividad esencial para el mantenimiento de las sociedades modernas, pero por el otro, es una fuente importante de contaminación y afectación de la biodiversidad¹¹.

Los hechos más relevantes relacionados con el proceso de la ERA de las plantas transgénicas, se pueden resumir como se esquematiza en la Figura 1, en los hechos de los siguientes tres ejes:

Uno relacionado con la evolución de la agricultura, desde su aparición hace aproximadamente 10,000 años; luego los gobiernos de cada país trataron de mantenerla bajo su protección, para mantener su independencia alimentaria, mediante subsidios y en algunos mediante la co-inversión en la generación de tecnologías. Sin embargo, a finales de la década de 1980, un alto porcentaje de las disputas comerciales a nivel internacional hizo que la agricultura se incluyera en los acuerdos comerciales y se estableciera la obligación de reconocer los derechos de propiedad industrial de sus insumos en los Acuerdos de Marrakech, en 1994.

Por otro lado, se muestra la evolución de la ciencia, desde la búsqueda del conocimiento, seguida de la integración de redes de investigación con la participación gubernamental y empresarial durante la Segunda Guerra Mundial, para el desarrollo de armamento. A partir de la Segunda Guerra Mundial surgió la tecnociencia como la generación de conocimiento para el desarrollo de nuevos productos, entre ellas la química y más tarde la biotecnología (Echeverría, 2003). Con esta última, también surgieron inquietudes del manejo de los organismos modificados genéticamente, por lo que primero se analizaron sus riesgos y luego se

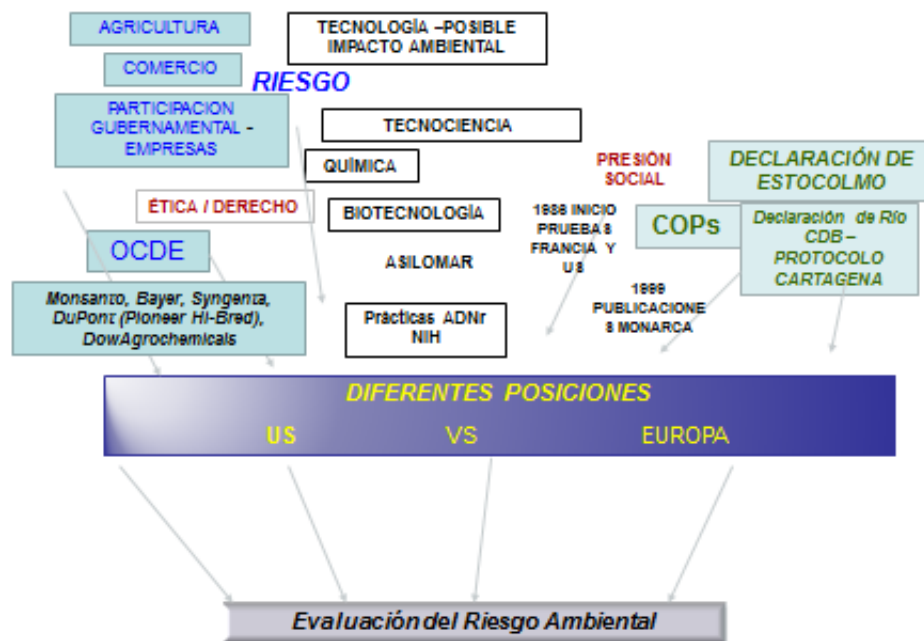
políticos y ambientales de la tecnología, cuando se introduce, modifica o amplía su uso (Shrader-Frechette, 1984 y 1991).

¹¹ La agricultura intensiva consume aproximadamente el 70% del agua que se extrae para el consumo, en países diferentes a los desarrollados (FAO, 2002).

generaron manuales para su manejo en el laboratorio y en escalas piloto. En ambos casos la inquietud pública promovió la regulación de la aplicación de estas tecnologías, a través de la evaluación de la tecnología y de la evaluación del riesgo ambiental como un de sus ramas.

En el tercer eje se simplifican los hechos, sobre la preocupación internacional por el medio ambiente, que llevó al establecimiento de acuerdos coordinados por la ONU, entre los que está la Declaración de Río, el CDB, COPs y el Protocolo de Cartagena. Finalmente se señala la convergencia de los hechos en el establecimiento de dos tipos de políticas para el manejo de los OGMs.

Figura 1. Desarrollo histórico de la ERA plantas transgénicas.



Con relación a la agricultura intensiva Perkins y Jamison (2008) hacen un resumen de la evolución del uso de las plantas transgénicas, como uno de los insumos/productos de la agricultura moderna, destacan que esta actividad surgió

con la mecanización, el desarrollo de técnicas agronómicas y con el uso de pesticidas químicos.

Los primeros pesticidas utilizados en la agricultura fueron de origen natural, como los extractos de plantas (e.g. rotenona de raíces de leguminosas, extractos del crisantemo y nicotina), los cuales fueron usados, aproximadamente, hasta 1850. Posteriormente se descubrió que ciertos colorantes químicos tenían efecto insecticida. En 1917 se empezó a usar el arseniato de cobre (cobre, cobalto y arsénico), que fue el primer compuesto químico utilizado en grandes extensiones de cultivo de algodón. A partir de 1939 el Dicloro Difenil Tricloroetano (DDT), sintetizado por primera vez en 1887, se empezó a producir y comercializar por Geigy Co. en Suiza y se *declaró* que su uso era eficiente para matar plagas, *que no desaparecía* al ser liberado en el ambiente como otros compuestos y que *no causaba daño a los seres humanos expuestos*. En la Segunda Guerra Mundial dicho insecticida empezó a ser utilizado masivamente en otros países europeos y en Estados Unidos, tanto para el control de la transmisión de paludismo y tifus, como para la agricultura e, incluso, al término de la guerra, se usó en el control de plagas en el hogar. En 1949, se observó que afectaba a los pilotos que lo esparcían reduciendo su producción espermática (McKinlay et al., 2008). A pesar del daño descubierto del DDT, entre 1962 y 1963, se produjeron 188 millones de libras en Estados Unidos (Perkins y Jamison, 2008).

El uso de este tipo de productos cambió las prácticas agrícolas tales como la rotación de cultivos para aumentar la productividad. Al cabo del tiempo se tuvieron efectos negativos, primero por la reducción de los rendimientos y en 1954 se observó la resistencia de las plagas a los hidrocarburos clorados en las grandes extensiones de cultivos de algodón en Estados Unidos, a pesar de la aplicación de diferentes compuestos de la familia de los organoclorados y al uso de mayores concentraciones, repitiéndose el fenómeno el año siguiente, por lo que a partir de 1965 se empezaron a usar los insecticidas organofosforados (Casidia y Quistad, 1998).

A mediados de la década de 1950 se observó que los compuestos organoclorados también atacaban a especies no-objetivo; después ocurrió el

resurgimiento de plagas por la muerte de predadores, y todavía más, pues, con la afectación de la cadena alimenticia, otras especies que no lo eran, se convirtieron en plagas (pestes secundarias). El libro de Rachel Carson en 1962, *Silent Spring* puso en evidencia la *teoría ecológica del comportamiento de los pesticidas* y alertó a la población estadounidense sobre los efectos tóxicos de los productos químicos, lo cual contribuyó al establecimiento de regulación en materia del impacto ambiental (Andow y Hilbeck, 2004; y Perkins y Jamison, 2008).

Debido a que en los países pobres no había inversión para el mejoramiento de la agricultura, el gobierno de los Estados Unidos, a través de su agencia para el desarrollo internacional (USAID) y la Fundación Rockefeller apoyaron el establecimiento de los centros *Consultative Group of International Agricultural Research (CGIAR)* en los países en vías de desarrollo, para la realización de investigación, particularmente para incrementar la productividad del maíz, el trigo y el arroz. Así se expandió la denominada *Revolución Verde*, a finales de la década de 1960. Aerni (2007) apunta que la motivación política para la ayuda tecnológica a los países pobres, consistió en que tuvieran alimento suficiente, para que no optaran por el establecimiento de un régimen comunista.

La aprobación por el congreso de la *U.S. National Environmental Policy Act (NEPA)*, en 1969, marcó el inicio a nivel mundial del establecimiento de políticas para la *Evaluación de la Tecnología* (Shrader-Frechette, 1984 y 1991, y López-Cerezo y Luján, 2000). Este término se utilizó para referirse al proceso para generar la información de los posibles efectos físicos, biológicos, económicos, sociales, políticos y ambientales de la tecnología, cuando se introduce, modifica o amplía su uso (Shrader-Frechette, 1984 y 1991).

Sin embargo, los estudios se han centrado en la evaluación con base científica y económica; entre otras razones por la complejidad de los sistemas en los que se liberaba cada tecnología, incluyendo relaciones político-económicas entre algunos estados, empresas, incertidumbres inherentes a dicha complejidad y por falta de definición de parámetros comparables de los diferentes sistemas. Entre las críticas a estas formas de evaluación se encuentran la falta de consideración de

marcos amplios de evaluación y la asignación de valores arbitrarios a la vida (Shrader-Frechette, 1984 y 1991; Echeverría, 2003, y Andow and Hilbeck, 2004).

A pesar que desde principios de la década de 1960 se denunciaron los efectos negativos de los agroquímicos, fue hasta 1970 que se creó la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (USEPA) que, entre otras acciones, emitió las guías para la evaluación del impacto de algunos productos químicos. La Academia Nacional de Ciencias publicó en 1983 el manual para la evaluación del riesgo de los productos químicos como los pesticidas (*Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process, conocido como "Red Book"*¹²) (USEPA, 2011).

A nivel internacional, fue hasta 1981 que la OCDE publicó las guías para la evaluación del impacto ambiental de los productos químicos, que son una colección de aproximadamente 100 métodos internacionalmente reconocidos por pares y utilizados tanto en procesos de autorización como en investigación y desarrollo de sustancias químicas. Las *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2: Effects on Biotic Systems* contienen pruebas para analizar los efectos en los sistemas vivos, utilizando organismos modelo (método ecotoxicológico) y/o medidas para analizar el impacto ambiental (OECD, 2011).

El Club de Roma solicitó al MIT un análisis de los posibles efectos ambientales del crecimiento de la población, el cual se hizo mediante la utilización de un modelo informático (*World3*) y los resultados se publicaron en el libro *Los límites del crecimiento* en 1972 (Meadows *et al.*, 2000). En la década de 1980 se empezaron a generar modelos computacionales para la evaluación del impacto ambiental en respuesta a demandas de la sociedad (Rotmans, 1998, y Gough *et al.*, 1998). Sin embargo, ningún gobierno o agencia internacional siguió apoyando este tipo de estudios, que como se observará más adelante, han sido retomados por algunos investigadores en los últimos años para la ampliación de los marcos de

¹²Aplicando la terminología propuesta por la *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC) para designar los manuales para el trabajo con productos químicos, siendo el rojo para productos inorgánicos, el azul para orgánicos, etc.

referencia y para el análisis de las descripciones que se efectuarán más adelante como modelos de evaluación integral.

A nivel internacional también se empezaron a establecer, a través de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), los instrumentos para promover el cuidado del medio ambiente y la diversidad biológica. Los relacionados con la liberación de los OGMs son la Declaración de Estocolmo en el año 1972, los Acuerdos de Río y el Convenio de la Diversidad Biológica (CDB) en el año 1992 y, finalmente, el Protocolo de Cartagena en el año 2000, el cual entró en vigor en 2003. El Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánico Persistentes (COPs), fue establecido en 2001 para el retiro paulatino de un grupo de doce compuestos, *la docena sucia*, entre los que se encuentran los agroquímicos organoclorados y se agregaron otros más en 2009¹³.

Los problemas de resistencia de las plagas agrícolas, la presión pública y el establecimiento de regulaciones ambientales para controlar el uso de pesticidas químicos, contribuyeron a que industrias productoras de insumos agrícolas invirtieran en la generación de nuevas biotecnologías desde la década de 1970 (Nicholson, 2007; Kos *et al.*, 2009; y Perkins y Jamison, 2008).

1.2. Políticas para evaluación del riesgo de las plantas transgénicas a nivel internacional

Para analizar los posibles efectos de las plantas transgénicas en el medio ambiente, a inicio de la década de 1980, tanto Estados Unidos como los países de la Unión Europea, aplicaron una política basada en la precaución, observando y analizando el comportamiento de los productos (James y Krattiger, 1996).

¹³ Se han identificado alrededor de doce millones de sustancias químicas en el planeta, encontrándose en el mercado mundial poco más de 100 mil, de las cuales menos de tres mil se producen en volúmenes superiores a una tonelada anual, en más de un país y estas representan el 90% de las que se comercializan. Se han regulado alrededor de ocho mil, que se consideran peligrosas, pero sólo se han hecho estudios sistemáticos sobre el peligro, efectos en la salud y para el ambiente para mil de ellas, y sólo para algunas se han realizado estudios de evaluación de riesgo. La ONU ha dado una lista de 600 que han sido prohibidas, pero solo 15 de ellas han sido prohibidas, porque son objeto de control internacional y su exportación e importación es regulada, a través del procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo (Yarto, 2003).

Estados Unidos desarrolló una política para regular los OGMs innovadora, pues la oficina de servicio de inspección de sanidad vegetal (*Animal and Plant Health Inspection Service* (APHIS) del departamento de agricultura (USDA) estableció varios aspectos clave para la regulación, aplicando la política de la evaluación caso por caso y paso por paso, misma que fue adoptada por varios países y más tarde también por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico OCDE (James y Krattiger, 1996).

En el año de 1983 la OCDE reunió a un grupo de expertos para el análisis de la bioseguridad de la liberación de los OGMs, y los resultados de sus recomendaciones fueron publicados en 1986, en el documento “*Recombinant DNA Safety Considerations*” (*Blue Book*), el cual ha sido considerado como la base para la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas, incluyendo el Protocolo de Cartagena (Schiemann, 2006). Entre las recomendaciones de estos expertos están las de usar la información más actualizada para la evaluación de los posibles efectos a la salud y al ambiente; evaluar los productos en forma independiente, es decir, *caso por caso*; la revisión del comportamiento de los productos mediante el escalamiento a nivel laboratorio, invernadero y a escala industrial; aplicando buenas prácticas industriales; propiciar la investigación para mejorar los procesos de evaluación y monitorear el uso de los OGMs (OECD, 1986). Posteriormente, esta organización ha generado guías para la evaluación del riesgo, tomando como base la información proporcionada por las empresas (OECD, 2007).

En Estados Unidos, en 1986 la oficina de política en ciencia y tecnología (*U.S. Office of Science and Technology Policy*) publicó el marco legal en materia de biotecnología, *Coordinated Framework for Regulation on Biotechnology*, mediante el cual expresó que no se definirían nuevos lineamientos para la revisión y autorización de los productos biotecnológicos, ya que se consideraba que las metodologías de ADN *eran seguras*¹⁴, enfocándose a la evaluación de los nuevos

¹⁴ Con base a las recomendaciones del *Recombinant DNA Advisory Committee*, en las guías del NIH y en la experiencia en el manejo de OGMs en condiciones contenidas para la producción de proteínas recombinantes (e.g. insulina, hormona del crecimiento y enzimas), (López-Cerezo y Luján, 2000),

productos, aplicando la política de regulación vertical, tal como lo hizo el gobierno canadiense, es decir, aplicaron los mismos procedimientos que se utilizaban para otros productos (Bradford *et al.*, 2005, y McHughen y Smyth, 2008). La posición de la Unión Europea fue distinta por considerarlo una novedad tecnológica. Se desconocían las posibles consecuencias de la liberación de los OGMs y se optó por un enfoque precautorio. En 1990 se emitió la Directiva 90/219/CEE para definir los procedimientos y así poder autorizar el uso de microorganismos modificados genéticamente; igualmente se emitió la Directiva 90/220/CEE para la liberación de OGMs, que fue sustituida en 2001 por la Directiva 2001/18/CE, es decir, la Unión Europea adoptó una política horizontal (James y Krattiger, 1996; Kinderlerer, 2005; Winickoff *et al.*, 2005; y, Tait, 2008).

En 1999 hubo dos publicaciones sobre daños producidos por transgénicos, que causaron inquietud: la de Ewen y Puztai que refiere al daño a ratas alimentadas con papas transgénicas y la de la afectación de las mariposas Monarca (Losey *et al.*, 1999), con base a esta última publicación, algunos países europeos establecieron una moratoria *de facto* (Morris y Adley, 2000). Este hecho desembocó en una demanda ante la OMC, por parte de Estados Unidos, Argentina y Canadá. Winickoff *et al.* (2005) han señalado que la diferencia entre las políticas adoptadas por estos países, enmarcada en disputas comerciales, ha contribuido al rechazo del uso de transgénicos en el mundo entero.

El portavoz de la OMC declaró en 2006 “que la legislación europea sobre OGMs era contraria a las reglas comerciales internacionales” (SOITU.ES.2008) y dio un plazo para que cambiara su posición. Dicho plazo expiró el 11 de enero de 2008, pero los países demandantes, Estados Unidos, Canadá y Argentina, acordaron suspender, temporalmente, sus acciones y extender ese plazo. La Unión Europea dijo que volvería a solicitar el arbitraje de la OMC, si no se reconocía que se había cumplido con las recomendaciones hechas, ya que se había autorizado la importación y comercio de algunos transgénicos (EFE, 2008).

“Parece que la falta de información sobre el daño ambiental y/o a la salud, ha permitido la expansión de estos productos”, aun en los países más renuentes, pues en 2009 la Comisión Europea aprobó la siembra de la papa transgénica Amflora®

de la empresa BASF, para cultivarse en 27 países. Esta papa está modificada para aumentar su contenido de carbohidratos, la producción de papel y como alimento para ganado. “Con esta decisión la Comisión Europea busca reducir la tensión con US y con los países productores de transgénicos; así como reducir los gastos en la producción agrícola” (Kanter, 2009).

Sin embargo, la controversia, entre los diferentes países europeos, permanece respecto a la aceptación de los productos: la admisión por parte de los británicos; el rechazo de los austriacos; el requerimiento de la demostración de la sustentabilidad de los noruegos. Todo ello muestra que la controversia sobre los OGMs ha sido altamente politizada, por lo cual se ha señalado que los opositores a los OGMs, sostienen que la evaluación del riesgo con base al conocimiento científico, no es suficiente para la identificación de los peligros a largo plazo, para la salud y el ambiente. Contrariamente, quienes están a favor señalan que el marco legal está influenciado por aspectos políticos e intereses no científicos (Rosendal y Myhr, 2009).

1.3. Inicio de las pruebas y comercialización de plantas transgénicas

Las primeras pruebas experimentales de los cultivos transgénicos se hicieron en Francia y Estados Unidos en el año de 1986, para probar tabaco resistente a herbicida (James y Krattiger, 1996). México recibió la primer solicitud para liberar un tomate transgénico resistente a insectos en el año de 1988 (Rojas, s.a.).

Desde 1986 hasta 1995 se llevaron a cabo más de 3,500 pruebas de campo en 34 países, con al menos 56 cultivos, realizadas en su mayoría en Estados Unidos y Europa. El 91% en países industrializados. La mayor parte de las pruebas se realizaron en Estados Unidos, Canadá, Francia, Reino Unido y Holanda, seguidas por Bélgica, Argentina, Italia, China, Alemania, Australia, Chile y México. China fue el primer país en comercializar tabaco transgénico a principios de la década de 1990 (James y Krattiger, 1996).

En el año de 1992, en Estados Unidos, el Departamento de Agricultura, a través de la oficina del *Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*, aprobó

a la empresa Calgene Inc. la liberación del tomate con larga vida de anaquel “FLAVR SAVR” ® (USDA/APHIS, 1992), la *Food and Drug Administration* (FDA) lo aprobó en 1994, para consumo humano (CERA, 2011). “Este producto se comercializó durante 1995, ya que posteriormente mostró susceptibilidad al ataque de patógenos, en ese mismo año la empresa Zeneca, lanzó al mercado un tomate con la misma características del tomate tradicional y sin problemas alergénicos”. La soya transgénica resistente a herbicidas fue lanzada al mercado en 1996, inicialmente fue rechazada en algunos países de la Unión Europea (Herrera-Estrella y Martínez, 2007).

Para el año de 1995, 35 solicitudes para el desarrollo comercial de nueve cultivos transgénicos, se habían concedido, ocho modificaciones, incluyendo seis países más de la Unión Europea (James y Krattiger, 1996), así como la aprobación de la liberación en Estados Unidos de dos maíces transgénicos resistentes a insectos modificados con genes de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). Tanto el MON80100 como el MON810¹⁵, al año siguiente, se aprobaron para el consumo animal y humano, mientras que en Europa se aprobó el MON810 en el año de 1998 (CERA, 2011).

En 2003, fecha de entrada en vigor del Protocolo de Cartagena, se sembraron cultivos transgénicos en 18 países —Estados Unidos, con poco más del 60%; Argentina, 20%; Canadá, 6.5%; Brasil, 4.4%, país que ratificó el Protocolo de Cartagena en noviembre de 2003; China, 4.1%, ratificación en 2005, (James, 2008)— en más de 40 millones de hectáreas (ha) (Brookes y Barfoot, 2010).

En el caso del trigo transgénico, en el año 2004, “ante enérgicas protestas de vendedores y compradores de US y del *Canadian Wheat Board*, Monsanto dejó de aplicar la modificación resistente a herbicida al trigo” (Shumaker, 2009). En 1996 se sembraron en el mundo 1.7 millones de ha, multiplicándose por 87, hasta alcanzar 148 millones de ha, en 2010, lo que representó el 10% del área total cultivada en el

¹⁵ Identificadores únicos, acordados internacionalmente para referir las modificaciones hechas a los cultivos transgénicos, la nomenclatura utilizada es la definida por la OCDE 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 (http://www.oecd.org/document/57/0,3343,en_2649_34385_31562937_1_1_1_1,00.html)

mundo, es decir, aproximadamente 1,500 millones de ha, en 29 países, 10 de los cuales cultivaron millones de ha. Los principales cultivos, en 2010, fueron la soya en 73.3 millones de ha (50%), el maíz (46.8 millones de ha, 31%), algodón (21 millones de ha, 14%) y canola (siete millones de ha, 5%). (James, 2010) (Cuadro 1).

Los eventos de transformación de estos cultivos han sido: resistencia a herbicida, principalmente glifosato de Monsanto y glufosinato de sodio o de amonio de otras empresas; resistencia a insectos, con la introducción de genes para la producción de una toxinas *Bt* —usadas también por aspersion en la producción orgánica—, lo que confiere resistencia a plagas y *eventos apilados*, que consisten en la obtención, por métodos tradicionales, de cruzamiento de cultivares transgénicos. En el año de 2010, los cultivares modificados con tolerancia a herbicidas (soya, maíz, canola, algodón, remolacha azucarera y alfalfa) ocuparon 89.3 millones de ha, o el 61% de los 148 millones de ha totales de cultivos biotecnológicos del mundo. Los productos de dos y tres eventos apilados ocuparon mayor superficie (22% de la superficie biotecnológica mundial), las variedades resistentes a insectos (17 %) (James, 2010).

A partir del año 2009 empezaron las pruebas de cultivos resistentes a sequía: en México para trigo, por parte del CIMMYT (*e.g.* Sols. 056-2009 y 012-2010); las efectuadas con maíz por Monsanto en África (Hunter, 2011). También empezaron en ese mismo año, en Estados Unidos, con estas últimas se reportaron incrementos en el rendimiento (Fundación Antama, 2011).

Brookes y Barfoot (2010) reportan la producción de papaya resistente a virus, en Hawai desde el año de 1999 en 700ha, indicando que el principal beneficio de este tipo de cultivo es el aumento en el rendimiento con respecto al cultivo convencional (de 15 a 77%, en 2008 fue de 29%). En términos de utilidad, el impacto anual ha mejorado de U\$3,000/ha a U\$29,000/ha (en 2008 fue de U\$5,790/ha). También se reportó la siembra en 4,500 ha en China, sin contar con información de los beneficios obtenidos. La calabaza resistente a insectos también se produce solo en Estados Unidos desde 2004, en 2,900 ha. En 2008 esta área representaba el 17% del área total para ese cultivo en ese país. El beneficio de

este cultivo se ve reflejado en un aumento del rendimiento, pues en 2008 hubo una ganancia neta de U\$ 26 millones.

Por último, la papa resistente a insectos se produjo desde el año 1996 hasta el año 2000, en 30,000 ha, correspondientes al 4% del área total. Para este cultivar en Estados Unidos, se reporta que este cultivo se dejó de producir, porque Monsanto se concentró en los cultivares con mayor mercado actual. Brookes y Barfoot (2010) señalan que probablemente también se dejó de cultivar porque los agricultores y productores de alimentos percibieron el rechazo a los cultivos transgénicos.

Como se ha visto en esta sección, las pruebas iniciales de cultivos transgénicos, con excepción del tabaco, y como se verá en el caso de México, se hicieron sin que se publicaran las experimentaciones ni sus resultados, ni en los países europeos en los que se realizó el mayor número de pruebas —e.g. Francia, Bélgica, Holanda, Reino Unido, Italia, Dinamarca, entre los principales— (James y Krattiger, 1996).

Cabe señalar que la producción se ha centrado en granos básicos o *commodities* para consumo animal y uso industrial en los países desarrollados, tales como la soya, maíz, algodón y la canola, y recientemente se aprobó en algunos países europeos la papa. El arroz, al difundirse la tecnología y a causa de las denuncias de Greenpeace, sólo se ha cultivado en China, pero no ha tenido volúmenes considerables para ser registrados o reportados (Enserink, 2008).

También hay que señalar que en los reportes sobre los beneficios, hechos por Brookes y Barfoot (2010), las estimaciones de reducción de agroquímicos se hacen en diferentes unidades, algunas definidas por ellos mismos y no son comparables y/o acumulables para hacer un análisis más integral; además no se consideran los efectos ambientales por el transporte de los productos agrícolas (transgénicos o no transgénicos) y de sus impactos ambientales, aspecto que se analiza en el Capítulo Cinco.

Cuadro 1.- Países productores de cultivos transgénicos 2010

NÚM.	PAÍS	MILLONES DE CULTIVOS HÉCTAREAS	
1.	Estados Unidos	66.8	Maíz, soya, algodón, colza, remolacha, azucarera, alfalfa, papaya y calabaza
2.	Brasil	25.4	Soya, maíz y algodón
3.	Argentina	22.9	Soya, maíz y algodón
4.	India	9.4	Algodón
5.	Canadá	8.8	Colza, maíz, soya y remolacha azucarera
6.	China	3.5	Algodón, tomate, álamo, papaya y pimienta dulce
7.	Paraguay	2.6	Soya
8.	Pakistán	2.4	Algodón
9.	Sudáfrica	2.2	Maíz, soya y algodón
10.	Uruguay	1.1.	Soya y maíz
11.	Bolivia	0.9	Soya
12.	Australia	0.7	Algodón y colza
13.	Filipinas	0.5	Maíz
14.	Myanmar (antes Birmania)	0.3	Algodón
15.	Burkina Faso	0.3	Algodón
16.	España	0.1	Maíz
17.	México	0.1	Algodón y soya
18.	Colombia	<0.1	Algodón
19.	Chile	<0.1	Maíz, soya y canola
20.	Honduras	<0.1	Maíz
21.	Portugal	<0.1	Maíz
22.	República Checa	<0.1	Maíz y papa
23.	Polonia	<0.1	Maíz
24.	Egipto	<0.1	Maíz
25.	Eslovaquia	<0.1	Maíz
26.	Costa Rica	<0.1	Algodón y soya
27.	Rumanía	<0.1	Maíz
28.	Suecia	<0.1	Papa
29.	Alemania	<0.1	Papa

Fuente: James, 2010.

La SEMARNAT (2012) reportó que en 2010 se sembraron 59.5 ha de maíz, 26,500.0 ha de soya, 0.6 ha de trigo y 285,520.0 ha de algodón, mayor al área reportada en este cuadro de 100,000 ha

CAPÍTULO 2. LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS EN MÉXICO

A continuación se presenta la evolución de la autorización de las solicitudes de permiso para la liberación de cultivares transgénicos, desde 1988 hasta 2005. El caso del hallazgo de maíz transgénico en Oaxaca, así como la evolución del otorgamiento de los permisos de liberación, después de la entrada en vigor de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), igualmente se encuentra la evaluación del establecimiento de la legislación, incluso un resumen tanto de los procesos actuales como de la revisión de algunas solicitudes publicadas para consulta pública.

La política de regulación de transgénicos de México, como la adoptada por otras regiones, fue influida por las políticas de Estados Unidos, pero no tanto por la política europea, como se puede observar en el Cuadro 2; sin embargo, en 2011 con el hallazgo del polen de maíz transgénico en la miel exportada varios grupos han enfatizado el requerimiento de la adopción de una política más precautoria como la europea.

2.1. NOM-FITO-056 y permisos otorgados de 1988 a 2005 para la liberación de plantas transgénicas

En 1988 el gobierno mexicano recibió la primera solicitud para importar y liberar en campo un tomate transgénico con resistencia a insectos, presentada por Cambells Sinaloapasta (CIBIOGEM/RNOGMS, 2010), por lo que la Secretaría de Agricultura, en 1989, invitó a investigadores especialistas en agronomía, genética y ecología, para formar el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CNBA), con la finalidad de analizar las solicitudes para la liberación de OGMs. El CNBA realizaba pruebas experimentales y emitía una opinión a la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), la cual era responsable del otorgamiento de los permisos, *basándose también en las regulaciones emitidas en los 90*, tales como Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley sobre la Producción, Certificación y Comercio de Semillas (Rojas, s.a.) y la Norma Oficial Mexicana *NOM056-FITO-95 por la que se*

establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética (NOM-FITO-056), publicada en julio de 1996, en el Diario Oficial de la Federación, mediante la cual se aprobaron liberaciones únicamente con propósitos experimentales (Rojas, s.a.).

Cuadro 2.- Principales características de la regulación de Estados Unidos, la Unión Europea y México

CARACTERÍSTICA	ESTADOS UNIDOS	UNIÓN EUROPEA	MÉXICO
Legislación / Regulación	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pre-existente. ➤ Nueva coordinación 	Nueva regulación :	Nueva
Agencias / responsables	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Creación de una oficina coordinadora de acciones de la FDA, EPA y USDA 	Comisión Europea: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Environment DG ➤ Scientific Advisory Committee ➤ EFSA 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ CIBIOGEM ➤ SAGARPA/SENASICA ➤ SEMARNAT/DGIRA/INE/ ➤ CONABIO ➤ SSA/COFEPRIS
Enfoque	“PRODUCTO”	“PROCESO”	“PRODUCTO” Y “PROCESO”
Aspectos característicos	Producto “No Regulado”	Considerar en ERA comparación, efectos a largo plazo, estadísticamente significativos. Seis pasos –siete aspectos a evaluar	Regímenes: Avisos (manejo confinado) Permisos (sólo liberación con fines experimental, piloto y comercial) Autorizaciones (consumo humano/animal/biorremediación)
Elementos en ERA	Caracterización del OGM Efectos en la biodiversidad	Además sitio de liberación (localización y caracterización. Estimación del riesgo, probabilidad de ocurrencia y determinación del riesgo global, establecimiento de medidas de bioseguridad y monitoreo	
Elementos distintivos	Procedimientos más estrictos para producción de químicos / farmacéuticos. Proceso para “no regulados” en programa piloto más estricto.	Comité Ético Informe cada tres años Consideraciones socioeconómicas a CE Causas y consecuencias de efectos adversos Etiquetado, trazabilidad, manejo importados en pasta y empaque especial Noruega-sustentabilidad Autorización y en 10 años se re-evalúa	Consulta a comunidades sobre liberación, no se ha implementado. La opinión pública sólo es considerada para medidas de bioseguridad

Fuente: Arriaga, 2010

De 1988 a 2003 se evaluaron, aproximadamente, 248 solicitudes de liberación en campo de plantas genéticamente modificadas con fines de experimentación en invernadero o en algunos casos a nivel de programa piloto y se declaró que:

*Las autorizaciones otorgadas a **nivel experimental** han sido con la finalidad de **evaluar** el comportamiento agronómico de los cultivos, avanzar en líneas **de desarrollo** de las variedades o la expresión del gen insertado, principalmente. Sin embargo, aun cuando la experimentación se realizó en ambientes controlados [...], se tomaron medidas de bioseguridad tales como:*

- *para el caso de liberaciones en campo, únicamente se autorizó la liberación de cultivos en **zonas agrícolas** donde **no existían parientes silvestres** relacionados;*
- ***emasculación y aislamiento** en espacio y tiempo;*
- ***destrucción de ensayos** antes de llegar a floración;*
- ***establecimiento de barreras** físicas y siembra de hembras transgénicas y machos convencionales.*

*En el total de los casos, aun cuando se aplicó alguna medida o varias de estas a la vez, se procedió a la **destrucción del cultivo transgénico**, además de realizar monitoreo para verificar que no existieran plantas voluntarias, que en caso de presentarse se destruyeran (Rojas, s.a.).*

De 1988 al 11 de octubre del 2005 se dieron más de 300 permisos de liberación (Cuadro 3), por lo que se puede afirmar que en los primeros años de la evaluación de los cultivares transgénicos hubo variedad de solicitantes, aunque predominaron las empresas transnacionales, como de cultivos de legumbres, frutales, cereales y algodón. Uno de los entrevistados indicó que no se sabe qué fue lo que pasó con las pruebas de los productos que no salieron al mercado. Pérez-Gil-Salcido (2005) señala que se elaboró una base de datos de las solicitudes y resultados de todas las liberaciones realizadas en esos años, pero no se encuentra publicada.

En 1995 se dio la primer autorización experimental para la liberación de algodón en 35 ha, lo cual llama la atención, pues para otros cultivos, en los que se reportan áreas menores a una hectárea, incluso actualmente para las liberaciones experimentales de maíz y algunos casos a nivel piloto, se reportan áreas menores a una hectárea.

Cuadro 3: Resumen de permisos de liberación de 1988 al 11 de octubre 2005

AÑO	NÚM. ENSAYOS	EMPRESAS	U. DE INVEST.	OBSERVACIONES
1988	1	1	0	26 permisos otorgados: desde 1988 hasta 1992 solo se autorizaron tomate resistente a insectos o larga vida de anaquel y papa resistente a virus. En 1993 , se dio la primera autorización al CINEVESTAV para liberar 18 plantas de maíz (gen BAR <i>Streptomyces hygroscopicus</i> – resistencia a herbicida- y un gen de <i>E. coli</i>); papa y calabaza (resistencia a virus), tabaco (resistencia a moho), y 35 ha en una primera autorización para algodón resistente a lepidópteros en 1995. En Baja California, Edo. de Méx., Gto., Sin., Tamps. o Nay., principalmente. Los solicitantes fueron CIMMYT, CINEVESTAV y mayormente empresas Cambells, Calgene, UpJohn, Ciba Geigy, PetoSeed Mexicana, Agritope y Malvinas, la revisión de la solicitud tardó de uno a seis meses, la mayoría dos meses.
1989	0	0		
1990	0	0	0	
1991	0	0	0	
1992	4	2	2	
1993	6	5	1	
1994	7	3	4	
1995	8	5	3	
1996	29	22	7	Antes de la entrada en vigor de la NOM-FITO-056-1995 (14 de junio) se solicitaron y otorgaron 10 permisos al CIMMYT (2), Semillas Híbridas Mexicanas, Asgrow Mexicana, Ciba-Geigy, Harris Moran y a Monsanto (una autorización para la liberación de algodón en 10,000 ha, sólo sembró en 400 ha); para la liberación de varios ensayos de maíz, soya y algodón, y unos cuantos de calabacita, tomate, papa, trigo, microorganismos, melón y canola. Los cultivos tenían genes marcadores, resistencia a insectos (<i>Bt</i>), resistencia a herbicidas o a virus.
1997	36	34	2	En 1997 predominaron los permisos para Monsanto, Asgrow, Híbridos Pioneer; para la liberación de maíz (menos de 1 ha), algodón (piloto, en algunos casos y a partir de 1999 con más de un evento: resistencia a herbicida y a insectos), tomate y soya. Los siguientes años fue más diverso, en cuanto a empresas y a cultivos; el CICA (del grupo PULSAR) obtuvo permisos para liberación de papaya, melón y plátano.
1998	26	22	4	
1999	24	19	5	
2000	22	21	5	En 2000 ya no dieron permisos para liberación de maíz. La mayoría de los permisos para Monsanto y Aventis; para la U. de Calgary (evaluación de cultivos para la producción de proteínas bovinas para la coagulación de la leche).
2001	31	23	8	La mayoría de los permisos son para Monsanto para la producción piloto de algodón en el norte y de soya (también en el sureste), con resistencia a insectos (dos toxinas Cry) y resistencia a herbicida a partir de 2003. El CINEVESTAV experimenta con plátano para producir vacunas, para retardar maduración o para codificar proteínas antifúngicas. Algunos permisos para calabacitas resistentes a virus (2 eventos) en B.C.
2002	34	29	5	
2003	27	22	5	
2004	42	36	6	
2005	40	34	6	Se volvió a permitir la liberación de maíz OGM para las solicitudes posteriores a la publicación de la LBOGM (18-marzo 2005), con área aprobadas de poco más de 1000 m ² , a Monsanto, Híbridos Pioneer y a Dow AgroSciences; para la producción del orden de 5 kg de maíz, en campos experimentales del INIFAP Son., Sin. y Tamps.; para algodón, se aprobaron sólo áreas pequeñas al INIFAP en Colima, como en años anteriores.
TOTAL	337			

Fuente: CIBIOGEM/RNOGMS, 2011.

En 1996 se presentaron al CNBA solicitudes para cultivar algodón transgénico en los estados del norte de la República, por lo que el gobierno mexicano publicó en ese mismo año la NOM-FITO-056 (Rojas, s.a.). En ese año se autorizó a Monsanto una liberación de 10,000 ha de algodón en Tamaulipas, aunque como indica el listado solo se sembraron 400 ha. También se observó que algunos permisos se dieron para la liberación en varios estados de la República, ello también ha ocurrido en los permisos otorgados en la actualidad. En México, como

en el resto del mundo, Monsanto empezó a ser líder con la liberación de algodón, principalmente, y en la liberación de soya, por el mayor número de estados en los que la sembró a partir de 1997.

2.2. El maíz transgénico en México: hallazgo, autorizaciones y permisos de liberación

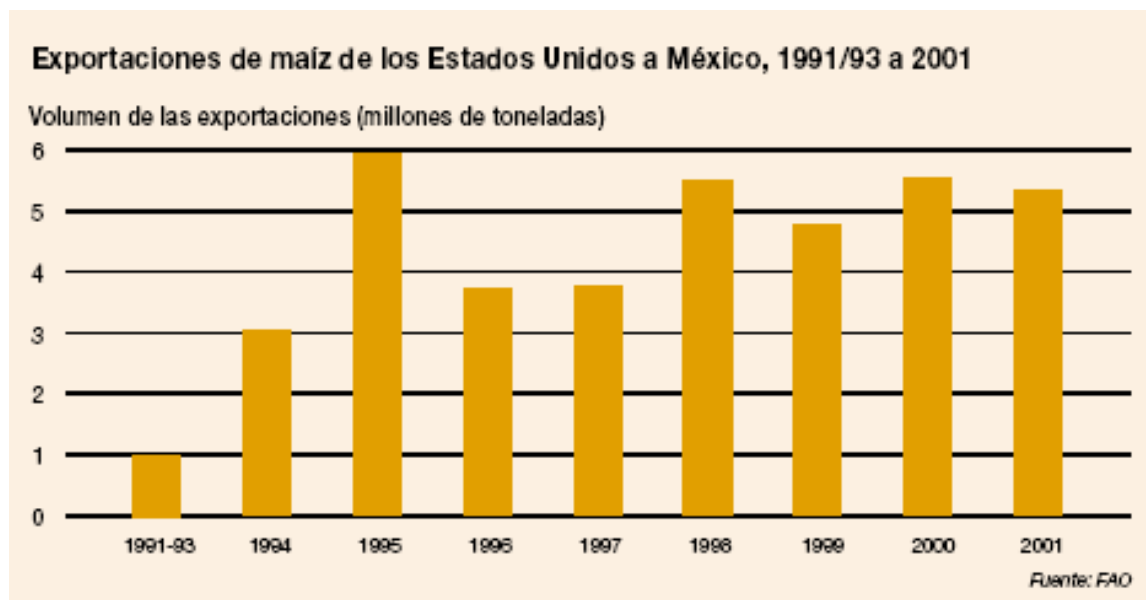
Con respecto al maíz, la primera solicitud se dio al CINVESTAV para liberar 18 plantas en 1993 (con una resistencia a glifosato); los años siguientes se dieron permisos para su liberación, con áreas permitidas menores a una hectárea, para probar resistencia a herbicidas o insecticidas. A partir del año 2000, por la demanda de varias ONGs y de miembros de la sociedad civil, ya no se autorizó su liberación y no se reanudó la aprobación de permisos, hasta después de la publicación de la LBOGM, en marzo 2005. Los años siguientes no se otorgaron más permisos, sino hasta el año 2009, después de la publicación de la modificación al Reglamento.

Las plantas transgénicas más desarrolladas y comercializadas en el mundo son el maíz y la soya, cultivos que han aumentado por la demanda de alimentos pecuarios. Rodríguez y González (2008) reportan que la siembra de maíz transgénico, antes del año de 1998 fue escasa y existían muy pocas variedades transgénicas, que fueron probadas a nivel campo a una escala muy pequeña y controlada.

Sin embargo, a pesar de que el maíz es el cereal más importante en México y el cual ocupaba un poco más del 50% del área cultivada en el país, con más de 3 millones de productores (CEFP/004/2007), en 1994 ya se importaban, aproximadamente, 2.5 millones de toneladas anuales, antes de la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), ascendiendo a 5.3 millones de toneladas, en 1996. La cantidad anterior se mantuvo hasta el año 2006 (González y Castañeda, 2008), no obstante en el año 2007 se llegó a importar un poco más de 10,000 millones de toneladas, casi un tercio del consumo nacional (Fig. 2).

El aumento de la importación del maíz es atribuido a la apertura comercial, derivada del TLCAN y a factores estructurales internos como la falta de acceso al crédito por parte de los productores de este cultivo, infraestructura de riego limitada para elevar los rendimientos, concentración del mercado en muy pocas empresas privadas, escasa investigación científica y subsidios limitados, comparados con los que se otorgan a los productores de otros países europeos y en Estados Unidos, principalmente (CEFP/004/2007).

Figura 2.



Quist y Chapela (2001) reportaron el hallazgo de maíz transgénico en Oaxaca, lugar donde no se han otorgado permisos de liberación ambiental y no se habían dado autorizaciones para la importación de maíz transgénico al país¹⁶. El hallazgo de Quist y Chapela fue cuestionado por investigadores de todo el mundo en cuanto a la validez de la metodología empleada (Dyer et al., 2009), y, más tarde, se señaló que la dispersión fue causada por la distribución del maíz importado por la empresa estatal DICONSA (CEC, 2004; Ortiz-García *et al.*, 2005).

¹⁶ Las primeras tres autorizaciones para la importación de maíz [eventos MON-00021 (GA21), MON-603-6 (NK603), resistentes a glifosato y el MON-810, resistente a lepidópteros, se dieron en el año del 2002, por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud (SSA), COFEPRIS, 2011 y CERA, 2011).

La liberación de maíz transgénico se suspendió, nuevamente, desde el año 2000 hasta el año de 2005, periodo en el cual se dieron tres permisos, después de la publicación de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, volviéndose a suspender hasta que en el año 2009, después de la modificación del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM) —publicado por primera vez en el año de 2008— para incluir un régimen especial de maíz, en ese mismo año se otorgaron 33 permisos y 68 más en el año de 2010. La Secretaría de Salud siguió dando autorizaciones para la importación de maíz transgénico desde el año 2002, aunque solo en 2005 no se dieron nuevas autorizaciones. Cada año se han autorizado nuevas variedades a Monsanto, Pioneer y Dow, Monsanto, y en 2011 a Syngenta hasta con siete eventos apilados (Cuadro 4). Además, es importante señalar que algunos de los maíces autorizados inicialmente (MON-603 y el MON-810), son los eventos que ahora se están solicitando para ser evaluados en campo y algunos eventos apilados son cruza con uno o con estos transgénicos. Los transgénicos importados tienen un mayor número de transformaciones o eventos apilados.

No hay en México regulaciones establecidas para el etiquetado de estos productos agrícolas, ya sea importados o no, tampoco hay medidas de seguridad para los que se comercializan, sean producidos en el país o para los importados. Lo cual hace que las medidas de bioseguridad en las liberaciones ambientales sean insuficientes para evitar la dispersión de los cultivos, como ya se ha reportado en el caso del maíz y recientemente documentado para el caso de algodón (Wegier *et al.*, 2011). Estos hechos demuestran que hay un mayor riesgo de dispersión, que no significa que sea un riesgo exclusivo de los transgénicos (Wolfenbanger y Phifer, 2000; Doerrer *et al.*, 2010).

Cuadro 4: Resumen de autorizaciones y permisos de liberación de maíz de 1993 a 2010

Fuente: COFEPRIS, 2011, y CIBIOGEM/RNOGMS, 2011

AÑO	NÚM. AUTORIZACIONES COFEPRIS / SSA	OBSERVACIONES DE LAS AUTORIZACIONES	DE LAS	NÚM. PERMISOS SENASICA/SAGA RPA	OBSERVACIONES PERMISOS
1993	0			1	18 plantas al CINVESTAV en Gto.
1994	0			2	CIMMYT en el Estado de México
1995	0			1	CIMMYT en el Estado de México
1996	0			8	5 al CIMMYT en el Estado de México para probar toxinas Bt. 2 Asgrow en Sin. (Bt y resist. Herbicida) 1 Pioneer Nay. Bt
1997	0			13	1 Mycogen Bt 3 Monsanto en Sin. 2 Bt y 1 Glifosato 1 CIMMYT Bt Mor. 4 Asgrow Bt en Sin. Nay. 3 Pioneer 2 en Nay y 1 en BCS
1998	0			7	1 Monsanto Glifosato Sin. 2 CIMMYT Bt Mor. 3 Asgrow Glufosinato Jal., y 2 Gto. 1 Pioneer Bt Nay.
1999	0			2	CIMMYT Bt Mor.
2000	0			0	0
2001	0			0	0
2002	3	A MONSANTO un evento por cultivo, resistencia a herbicida / insectos		0	0
2003	2	Pioneer (dos eventos apilados) y otro a Monsanto		0	0
2004	4	Pioneer-Dow / Monsanto varios eventos por cada cultivo		0	0
2005	0	---		7	1 Dow Agrosiences Sin. 2 Pioneer Bt varios estados campos INIFAP (Son., Sin. Tamps.) 4 Monsanto resistencia a gusanos y otros, y a glifosato en varios estados en campos INIFAP (Son., Sin., Tamps.)
2006	7	Pioneer-Dow / Monsanto varios eventos por cada cultivo		0	
2007	7	Bayer, Syngenta y Monsanto varios eventos apilados		0	
2008	5	Syngenta (varios eventos), Monsanto (amilasa termoresistente y resistencia herbicidas)		0	
2009	0	0		33	Pruebas experimentales de menos de una ha para empresas (Monsanto, PHI y Syngenta)
2010	14	Varias empresas, con hasta 7 eventos, cabe señalar que no son los mismos eventos que solicitaron la liberación experimental		68	

2.3. Otros cultivos transgénicos liberados en México, beneficios y la transparencia

Como se indicó en las secciones anteriores, los permisos para la liberación ambiental en México fueron solicitados a nivel experimental y algunas siembras a nivel piloto (algodón). Sin embargo, estos productos fueron comercializados, pero ni en la NOM-FITO-056, ni en la LBOGM o su Reglamento, se autoriza que a los productos de las liberaciones experimentales o piloto pudieran comercializarse.

Brookes y Barfoot (2010) indican que en México el algodón transgénico “fue plantado comercialmente”, desde 1996 y un representante de los algodoneros señaló que la producción se comercializaba desde entonces, pero que ellos le llamaban experimental porque la empresa Monsanto así lo manejaba, “porque cambiaba los productos cada año”, pero no es así como se puede ver en el Cuadro 5.

En 1997, “a modo de prueba” también se empezó a cultivar la soya. Los beneficios —los ingresos agrícolas por estos cultivos fueron en total de USD 91.1 millones en el periodo 1996-2008—. Brookes y Barfoot (2010) reportan que en el año de 2008 se cultivaron 50,000 ha. de algodón, resistente a herbicida con un aumento en el ingreso de U\$800,000 y un área de 70,000 ha., resistente a insectos, en la que obtuvieron un ahorro en insumos, pero no se dice la cantidad; y un área de 7,330 ha. de soya, con un aumento de ingreso de U\$54-89/ ha. (Cuadro 6). Hay que mencionar que la información sobre el total del área cultivada no está disponible en el Registro Nacional de Organismos Genéticamente Modificados (RNOGMS) de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), pues en la lista de los permisos no se reportan en todos los casos las áreas permitidas, algunos cultivos contienen más de un evento, por lo que tampoco se puede determinar el total del área cultivada por transgénicos con esta información.

Cuadro 5. Resumen de liberación de algodón en México 2005-2009.

EMPRESA	IDENTIFICADOR DE LA OECD	MODIFICACIÓN	2005 EDOS	2006 EDOS.	2007 EDOS.	2008 EDOS.	2009 EDOS.
BAYER	ACS-GH001-3	Resistencia glufosinato de amonio	*Son/Sin/BC/Coah, Chih/Tamps		(BC/Son), Tamps.	BC/Son, *Coah/Son, Chih, Son, Tamps.	Chih, Tamps.
	ACS-GH001-3 x BCSGH002-5	Resistencia glufosinato de amonio X R. Glifosato				BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son, Tamps	BC, Coah/Dur, Chih, Tamps
MONSANTO	MON531-6	R. herbicida	BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son	BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son	Son	BC/Son, Coah/Dur (PILOTO)	Chih (PILOTO)
	MON01445-2	R. Glifosato	BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son	BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son, Tamps/Ver	Son	BC/Son, Coah/Dur, Son (PILOTO)	Chih, Son. (PILOTO)
	MON531-6 X MON01445-2	R. herbicida X R. Glifosato	BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son	BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son	Son	BC/Son, Chih, Son (PILOTO)	Coah/Dur, Son (PILOTO)
	MON88913-8	R. Glifosato		Coah/Dur	Chih, Son.	BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son, Tamps (PILOTO)	BC, Coah/Dur, Chih, Son (PILOTO)
	MON88913-8 X MON15985-7	R. Glifosato, Bellotero y Rosado		Coah/Dur	Chih, Son.	BC/Son, Coah/Dur, Chih, Son, Tamps (PILOTO)	Bayer pruebas experimentales en los mismos Edos. Y MONSANTO en Coah/Dur, Chih, Son (PILOTO)

*Los estados no pertenecen a la misma zona geográfica, de acuerdo con Soto, 2003, y ese es el requisito establecido en la LBOGM para cumplir el caso por caso.

**Identificador Único.- Código de la transformación, las primeras letras están asociadas a la empresa, los siguientes 3 caracteres para la identificación del evento de transformación y el último es un carácter de verificación (OECD, 2001).

Entre los beneficios no económicos, por el uso de los transgénicos resistentes a herbicidas, Brokes y Barfoot (2010) señalan el uso de menos cantidad y menor frecuencia de aplicación, con lo cual se evitó también la afectación de los productos; reducción de uso de mano de obra y energéticos; menor impacto al suelo; contribución “al mejoramiento en la salud humana, y [...] por cambiar a productos más benignos”. Se pueden atribuir estos mismos beneficios a los

productos resistentes a insectos, además de que con ellos hay reducción en la pérdida poscosecha por la presencia de micotoxinas.

Cuadro 6 Aspectos relevantes del cultivo de transgénicos en México.

CULTIVAR	AREA EN 2008 (ha)	% OGM DEL ÁREA DEL CULTIVAR NACIONAL	COSTO TECNOL.+ SEMILLA (U\$/ha)	BENEFICIO PARA PRODUCTORES
Soya R. a herbicida	7,330	8.3%	34.5	Aumento de ingreso de U\$54—89/ha
Algodón R. herbicida	50,000	47.7%	60-66	Aumento de ingreso de U\$16/ha
Algodón R. a insectos	70,000	66.8%	48-70	Ahorro en costos U\$20-48/ha

Fuente: Brookes y Barfoot (2010: 10, 37, 40 y 60)

Como se puede observar en los permisos autorizados en el año del 2009, los estados en los que se ubican los permisos de liberación son básicamente los mismos para maíz y algodón (Figura 3). Cabe señalar que en los estados de Sinaloa y Sonora, se ubican algunos de los mayores distritos de riego (de 10,000 a 100,000 ha) del país (Soto, 2003), y que todos los años se solicitaron permisos para liberaciones en los estados del norte, con excepción de Nuevo León.

Figura 3. Siembra de cultivos transgénicos en México 2009



No hay publicación de permisos con las condiciones en las cuales se permiten las liberaciones, ni de los informes de cada liberación, por lo que, en esta vía no es posible identificar los riesgos, ni los beneficios de estos cultivos, ni información con base científica de las evaluaciones de riesgo, paso por paso, caso por caso.

2.4. Evolución del establecimiento de legislación

La NOM-FITO-056 se publicó en 1996 y en base a ella se dio la primera aprobación para la liberación piloto de algodón, en esa fecha, como reporta Brookes y Barfoot (2010), inició la comercialización de este producto y un año más la soya. Bajo los términos establecidos en dicha norma, la comercialización no estaba permitida, como también fue declarado por (Rojas, s.a.) y como se resume a continuación. El apartado 3.1 de la NOM-FITO-056 indica que se requería de un Certificado Fitosanitario, emitido por la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV).

Los aspectos relevantes, relacionados con la evaluación del riesgo ambiental de la NOM-FITO-056, son los que requería de una:

- 1) Notificación de la “disposición final del material transgénico [...], limpieza de materiales que hayan tenido contacto como cultivos transgénicos [...] al término del experimento” (NOM-FITO-056, Apdo. 3.2.3, inciso t). Debía hacerse una “declaración sobre la existencia del impacto potencial en el medio agrícola que se pueda derivar de la liberación del producto” y una “carta compromiso del solicitante en la que se responsabilice del manejo o destrucción” del material, para evitar su escape al ambiente, cuando concluyeran los ensayos y avisar al término de los mismos a las autoridades competentes (NOM-FITO-056, Apdo. 3.2.3, inciso o y 3.2.5).
- 2) Indicar en los mapas de las solicitudes, los sitios de liberación exactos, cuando se siembren diferentes construcciones genéticas y/o diferentes ensayos, usos

de terrenos aledaños, en caso de cultivos agrícolas, la descripción de las especies relacionadas al transgénico (NOM-FITO-056, Apdo. 3.2.3 inciso r).

3) El Certificado emitido no incluía el permiso para la comercialización:

El certificado emitido es válido únicamente para liberación en campo y/o importación y/o movilización con objetivos de investigación o reproducción del material, éste no incluye la comercialización en México de productos transgénicos. Por lo cual todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en territorio nacional, son objeto de solicitud y vigilancia por parte de la DGSV.

4) Para la presentación de solicitudes para la obtención de los certificados fitosanitarios, se requería de información completa (descripción del OGM, de los organismos parentales, de las modificaciones, una *declaración* de los posibles impactos, etcétera, como se resume en la Figura 4.

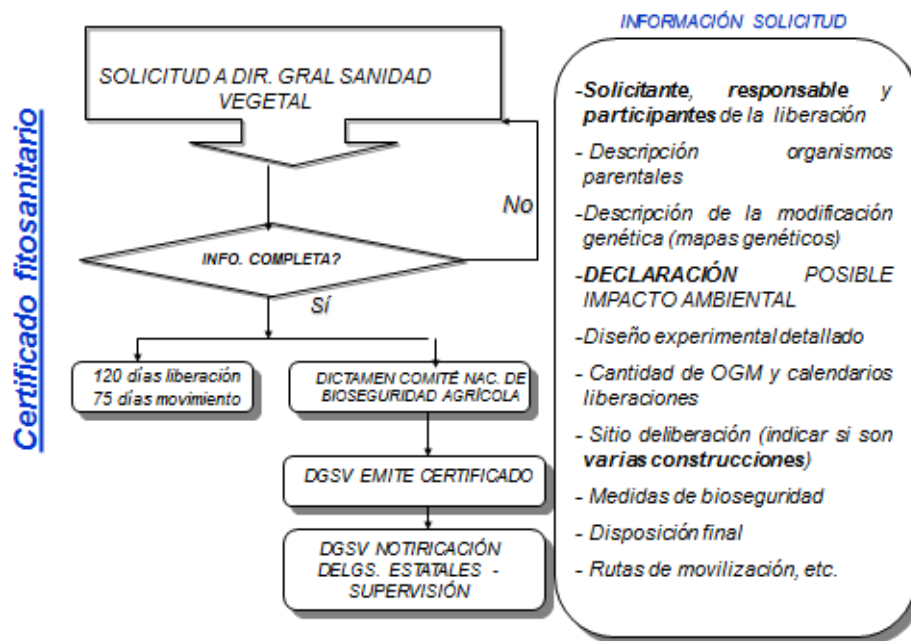


Figura 4. Requisitos para la importación, movilización y pruebas de campo de OGMs, NOM-FITO-56

Con las inquietudes por el hallazgo del maíz transgénico en Oaxaca y las declaraciones de que no se estaba liberando comercialmente transgénicos en

México, se tuvieron manifestaciones de ONGs, algunos ecólogos y miembros de la sociedad civil en contra de los transgénicos, asimismo se empezaron a organizar en diferentes foros debates entre representantes de diferentes sectores con las posiciones a favor y en contra de los transgénicos.

Un entrevistado indicó que debido a la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena del 2003, el gobierno mexicano empezó a trabajar en la estructuración de una Norma para el seguimiento de los cultivos por parte del CNBA, el anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM—FITO/ECOL-2002 y algunas propuestas de ley. Tomando como base las diferentes propuestas, un grupo de investigadores, a través de la Academia Mexicana de Ciencias, empezó a trabajar en el año 2002 en la elaboración de la iniciativa de la actual LBOGM y, después de tres años de revisión por el poder legislativo y consultas a la sociedad, la Ley se publicó el 18 de marzo del año 2005 y entró en vigor el 17 de abril de ese mismo año (CB, 2007). El Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLOGMs) se publicó el 18 de marzo del año 2008 y su modificación, que incluye el régimen especial para el maíz, se publicó el 6 de marzo del año 2009.

2.5. Proceso para la evaluación del riesgo

Los permisos otorgados en México han sido para plantas transgénicas utilizadas en la agricultura, por lo cual la SAGARPA ha sido la responsable de la emisión de los permisos de conformidad con lo establecido en los arts. 12 y 13 de la LBOGM y se requiere del dictamen vinculante de la SEMARNAT (LBOGM, 2005: arts. 15 y 66). En caso de los productos por liberarse en fase experimental, relacionados con la salud pública o biorremediación¹⁷ y los productos para el consumo humano o animal producidos en el país, mediante liberación ambiental en programa piloto, se requiere, además, la autorización por parte de la SSA.

¹⁷ **BIOERREMEDIACION.**- Proceso que utiliza organismos vivos para eliminar contaminantes, residuos o sustancias no deseadas del suelo, aire o agua (Zaid, 2002).

Los OGMs importados para el consumo humano o animal –incluyen los que serán usados en la elaboración de alimentos—; para uso en biorremediación o para la salud pública, requieren solo de la evaluación de la inocuidad por parte de la SSA. (LBOGM, 2005: arts. 3. III, 16 y Título Quinto; RLBOG, 2009: Título Tercero), pero *No hay disposiciones jurídicas ni operativas* para la ERA de dichos productos.



Figura 5. Proceso para la evaluación del riesgo ambiental y de la inocuidad de los OGMs en México.

En la Figura 5 se muestra el proceso para el otorgamiento de los permisos/ autorizaciones, indicándose los aspectos críticos (*) que han contribuido a la controversia sobre los OGMs, cabe mencionar que varios de ellos, no son exclusivos de México como se ha señalado en el Capítulo Uno:

- 1) Falta de publicación de información completa de los riesgos con base científica, sólo muestra la de caracterización de los organismos parentales; la caracterización de las modificaciones no se publican por el derecho de confidencialidad, y la de los lugares de liberación se describe haciendo referencia a publicaciones de los 1990, a pesar de que debiera haber información más reciente, con base en los resultados de las liberaciones previas

o de las actividades de monitoreo realizadas por las empresas, como por las agencias gubernamentales. En los casos de solicitudes en los mismos lugares, sólo difieren en las fechas.

- 2) Las solicitudes lo único que publican es que se considera que no hay riesgo, pero no se publica la información sobre la formulación del problema, información estadística, etc. (que es la metodología recientemente reconocida para la ERA).
- 3.) La falta de información limita la posibilidad de los ciudadanos que quieran emitir su opinión en el limitado tiempo de los 20 días; además de no contar con elementos para que se pueda dar una opinión “basada en el conocimiento científico”.
- 4.) Falta de cumplimiento en los lineamientos, paso por paso y caso por caso, pues no se han determinado las condiciones de cada tipo de liberación y se siguen llamando *liberaciones experimentales*, a las comerciales (en las que los productos de acuerdo como se indica en algunas solicitudes, los productos son usados para consumo industrial), y porque las extensiones (a *nivel experimental* el algodón y soya son de miles de ha., a diferencia de las solicitudes de 2009 de maíz de menos de una ha.).
- 5) Al no haber aplicación del paso a paso y tener comercialización de productos a nivel experimental, no se requeriría de la autorización de la SSA; aunque los productos agropecuarios liberados, en su mayoría han sido primero importados por lo que si tienen autorización.
- 6) No hay autorizaciones ni reportes de seguimiento de estudios epidemiológicos, como señala el manual de COFEPRIS, aunque esa obligación no está ni en la LBOGM, ni en el RLOGM.
- 7) No hay ERA de productos importados ni en los que se comercializan en el país.

2.5.1. La evaluación del riesgo en la SAGARPA

En la SAGARPA, a través del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), en la Dirección General de Inocuidad

Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, se lleva a cabo la evaluación del riesgo y el monitoreo de los OGMs.

Esta Secretaría verifica que la información esté completa de acuerdo con los términos descritos en la legislación, aunque el personal indicó que tiene un proceso para la evaluación, no proporcionó información del mismo ni de los criterios para la evaluación, detalles para diferenciar los niveles de las liberaciones, salvo lo especificado en la legislación. No refiere que cuente con un grupo asesor, ni especialistas en evaluación, fuera del equipo descrito en SENASICA. El proceso del cual presenta material, es sobre la gestión administrativa de las solicitudes, el cual consta de lo siguiente.

La recepción e integración de las solicitudes para la gestión administrativa y emisión de permisos, como señala el Art. 8 del RLBGOM y, si la SAGARPA lo indica por escrito y una sola vez la previsión de falta de información, dentro de los diez días posteriores a la entrega de la solicitud, el solicitante no estará obligado a entregarla y ésta no será una razón para la negativa del permiso (LBOGM, 2005: Arts. 34 y 96). El solicitante tendrá 20 días para entregar la información requerida. A partir de la fecha de entrega de la solicitud completa hay un plazo de 20 días (RLBOGM, 2009: Art. 13) para que se pida información adicional, en caso de que exista incertidumbre sobre los riesgos de acuerdo con la LBOGM (2005: Art. 63).

Una vez que dicha *información está completa*, la SAGARPA la refiere a sus departamentos y a otras de sus dependencias internos para revisión, como son el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS), la SEMARNAT para su dictamen vinculante, así como a CIBIOGEM para la consulta pública, manteniéndose como confidencial la información marcada por los solicitantes (LBOGM, 2005, Art. 70). Las opiniones del público deberán “hacerse con base científica”, serán consideradas solo en la adición de medidas de bioseguridad (LBOGM, Art. 33). Cuando el personal del SENASICA revisa las solicitudes y recibe dictamen aprobatorio de SEMARNAT —basado en las opiniones técnicas del INE y la CONABIO—, decide si otorga o no el permiso en los términos solicitados y/o si hace modificaciones a las medidas de bioseguridad y/o de monitoreo (LBOGM, 2005: Art. 34).

A pesar de este esquema para la ERA, no hay publicación de los dictámenes del INE.

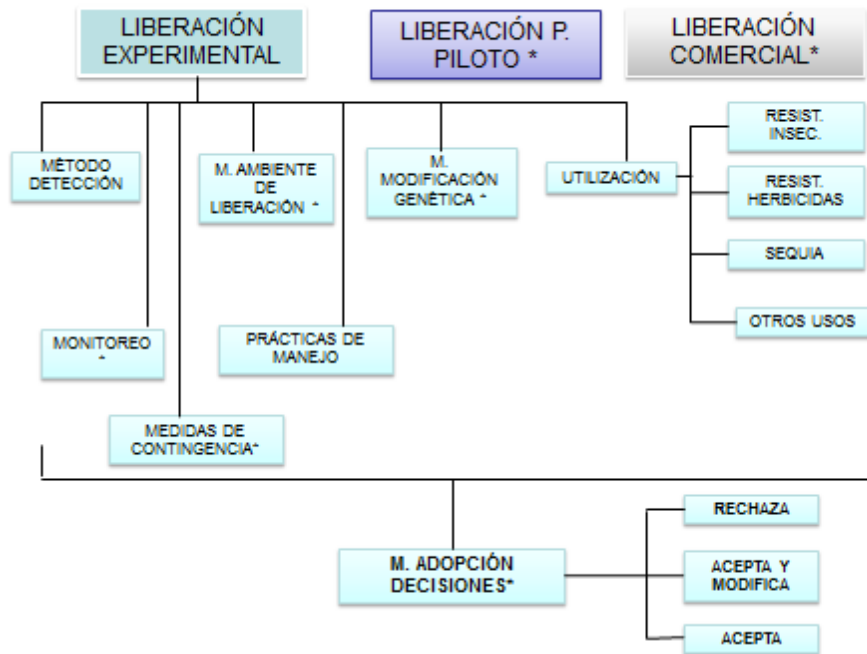
2.5.2. La evaluación del riesgo en la SEMARNAT

En la SEMARNAT, la Dirección General de Impacto Ambiental (DGIRA), turna copia de la solicitud al Instituto Nacional de Ecología (INE) y a la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO) para su opinión técnica sobre las solicitudes. El INE cuenta con el protocolo denominado “Análisis de Riesgo para la Liberación de Organismos Genéticamente Modificados en el Medio Ambiente” (AROMMA), que es una guía para el evaluador; además de que establece algunas recomendaciones y tres niveles de ponderación (bajo, medio y alto), que se considera un nivel de *RIESGO ALTO* para los casos en los que no se tiene información. Cuenta con varios módulos, uno de liberación, en el cual se selecciona primero el tipo de liberación (e.g. experimental, piloto o comercial) y a partir de ahí se va revisando que la solicitud proporcione información sobre diferentes aspectos. Por ejemplo, en el caso de la liberación experimental se desglosan en los siguientes módulos: métodos de detección; ambiente de liberación, que entre otros elementos, se considera que se haya hecho evaluación de especies no objetivo —no es un aspecto que esté contemplado en la legislación—; modificación genética; módulo de prácticas de manejo; módulo de utilización, el cual tiene sub-módulos, dependiendo del tipo de planta transgénica (e.g. tolerancia a químicos, resistencia a plagas, a medio abiótico y para producción de medicamentos); módulo de monitoreo; de medidas de contingencia y un módulo de adopción de decisiones.

Para la liberación en programa piloto y comercial, solo se solicita información de la modificación genética, de liberación ambiental, monitoreo, medidas de contingencia y el de adopción de decisiones, y se debe contar con reportes de las liberaciones previas. La mayor parte de los aspectos aquí contemplados son los descritos en los Arts. 16, 17 y 19 del RLOGMs, y otros provienen del documento propuesto por el Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET, 2011), nombrado en

la Conferencia de las Partes el Protocolo de Cartagena, para la estructuración del documento “Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados” (GEET, 2011), como se indica con detalle en la sección de análisis técnico. En la Figura 6 se muestra el esquema que resume este procedimiento.

Fig.6. Análisis de Riesgo para la Liberación de Organismos Genéticamente Modificados en el Medio Ambiente” (AROMMA), Instituto Nacional de Ecología, SEMARNAT



* Solo se solicita información de la modificación genética,, monitoreo, medidas de contingencia. Una de las NOM en elaboración consiste en la obligación de la entrega del reporte de los resultados de la liberación experimental, como requisito para el permiso piloto.

La CONABIO, también ha desarrollado unas hojas-guía para la revisión de las solicitudes en un formulario de datos biológicos en relación con el organismo receptor y sus parientes silvestres, para analizar, entre otros aspectos, si México es el origen del organismo receptor o centro de diversidad, si hay o no compatibilidad sexual con especies silvestres, especies similares cultivadas en México, cuáles son interacciones entre las especies, existencia de polinizadores, probabilidad de hibridación, etcétera. Un formulario de datos fenotípicos para analizar el potencial de invasión de la especie, características agronómicas, susceptibilidad a plagas,

etcétera, si es necesario consultarse bases de datos. Un formulario geográfico para analizar la cercanía o no de áreas de conservación, ecorregiones¹⁸, zonas libres de OGMs (centro de origen y/o diversidad genética), situación del organismo receptor en estado silvestre y del organismo receptor cultivado, etcétera Y, finalmente, un formulario de datos regulatorios y moleculares del OGM, mediante el cual se guía a los evaluadores para el análisis de las liberaciones previas en otros países, a través de la consulta a bases de datos como la del *Center for Environmental Risk Assessment* (CERA) —base referida como la más completa—, *GMO Compass*, la base OCDE, *Bio Track Database* y las agencias *European Food Safety Authority* (EFSA) y la *Food and Drug Administration* (FDA), así como los sitios de agencias gubernamentales de otros países. Con base en la consulta a esas bases, se anotan los usos del OGM y las observaciones internacionales; se revisan las liberaciones previas en México y, si hay reportes; se verifican los reportes a nivel internacional sobre controversias legales y/o comerciales; publicaciones sobre la falta de seguridad y/o inocuidad de los OGMS. Asimismo, se revisa la información sobre la estabilidad de herencia genética y el número de generaciones estables, que la caracterización esté completa. Y si hay pruebas en el expediente de resultados de análisis de laboratorio (Western Blot y/o ELISA). Personal de la CONABIO señaló que en algunos casos han dado recomendación de negativa de los permisos, por falta de evidencia sobre la inexistencia de riesgos “pero que no tenían información de si SAGARPA aprobaba o no los permisos”.

Varios de los datos de los formularios son similares a los del módulo de ambiente a la guía del INE, AROMMA, que por cierto, en algunos módulos refiere que se debe consultar a CONABIO. El proceso del INE ha sido más sistematizado y exhaustivo, y el de CONABIO realiza consultas a información publicada. Estas guías son para los evaluadores y, si bien ambas entidades plantean la presentación de información sobre la evaluación del riesgo con base científica, e incluyen aspectos referidos, internacionalmente (e.g. como evaluación del potencial de

¹⁸ **ECORREGIÓN.**- Extensión geográfica (agua o tierra) que contiene un conjunto geográfico distinto de comunidades que comparten la mayor parte de especies y dinámicas ecológicas, condiciones ambientales similares y ecológicamente interactúan en formas que les permiten su persistencia en el largo plazo (WWW, 2011).

invasividad de las especies a evaluar, afectación de especies no-objetivo, etcétera), pero “como son aspectos y metodologías que no están considerados en la legislación, no son obligatorios” según han referido miembros del personal de estas entidades y como sucede a nivel internacional. En la mayoría de las solicitudes consultadas no se observa esta información, tal como se señala más adelante.

2.5.3. La evaluación de la inocuidad en la SSA

Aunque no es el objeto de esta investigación, la evaluación de los riesgos a la salud por el consumo de las plantas transgénicas (evaluación de la inocuidad), vale la pena señalar, en forma general, el proceso, pues, los productos importados para consumo humano y animal solo son sometidos a la evaluación de la inocuidad de la Secretaría de Salud (SSA), antes de la primera importación, y algunos de los requerimientos de información de la SSA son similares a los solicitados para la ERA, con excepción de la referente al ambiente receptor. La evaluación de la inocuidad se hace a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en los siguientes casos: OGMs para liberación intencional experimental, si los transgénicos serán usados para biorremediación o salud pública (LBOGM, 2005: 42 y RLBOG, 2009: Art. 16); OGMs para liberaciones en programa piloto (incluyendo la importación de los insumos), si serán destinados al uso o consumo humano (LBOGM, 2005: Art. 50), que incluyen los de consumo animal que a su vez son destinados para el consumo humano (LBOGM, 2005: Art. 91) y los destinados al procesamiento de alimentos (RLBOG, 2009: Art. 17). Los OGMs que solo se importan para consumo (LBOGM, 2005: Art. 93) *no se evalúa su posible impacto ambiental*.

La evaluación de la inocuidad de los OGMs se hace con base en el manual del árbol de decisiones. “Procedimiento de evaluación de la inocuidad de organismos genéticamente modificados, destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública” (COFEPRIS, 2008). Mediante dicho procedimiento se revisa la información presentada en las

solicitudes, en los términos descritos en la LBOGM, arts. 3. III, 16 y Título Quinto, y en al Título Tercero del RLBOG.

El primer paso del proceso es la revisión de información sobre la comparación con la especie no modificada (homólogo convencional); si en términos generales, las plantas son similares, se puede considerar que tiene una *equivalencia sustancial*¹⁹ con su contraparte no modificada (variedad convencional, especie isogénica²⁰, o el comparador utilizado), este es el punto de partida para la evaluación de la inocuidad. Entre otros aspectos que se analizan están la *historia de uso seguro*²¹ del organismo receptor y donadores. Después, se hace la revisión de la información sobre las pruebas de toxicidad, la cual se efectúa con base en los “ensayos convencionales de toxicidad de aditivos alimenticios”. Estas pruebas se aplican a los genes de la modificación y las sustancias producidas por ellos (COFEPRIS, 2008). Se analiza la información sobre las pruebas de identidad, origen, composición, y efectos de la elaboración de alimentos.

Sobre el ADN recombinante, se analiza la información de la estabilidad de inserción, potencial de transferencia génica, etcétera. Mediante un análisis composicional, se analizan las sustancias nuevas. Las proteínas producto de la transformación se analizan mediante las pruebas *reconocidas internacionalmente*, para la evaluación de alergenicidad; además se analizan por posibles efectos secundarios potenciales, por la ingesta de estas proteínas y la repercusión en la dieta (COFEPRIS, 2008).

¹⁹ **EQUIVALENCIA SUSTANCIAL.**- La OCDE introdujo este concepto en el año de 1993, en el examen de la evaluación de la inocuidad de los alimentos OGMs y varios países lo adoptaron. Su significado “es que las plantas modificadas genéticamente o los alimentos derivados de ellas son similares a sus homólogos tradicionales y se pueden tratar de la misma manera que éstos con respecto a la inocuidad” (FAO, 2008). Para la FDA ha sido considerada de la siguiente manera. “En la mayoría de los casos las sustancias que se espera que son componentes de los alimentos como resultado de modificaciones genéticas, serán las mismas como o sustancialmente similares a las sustancias comúnmente encontradas en los alimentos como proteínas, grasas y aceites y carbohidratos” (Spiroux De Vendomois, 2009: 591).

²⁰ **ISOGÉNICO.**- Grupo de individuos con la misma constitución cromosómica, con independencia de su condición homocigótica o heterocigótica (Zaid, 2002).

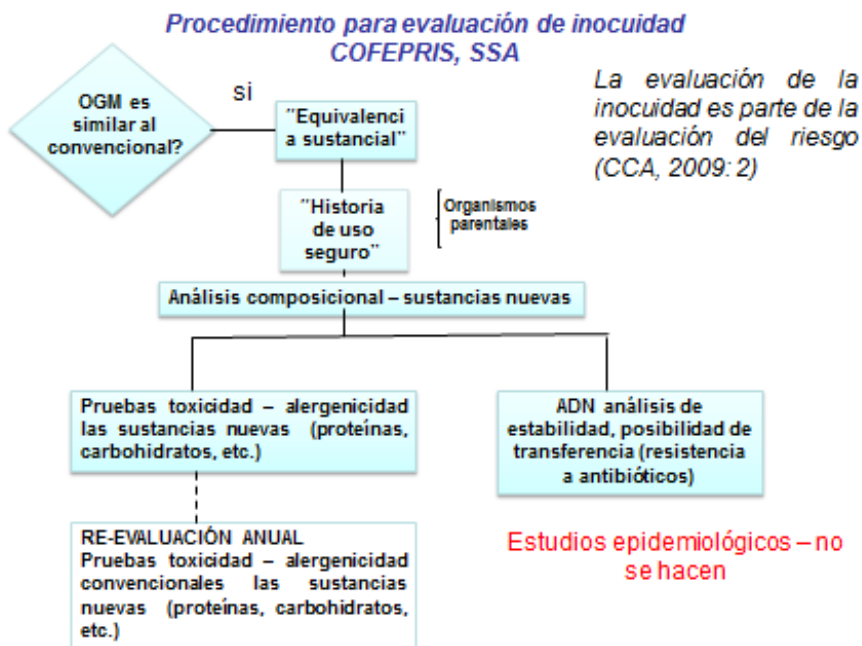
²¹ **HISTORIA DE USO SEGURO.**- Como señalan Constable *et al.*, (2007), el término fue aplicado a las plantas para el consumo humano por Knudsen *et al.*, en 2005, refiriéndolo como la presunción de que el alimento sea reconocido como seguro en la comunidad, pero debido a la gran complejidad de los alimentos, no pueden ser considerados como sustancias simples, tales como los medicamentos, por lo cual requieren de más estudios, como se ha señalado anteriormente, además se requiere de un monitoreo posterior para la detección de efectos a largo plazo.

El procedimiento también considera la realización de pruebas sobre otros compuestos, que puedan producirse en los OGMs, como carbohidratos, grasas, etcétera, los cuales, después de purificarse, se someten a pruebas estándar. La SSA sigue los principios establecidos por la Comisión del *Codex Alimentarius* (CCA, 2009). “En caso de que la planta haya sido sometida a estudios durante sus liberaciones con fines experimentales, piloto o comerciales en México, se anexarán los informes emitidos por las instancias correspondientes” (COFEPRIS, 2008), pero no se sabe qué pasa con estos estudios, no hay reportes de que haya autorizaciones posteriores. También debe mencionarse que la evaluación de la inocuidad se hace con base en la documentación presentada por el solicitante y con productos cultivados en otro país. Doerrer *et al.* (2010) han señalado que los cultivares, transgénicos y no transgénicos, pueden tener variaciones, dependiendo del lugar donde se producen, aunque, en lo general, no se han reportado cambios que por ello hayan producido cambios o daños.

Cabe señalar que el Módulo de Genética del INE e información analizada por la CONABIO, consideran elementos contemplados en la evaluación de la inocuidad, características del OGM, organismos donadores, inserción y cambios, etcétera que son los puntos de partida de la evaluación del riesgo. Las características a determinar para la autorización de los OGMs se detallan en el Art. 31 del RLOGM. En la LBOGM (2005: Art. 16) y en el documento de la COFEPRIS se señalan que se harán estudios epidemiológicos, de acuerdo a la Ley General de Salud, sin embargo, no hay información publicada al respecto. El manual de la COFEPRIS establece que los eventos permitidos deberán ser re-evaluados anualmente (COFEPRIS, 2008), basándose, principalmente, en aspectos de toxicidad y de alergia. Sin embargo, esa re-evaluación no está considerada en la legislación mexicana; tampoco hay reportes de la COFEPRIS sobre los procesos de re-evaluación; además tampoco hay permisos anuales en las solicitudes revisadas — como se señala más adelante—, pues solo hacen referencia a una sola autorización, cuya fecha no coincide en todos los casos con las fechas de los permisos. El resumen del proceso de evaluación de la inocuidad se presenta en la

Figura 7. Un miembro del personal de la COFEPRIS, señaló que no se hacen los estudios epidemiológicos, porque no se han reportado daños.

Figura 7. Resumen de la evaluación de la inocuidad de los OGMs, COFEPRIS / SSA



2.5.4. Solicitudes para consulta pública y los procesos de evaluación del riesgo

Se revisaron algunas solicitudes de permiso (Sol. 056_2009, Sol. 046_2009, Sol. 057_2009), observándose que estaban incompletas en cuanto a la información del OGM —secuencias de las modificaciones, consideradas como *material confidencial*—, sólo referían a evaluaciones anteriores, incluso en otros países, con expresiones como *mostraron ser seguros*. En los casos en los cuales referían resultados de pruebas, no explican cuáles eran o cómo se desarrollaban los procedimientos, ni referían a anexos que no se publicaban, algunas otras no cumplían con el etiquetado de las semillas a utilizar (Arriaga, 2010).

Como se resume en el Cuadro 7, se revisaron otras solicitudes y se observa que, en general, esta situación prevalece, es decir, las solicitudes están incompletas en la descripción del OGM y en varios aspectos relacionados con los

riesgos. Con el establecimiento de protocolos, algunas refieren estar en anexos, pero no se publican, no existen, pues anexan el instructivo de COFEPRIS, o se refieren como procedimientos *comúnmente usados*.

Cuadro 7. Resumen de solicitudes para la liberación ambiental de OGMs, publicadas para consulta pública

<p>Solicitante: CIMMYT Tipo de liberación: Experimental Cultivo: Trigo Resiste sequía. Núm(s). de solicitud(es) 1) 0056-2009; 2) 12-2010 (Permitida); 3) 033-2011, y 4) 034-2011</p>
<p>Observaciones (-) aspectos inciertos o negativos; (+) aspectos positivos <i>Las solicitudes son esencialmente iguales: no proporcionan información de las transformaciones por clasificarlas como confidencial.</i> <i>+/- Consideran que no hay riesgo de transferencia, además de que no hay especies silvestres en la región de liberación, porque la supervivencia de las semillas es hasta la segunda generación (F2).</i> <i>(+) Se pide autorización para áreas pequeñas, se destruye material que no se analizará en laboratorio y se describe que debe empacarse, etiquetarse y transportarse como medida de bioseguridad; da medidas de bioseguridad como uso de batas durante floración, evitar la entrada de pájaros, etcétera, monitoreo durante dos ciclos agrícolas.</i> <i>(-) No hacen comparación con especie convencional (dicen que no aplica, porque no hay alternativa tecnológica disponible).</i> <i>Reportan que no se identifican características fenotípicas que indiquen algún posible peligro.</i> <i>(-) No tienen autorización de SSA porque no tiene fin de dirigirse a consumo humano y, además, de medidas de bioseguridad, baja supervivencia, dice que el gen está presente naturalmente en otras especies (que en el OGM solo se modifica su nivel de expresión)</i> <i>Las solicitudes en trámite, en 2011, cuentan ya con información sobre el nombre de los genes utilizados, pero siguen sin dar más información por considerarla confidencial.</i> <i>Las referencias bibliográficas son, prácticamente, las mismas en las solicitudes tanto del año 2009 como del año 2011.</i></p>
<p>Solicitante: Monsanto Tipo de liberación: Piloto Cultivo: Algodón resistente a insectos y a herbicida (MON 00531-06 x MON01445-2) Núm(s) de solicitud(es): 1)046-2009 y 2) 068_2010</p>
<p>Observaciones (-) aspectos inciertos; (+) aspectos positivos <i>Monsanto indica que, en virtud de que el algodón transgénico, marcas Bollgard, Bollgard/ Solución Faena y Solución Faena, se ha cultivado por más de 10 años, y que, el algodón con la tecnología Bollgard II, solución Faena Flex y Bollgard II/Sol Faena Flex, se han cultivado en las regiones algodoneras, hay suficiente información que sustenta su información ambiental, pero no dan datos de ello, pues solo refieren que los estudios sobre organismos, no blanco, toxicidad, manejo de resistencia... los tiene la SAGARPA y la SEMARNAT, como parte de las diversas solicitudes que indica que el algodón (MON 00531-06 x MON01445-2) ha sido evaluado durante los ciclos 1997-2009. La página 4 muestra la lista de permisos, desde 1999, y áreas de liberación autorizadas, desde 400 a 6,800 ha, Indica que en el Anexo —aún no publicado—, está el protocolo para el transporte y manejo de derrames de la semilla, no hay referencia, e indica que establecerá convenios con las empresas despepitadoras. Da referencias del manejo agronómico de algodón, desde 1988 hasta 2000., considera la comparación con especie convencional y da un cuadro de las condiciones generales de manejo.</i> <i>Como estrategias de monitoreo: plantea que en todos los estudios hechos, no han encontrado especies silvestres de algodón, ni especies sexualmente compatibles. Los métodos de detección comerciales (Bayer) dan la referencia del sitio Web. Las medidas de bioseguridad solo refieren a la identificación del gen marcador de área donde crezcan plantas voluntarias y que se tomará nota de ello, para establecer nuevas medidas. La autorización de SSA dice que está en anexo —aún no publicado—. Las referencias dadas en otros países, como las da en EE.UU., de la desregulación de cada evento individual. Da tres citas bibliográficas (1984, 1995, 1996)</i></p>

La solicitud de 2010 es muy similar, solo que refiere al anexo del informe, de acuerdo con el RLOGM—no publicado—, para el monitoreo de referencia de la aplicación de una Norma.

Solicitante: Monsanto **Tipo de liberación:** Experimental **Cultivo:** Maíz MON-89034-3 X MON 603-6
Núm(s) de solicitud(es): 018-2010 **Área autorizada** 8 ha el 29/11/10

Observaciones (-) aspectos inciertos; (+) aspectos positivos

Plantea objetivos de dos protocolos de la liberación, demostrar eficacia, efectividad de prácticas de manejo, documentar manejo. Solicitud de liberación en 19 predios (Sup. Potencial de 38 ha - 018_2010: 67), el objetivo es mejorar el rendimiento (se considera que puede ser mayor en 3 a 5% de los maíces utilizados). Participarán investigadores del INIFAP. Reporta que no se encontraron reportes de la presencia de especies relacionadas con la CONABIO y en base a REMIB, indica que el *Tripsacum* no se cruza. Menciona que realizó pruebas para verificar la presencia de los genes de los eventos apilados; secuencias del material insertado, (pero los resultados de las pruebas son "confidenciales"), ponen mapa de la construcción genética. Menciona que para probar el efecto de las toxinas en organismos blanco, se usa el método típico, usando de 9 a 11 larvas a las que se les suministra las prototoxinas solubilizadas (ref. de 1992, a 2003). Proporciona información de proteínas, producidas por los eventos introducidos; explica método usado para determinar composición —la cual no da por ser confidencial—, para la alergenicidad solo compara la secuencia de las proteínas Cry. Indica que el OGM es "estable más de 30 generaciones de endogamia y más de 100 fondos genéticos", carpeta de estabilidad confidencial (018_2010: 64). Que el maíz se usará para consumo animal y para usos industriales, para evitar siembra de OGM, después, se harán contratos con distribuidores y se introducirá a la cadena de consumo, antes de la época de siembra. En otro apartado, se señala que no se espera siembra, porque donde se va a usar, no tienen la costumbre de sembrarlo; los residuos de la cosecha se picarán e incorporarán al suelo como las prácticas con productos convencionales. Se monitorearán a partir de 4 semanas posteriores a la cosecha y durante seis meses. En las pruebas que se refieren para determinar DL50 en insectos no blanco, no indica método utilizado y solo lo hace con hojas (018_2010: 113), en la carpeta de afectación a organismos no blanco, es confidencial, otros efectos descritos como comparación fenotípica, se dice que se hicieron pruebas, estadísticamente, significativas para identificarlas, pero no cómo, y los resultados son declaraciones de que no hay mayor detalle (018_2010: 115-116). Las referencias de autorización de FDA y COFEPRIS son para cada evento: una para evento MON 603 y otra para MON89034, luego indica que hay autorización COFEPRIS para apilado (018_2010: 121).

Se observó que las solicitudes para la liberación de maíz contenían más cuartillas, por lo que se procedió a una primera revisión, observándose que algunas contenían más información, como se muestra a continuación:

La solicitud para la liberación experimental de maíz, con los eventos apilados MON-89034-3 x MON-00603-6, número 018_2010 de Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V., en consulta pública 27/05/10 al 24/06/10, la cual es referida como antecedente de la solicitud de liberación piloto 045_2010 del maíz transgénico, con otros eventos MON-089034-3 x MON-88017-3. La solicitud 018_2010 menciona que probará, simultáneamente, tres OGMs (entre los que se encuentran el de la solicitud piloto), pero toda la solicitud la refiere solo al maíz, que tienen el evento MON-00603-6. La solicitud 018_2010 fue autorizada, el 29 de noviembre 2010, para permitir la liberación de maíz en ocho ha, la solicitud para

liberación piloto 045_2010, que solicitaba una liberación en cinco ha., y las solicitudes 046, 047_2010 no fueron aprobadas, RNOGMS/CIBIOGEM, 2011. Al respecto, la CONABIO (2010^a) señaló que después del análisis realizado a las solicitudes mencionadas, se habían identificado especies nativas y concluye que no se contaba con información suficiente para afirmar o no, si había cumplimiento del Art. 87 de la LBOG —determinación de centros de origen. La SAGARPA declaró que:

[C]on la opinión técnica obtenida se pretende que, la liberación ambiental en Sinaloa permanezca en etapa experimental por la garantía de protección al medio ambiente [...], la cual “se hace con planeación profunda de la investigación” para contestar cuestiones cruciales [...], que por la variación climática durante el año se requiere varias repeticiones de los experimentos [...] (SAGARPA, 2011).

En ese mismo año, 2011, se permitió la liberación de maíz. En Tamaulipas se autorizaron en escala piloto 0.24 ha (CIBIOGEM/RNOGMS, 2011). Aquí se observan varias incongruencias en el procedimiento, como la falta de criterios para la consideración de los niveles —áreas de liberación en donde no es posible controlar áreas pequeñas de producción y destruir pocos productos, además, para una liberación experimental solicitan ocho ha. y en una piloto cinco ha., a diferencia de una liberación piloto, autorizada en Tamaulipas de 0.2 ha.

También se revisaron las solicitudes, 0056_2009, 12_2010, que fueron permitidas, y las que están en proceso de consulta, 033_2011 y 034_2011. Todas estas para la evaluación experimental de diferentes modificaciones genéticas de trigo, para conferirle resistencia a sequía, presentadas por el CIMMYT y, además, el detalle de esta revisión se resume en el Cuadro 7. Es importante ver que en estas solicitudes se establecen medidas de bioseguridad y monitoreo, las cuales indican que se hará la recolección de semillas, frente a las autoridades, mismas que serán llevadas al laboratorio para su investigación y la destrucción de los resultados de la experimentación, de acuerdo con lo establecido en la LBOGM.

A diferencia de las solicitudes del CIMMYT, en la solicitud para la liberación experimental, 018_2010, para la liberación de maíz transgénico por MONSANTO, se indica que las semillas serán usadas para consumo pecuario y para uso industrial, las cuales se controlarán mediante los contratos, que se establezcan con

los distribuidores. También señalan que, para minimizar la posibilidad de cultivo de los OGMs, se distribuirán fuera de época de siembra. Las plantas voluntarias se destruirán con el uso de otros herbicidas, entre los cuales se encuentra el Paraquat, prohibido en la Unión Europea desde el año 2007. Asimismo, se señala que los residuos de la experimentación serán reincorporados al suelo, conforme a las prácticas agrícolas de la región. Estos procedimientos no están en la legislación, como viene señalado a detalle en la siguiente sección. Nada de lo planteado en esta solicitud está considerado factible en la legislación, no obstante, difieren de ser medidas de bioseguridad. Las referencias utilizadas, incluso en la descripción de existencia de algunas especies en las regiones, son algunas de principios de la década del 90; más de diez años de diferencia, lo cual podría señalar que esa ecorregión es diferente al momento de la liberación.

En cuanto a la información sobre los riesgos —la definición de identificación de los posibles efectos que puedan provocar las modificaciones genéticas—, en muchos casos se indica que es confidencial, cuando la LBOGMs (Art. 71) indica lo contrario y en los casos que se habla de los riesgos, se declara que no hay, pero no hay soporte para dichas aseveraciones. La información proporcionada se reduce a descripciones de los organismos parentales, insectos que atacan las hierbas de las regiones, etcétera. Estos ejemplos y análisis previos de los permisos concedidos, muestran que, a pesar de los procedimientos establecidos en el INE y la CONABIO, los permisos para la consulta pública continúan presentando irregularidades e inconsistencias; aunque ellos indiquen que los permisos otorgados cumplen con los requisitos establecidos. Además de la falta de criterios, hay contradicciones que son manifiestas en los procesos de comunicación:

Como se ha indicado en esta sección hubo una declaración de que se mantendría la liberación experimental en Sinaloa, por haber parientes silvestres. En noviembre de 2011 se publicó para consulta sobre la determinación de los Centros de Origen de maíz, en el cual se define que prácticamente toda la República es centro de origen de maíz y teocintle; además de señalar que el acuerdo en cuestión no incluía las importaciones —SEMARNAT, 2011— pese a lo anterior, se aprobó la

siembra a nivel piloto en enero del 2012, en Sinaloa, y en otros estados de la República (Perea, 2012).

CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO Y JURÍDICO

Los cuestionamientos sobre el uso de los cultivos transgénicos, actualmente comercializados, como los resistentes a plagas y herbicidas —transgénicos de primera generación (Magaña y Calderón de la Barca, 2009)— se han centrado en lo siguiente. Los posibles efectos a la salud (e.g. transmisión de la resistencia a antibióticos, toxicidad y/o alergenicidad) y al medio ambiente (e.g. transferencia horizontal,²² generación de resistencia de las plagas, aumento del uso de agroquímicos, generación de supermalezas, afectación de especies no-objetivo y afectación a la salud, como consecuencia del daño ambiental—, como se resume en la Figura 8. Aunque es importante el hecho de que solo unas cuantas empresas²³ controlen la venta de los cultivos transgénicos, este oligopolio produce distorsión del mercado y dependencia de insumos; además esas mismas empresas, son algunas de las principales proveedoras de insumos agrícolas en el mundo, incluyendo los pesticidas (Ribeiro, 2004, FAO, 2004, y Tait, 2008). La importancia de este hecho también radica en el uso de productos similares en forma intensiva, lo cual afecta a la biodiversidad, como sucede en general con el monocultivo (Duke, 2005).

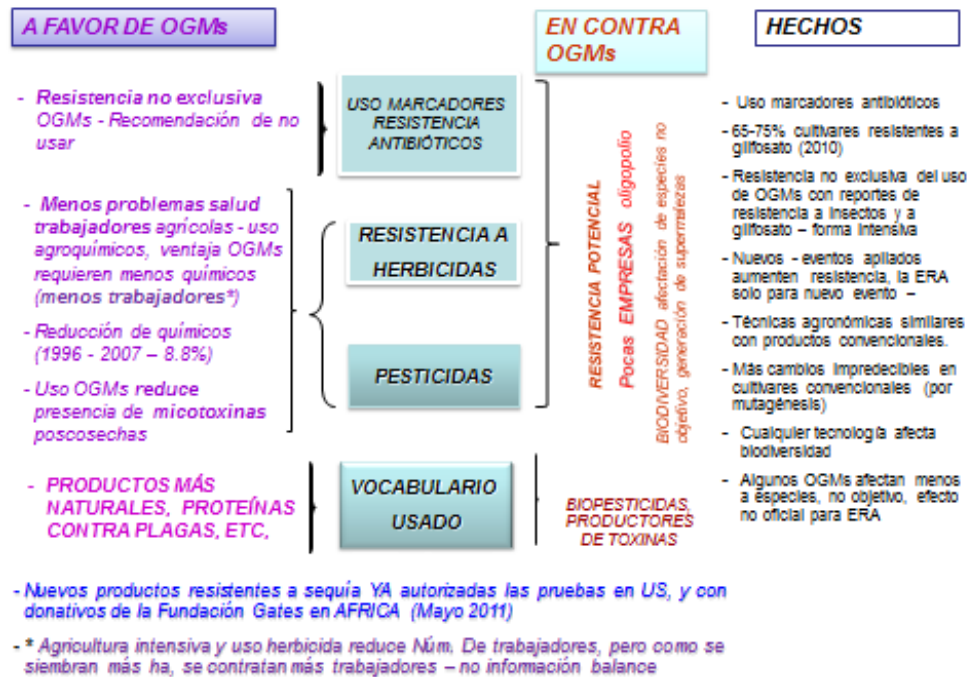
En la actualidad, estas inquietudes y controversia sobre tales productos, ha puesto en duda la validez y rigor científicos de las evaluaciones de riesgo de los productos tecnocientíficos. La transparencia de los procesos y la falta de criterios considerados para la aprobación de los productos, particularmente, en la evaluación del riesgo ambiental (ERA) y, por ello, la necesidad de hacer una revisión de los elementos establecidos en el Protocolo de Cartagena, la legislación mexicana, las guías y publicaciones —bases de datos y artículos—, se presentan a

²² **TRANSFERENCIA HORIZONTAL.**- 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) (IBT, 2011).

²³ Monsanto con más de 90% del mercado, Syngenta, Bayer, DuPont -su filial Pioneer Hi Bred-, Dow (Ribeiro, 2004) y Basf, que además de ser titular de la papa Amflora®, aprobada en Europa (Kanter, 2009), ha convertido con Monsanto para la generación de especies resistentes a sequía (Abbott, 2011). Dichas empresas también son las titulares de más del 60% de las patentes concedidas en las oficinas europeas y de Estados Unidos, de 2002 a 2009 (Frisio et al, 2010), y de acuerdo con un reporte de Greenpeace, son las mayores productoras de agroquímicos en el mundo (EFE, 2008).

continuación en la Figura 8: los elementos técnicos y jurídicos que están relacionados con la controversia de la liberación y comercialización de las plantas transgénicas.

Figura 8. Posiciones con respecto al uso de OGMs



Fuente: Arriaga, 2010

Se han generado dos posiciones extremas en torno a la seguridad e inocuidad de los cultivos transgénicos. Dichas posiciones se han centrado en la preocupación por el uso de marcadores de resistencia a antibióticos y de la posibilidad de transferencia de dicha característica a los consumidores y/o a otros organismos, lo cual ha preocupado a los opositores y, aunque en la legislación europea se ha recomendado el retiro paulatino de estos y la ER, incluye la evaluación de la posibilidad de la transferencia a la fecha. En algunas solicitudes se reporta aún el uso de estos genes Otra preocupación se refiere a la generación y transferencia de resistencia a los agroquímicos, como el glifosato —por la posibilidad de generación de supermalezas—, o a la resistencia de las plagas agrícolas. Estos hechos de acuerdo con los que están a favor de los OGMs, no son

hechos exclusivos de los transgénicos y en el inicio del uso de éstos se ha probado una reducción de uso de agroquímicos, pero como en la agricultura intensiva, la resistencia ya se ha presentado, y el uso de agroquímicos se ha incrementado en algunos casos. Cada parte ha usado un vocabulario dependiendo de su posición, y en vez de desarrollar investigaciones o colaboraciones para aclarar estos puntos, estas posiciones se mantuvieron y han provocado confusión y rechazo a los productos.

3.1. Análisis técnico de la evaluación del riesgo ambiental

Como señala el Protocolo de Cartagena (Art. 15, Anexo III, inciso 3) y el Art. 61 de la LBOGM²⁴ la evaluación de riesgo debe hacerse en forma *científicamente competente*, con *asesoría de expertos*, y con base en las *directrices de las organizaciones internacionales* pertinentes. A continuación se señala cómo se han aplicado estos principios.

3.1.1. Directrices de organismos internacionales

Con relación a los documentos internacionalmente reconocidos, los que se citan más, incluso en algunas de las solicitudes para obtener el permiso de liberación, son los publicados por la OECD (2006). Estos documentos son el resultado de una integración y armonización de información de las solicitudes de liberación de las empresas, comunes en los diferentes países que la integran (OECD, 2007), y han sido estructurados por un grupo de representantes de las oficinas gubernamentales de los diferentes países y de la Comisión Europea, encargados de la evaluación del riesgo y observadores [representantes del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) de la Secretaría del CDB, de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo

²⁴ La LBOGM refiere dos términos: *evaluación* y *estudio de riesgo*, pero no hace una diferenciación o definición de éstos, solo indica que para la solicitud de permisos a nivel experimental, se entregarán los estudios de riesgo (Art. 42); y los dictámenes vinculantes, como la opinión de SEMARNAT o la de SAGARPA, así como en la sección del Cap. III, Arts. 60-65, se refieren a la evaluación del riesgo.

Industrial (ONUUDI) y del Comité Asesor Industrial de la OECD] (OECD, 2006). Desde 2006 se han publicado varios documentos organizados por cultivo o por modificación genética (OECD, 2011), pero no se presenta en ellos metodologías, ni guías, ni criterios, ni recomendaciones para la realización de la ERA; en la mayor parte de las afirmaciones sobre inocuidad de los transgénicos, no se dan referencias, ni datos para sustentarlas, como se indicó con las solicitudes revisadas.

El *Center for Environmental Risk Assessment* (CERA), establecido en 2009, por el *International Life Sciences Institute Research Foundation* (ILSI/RF), ha generado y publicado documentos de recopilación de información general de los OGMs, con base en los reportes de las empresas, sobre diferentes transgénicos y/o eventos, pero no contienen información que sirva de guía para la realización de la ERA. A diferencia de los documentos de la OCDE, en este sitio se refieren artículos publicados por expertos para la recomendación de algunos procedimientos para evaluación, como la de especies no objetivo, expuesta por Romeis *et al.* y para la propuesta de metodologías hacia el planteamiento del problema, en el proceso de la evaluación del riesgo de Wolt *et al.* (CERA, 2011). Cabe señalar que estos investigadores también han sido citados en los documentos de la EFSA. Además de los documentos publicados por la OCDE y la CERA, hay dos guías desarrolladas para la evaluación de OGMs: las publicadas por la EFSA (2010) y las del GEET (2010 y 2011), que son muy recientes y todavía no han sido autorizados para implementarse en forma oficial.

3.1.2. Guías publicadas por la EFSA

Las guías fueron elaboradas por paneles de expertos convocados por la EFSA (2005, 2006, 2009, y la más actual, publicadas apenas en octubre 2010), para la aplicación de la regulación 1829/2003 para los alimentos, el consumo humano y animal, y los términos establecidos en la Directiva 2001/18/EC, lineamientos para la liberación ambiental de OGMs, cultivo e importación de consumo o procesamiento. Aunque en los términos de la legislación europea no se

hace una ERA para los productos importados, se han establecido lineamientos bioseguridad como el etiquetado, empaque, trazabilidad; se informa al público de los permisos otorgados, incluyendo la difusión de los resultados de la evaluación del riesgo, medidas de bioseguridad y medidas de emergencia, y no se han reportado casos de segregación de OGMs, como ha ocurrido en Estados Unidos. En este último país, aunque no se tienen muchas de las medidas antes citadas para los países europeos, se tiene una infraestructura para contender con los eventos, y se ha cobrado a las empresas por algunas segregaciones ocurridas, como se muestra en el Cuadro 8, lo que no se tiene en países con menos desarrollo.

Cuadro 8. Incidentes reportados de segregación de OGMs

En las guías de la EFSA se indica que la información para la ERA, se puede recolectar de varias maneras:

- 1) Mediante pruebas (e.g. de campo, piloto y/o agronómicas) no se definen, ni

AÑO	EMPRESA	CULTIVO	EVENTO
1997	Limagrain Seed s y Monsanto	Canola canadiense	Retiro de 60,000 bolsas no autorizadas (Ledford, 2007).
2000-2006	Aventis CropScience	Maíz StarLink (no autorizado consumo humano)	El costo por el retiro de este maíz fue de más de US\$1,200 millones de dólares (Thompson, 2007, 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). Después se informó que Bayer compensaría a agricultores con 750 millones de dólares (517 millones de euros) a unos 11.000 agricultores de los estados de Arkansas, Luisiana, Misisipi, Misuri y Texas (Econoticias, 2011)
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).

dan referencias sobre las características de este tipo de pruebas o liberaciones, y este tipo de evaluación solo aplica para OGMs *que se van cultivar*.

- 2) Datos de la caracterización molecular.
- 3) Datos de la composición.
- 4) Pruebas ecotoxicológicas.
- 5) Modelos.
- 6) Estudios bibliográficos.

Para ERA de productos que se van a cultivar, la ERA constará de:

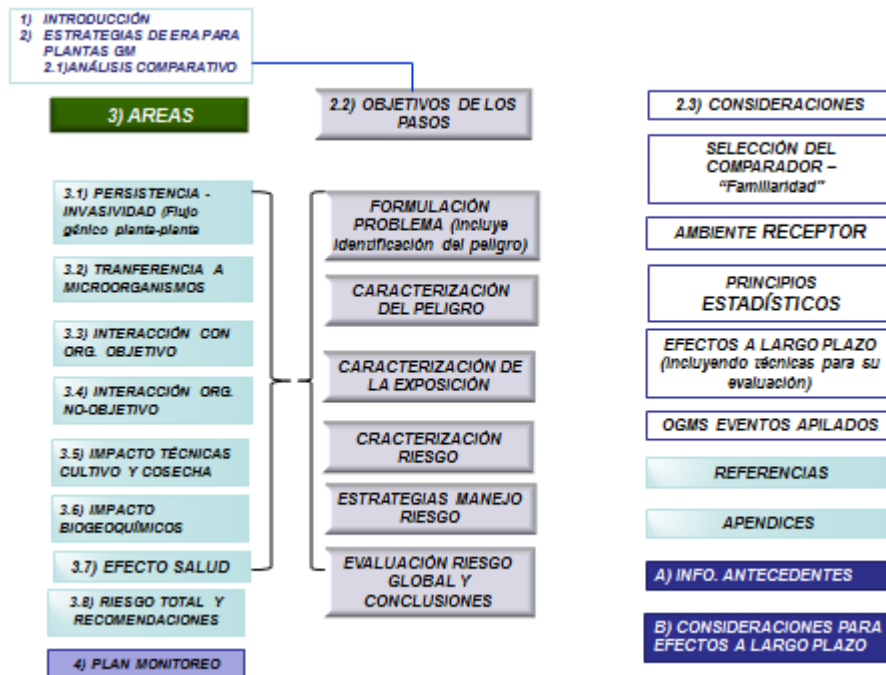
Por mandato de la EFSA el panel tuvo dos años para la integración del documento, el cual también fue publicado para consulta hasta noviembre del año 2010. El proceso para la ERA consta de seis pasos, que se aplican para evaluar seis áreas que se han identificado como la fuente de riesgos más probables, con base en la experiencia; dicha evaluación se debe hacer conforme a algunas recomendaciones transversales, como se indica y esquematiza a continuación en la Figura 9.

1.- *Formulación del problema.*- Es considerada la etapa más importante, ya que de ella depende la *transparencia del proceso*, incluye la identificación del peligro. Es el punto de partida para la identificación del potencial del efecto adverso del OGM, la naturaleza del efecto y las vías de exposición. También incluye la definición de los *puntos finales*²⁵ para evaluar y establecer los límites y criterios de afectación, para determinar el nivel de riesgo, planteamiento de la hipótesis y diseño experimental. Respecto a los casos de importación, comercialización y/o procesamiento se debe hacer la ERA, considerando las posibles

²⁵ **PUNTO FINAL.**- Son los aspectos a medir durante la evaluación, pueden ser los recursos naturales o servicio de un recurso natural, que necesita protección. Hay varios puntos de vista para su selección. Para la Unión Europea y en relación con los OGMs están definidas en la Directiva 2001/18 EC, pero también en otras regulaciones, directivas, convenios, etcétera, en las que se considera la protección de la biodiversidad, suelo, agua, etcétera, las que están incluidas en las guías de la EFSA (2010). De acuerdo con el GEET (2010), se podrán referir a aspectos relacionados con el CDB (1992), que son las **metas de protección**, y cada país debe definir con base en el Art. 7 y al Anexo 1 del CDB (1992), entre los que pueden estar los sitios con mucha biodiversidad, especies en peligro de extinción y genomas de interés nacional; de esas metas de protección derivarán los puntos finales a evaluar. Para Wolt *et al.* (2009) en el contexto de la formulación del problema en la ERA, estos reflejan los valores derivados de las políticas ambientales y objetivos de la ERA. Estos elementos son los objetos de protección, alcance ambiental, puntos finales a evaluar (*i. g.* mantenimiento de la abundancia de insectos benéficos), y para Andow y Hilbeck (2004) estos deben ser claros, medibles y relevantes, con relación a las características de las plantas transgénicas.

consecuencias de la liberación accidental de semillas viables o de la propagación del material, durante su transporte, almacenamiento, procesamiento, venta, etcétera, además es un estudio de análisis documental.

Figura 9. Resumen de las guías para la evaluación del riesgo ambiental en la Unión Europea



Fuente: EFSA, 2010

2.- *Caracterización del peligro.*- En la medida de lo posible, debe definirse en términos cuantitativos, para caracterizarlo en alguno de los siguientes rangos de severidad: alto, moderado, bajo, insignificante²⁶.

3.- *Caracterización de la exposición.*- Probabilidad de ocurrencia del daño.

²⁶ **NIVELES DE SEVERIDAD EN LA CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO.**- Las Guías de la EFSA proponen la clasificación de la Decisión de la Comisión 2002/623/EC —Anexo II de la Dir. 2001/18/EC— (i. g. nivel alto corresponde a cambios significativos en el número de una o más especies de otros organismos en peligro de extinción y benéficas, en el corto o largo plazos, tales cambios pueden incluir reducción o completa erradicación, afectando al ecosistema y/o a otros ecosistemas. Dichos cambios pueden ser irreversibles o su recuperación es muy lenta) (EFSA, 2010).

- 4.- *Caracterización del riesgo*.- Se obtiene mediante la combinación de la magnitud de las consecuencias del peligro y la probabilidad de ocurrencia. La incertidumbre de cada uno de los peligros identificados puede estimarse con suposiciones o extrapolaciones, conclusiones basadas en la información, etcétera.
- 5.- *Gestión o manejo del riesgo*.- Con base en el punto anterior, se establecen las medidas que pueden disminuir los riesgos identificados, incluyendo las requeridas después de la comercialización, para verificar la eficacia del manejo del riesgo.
- 6.- *Evaluación del riesgo global*.- Se indica con base en datos cualitativos o cuantitativos, de ser posible, para hacer recomendaciones sobre la aceptabilidad o no del riesgo global del uso de la planta transgénica.

Estos seis pasos se aplican para evaluar los riesgos potenciales, relacionados con siete áreas:

- 1) Persistencia y potencial de las plantas OGMs de convertirse en *especies invasoras* –en sí mismas y su afectación a sus parientes silvestres—. Este análisis incluye la evaluación del potencial de la transferencia genética entre plantas.
- 2) *Transferencia de genes* de las plantas a los microorganismos.
- 3) Interacción de los OGMs con los *organismos objetivo*.
- 4) Interacción potencial con especies *no-objetivo* (se incluye la información sobre los criterios para selección de las especies a evaluar²⁷ y los grupos funcionales relevantes).

²⁷ El documento de la EFSA (2010) establece los criterios y procedimientos para la selección y evaluación del impacto en las *especies no-objetivo*. Andow y Hilberck (2004) señalan que existen dos modelos para la evaluación: el modelo ecotoxicológico que utiliza *especies suplentes* o unas seleccionadas, porque se conocen bien sus características, y a partir de estos experimentos se determinan las dosis letales medias (DL50) y el modelo ecológico, que consiste en las pruebas en campo, pero señalan que la determinación de las especies para estas pruebas es un problema, por la falta de conocimiento sobre las relaciones ecológicas entre los organismos. Las guías de la OECD (2011) usan especies en estudios ecotoxicológicos y proponen otras pruebas, para la determinación del impacto ambiental.

- 5) Impacto potencial de las *técnicas de cultivo y cosecha*, considerando los sistemas de producción y el ambiente receptor.
- 6) Efectos en los *procesos biogeoquímicos*²⁸
- 7) *Efectos* potenciales en la salud humana y animal (por afectación del medio ambiente, observados a través del monitoreo post-cosecha).

La ERA del OGM se debe hacer con base en la comparación del cultivar, como se indica más adelante, para identificar los cambios intencionales y no intencionales, directos o indirectos, inmediatos o retardados, acumulados en el largo plazo; por lo que se hacen análisis molecular, composicional, de caracterización agronómica y fenotípica, así como la determinación de las interacciones del OGM. Para la identificación de las diferencias se usan métodos estadísticos y se deben considerar el nivel y ruta de exposición, tanto en OGMs para cultivo como para los importados.

Las *áreas transversales* a considerarse son:

- a) *Selección del comparador*.- La ERA se realiza comparando molecular, agronómica y fenotípicamente al OGM con un comparador, cuya selección debe hacerse primero con base en el concepto de *familiaridad*²⁹; dependiendo del tipo de reproducción, será la especie isogénica —según su reproducción vegetativa— o una especie con antecedentes genéticos similares al OGM —si tiene reproducción sexual—. Se dan recomendaciones especiales para algunos casos como el de la evaluación de resistencia a herbicida, o el de la ERA de

²⁸ **PROCESO BIOGEOQUÍMICOS**.- Se refieren a las interacciones entre los organismos (en el caso de los OGMs) y el medio ambiente (e.g. cuerpos de agua naturales, transformaciones químicas que pueden ser cruciales para las funciones del ecosistema, incluyen la degradación de la planta, formación de materia orgánica y ciclos de carbón, nitrógeno y otros elementos (EFSA, 2010).

²⁹ **FAMILIARIDAD**.- Término usado por la OECD. Se emplea en términos de posibles afectaciones ambientales, en cuanto a si un OGM se comporta de manera similar al cultivar convencional, se podrá considerar familiar a este último. El término puede ser interpretado en el sentido que se cuenta con información suficiente sobre el OGM para emitir juicios sobre su inocuidad y/o riesgos. También podría ser utilizado para indicar si las prácticas agrícolas son o no adecuadas para dicho cultivar, en una zona específica. Ello también está relacionado con los efectos que se pueden producir en una determinada área, pues no se puede asumir en forma automática el comportamiento será similar a otra región (Halsberger, 2006: 3175).

eventos apilados; sin embargo, este aspecto debe ser revisado por expertos, pues, estrictamente, debe hacerse una comparación con base en dos elementos: una mayor eficiencia y un menor impacto ambiental, tanto en el corto como en el largo plazo. La *selección de este comparador es muy importante*, pues de él depende la decisión de aceptación o rechazo de un nuevo producto.

- b) *Caracterización del medio ambiente receptor.*- Se utiliza la información sobre el OGM (e.g. modificación, especie de planta y usos), la descripción de la zona geográfica —clima, flora, fauna, suelo, altitud, agua, etcétera—, y la información de los sistemas de manejo —tipo de sistema de producción, manejo de plagas, entre otros—. Con base en estos elementos se definen las interacciones bióticas y abióticas del OGM. Se debe tener información del estado inicial del medio receptor, que puede hacerse con base en información publicada —no se da mayor detalle sobre el tipo de publicaciones, ni de la antigüedad de la misma—. De la misma manera, se deben considerar otras plantas GM o no, liberadas en el mismo medio ambiente. Y se establecen diferentes escenarios para la ERA. Después de la selección del medio ambiente, se demuestra la representatividad de los resultados para mostrar la adecuada selección del mismo.
- c) *Principios estadísticos generales.*- Se da una explicación breve de cómo los peligros observados hacen surgir *preguntas de investigación*, que sirven de base para plantear las *hipótesis nulas*. Con base en lo anterior, se harán los *diseños experimentales*, para probar las diferencias o similitudes entre el OGM y el comparador. En esta sección se da información general sobre los efectos del tamaño de la prueba, poder estadístico para cada escala, criterios generales para la selección del tamaño del experimento (e.g. laboratorio, invernadero, pruebas de campo y agronómicas), y contestar la pregunta planteada. Generalidades para la elaboración del diseño experimental, del reporte de análisis y para el análisis estadístico, así como algunas consideraciones de las incertidumbres.

- d) *Efectos a largo plazo y técnicas para evaluarlos.*- Se ha adoptado el concepto de *largo plazo* como el periodo de por lo menos diez años y, posiblemente, será mayor para especies perennes, por lo cual, el análisis deberá hacerse caso por caso y el solicitante debe demostrar la aplicabilidad de su selección. Dentro de este rubro se analizan las categorías de los efectos a largo plazo, que si bien se reconoce que es muy difícil definir las, ellos proponen dos: por un lado, la categoría (I) referida a los efectos acumulados, que se pueden identificar con experimentos para observar los cambios intergeneracionales; y por el otro, la categoría (II) está asociada a la complejidad —espacial y temporal—, en la cual no pueden ver en los efectos con las pruebas de la ERA, por lo que se verán a través del tiempo, pero que se pueden considerar con base en la experiencia y/o estudios independientes (e.g. experiencia en el cultivo de OGMs, y meta-análisis).
- e) *Evaluación de riesgo de eventos apilados* (cruzas convencionales de diferentes modificaciones genéticas).- Se dan algunas recomendaciones adicionales, aunque sólo se evalúa la nueva característica, como también se hace en Estados Unidos.

Estas guías han sido publicadas recientemente y aunque hay vacíos, pueden ser consideradas como las más completas. Entre los aspectos faltantes están la definición del paso a paso, es decir los criterios para el escalamiento hacia arriba, la dimensión de las escalas de experimentación y un mayor detalle de las consideraciones para los diseños experimentales; cuáles son las dimensiones que definirían a una liberación como experimental, piloto o a una comercial, esto es importante pues habla de la importancia de las dimensiones para en las que es posible controlar el intercambio con el medio ambiente; tampoco contienen las consideraciones para la ERA de productos importados.

3.1.3. Mapa de Ruta del Grupo Especial de Expertos Técnicos

Con respecto al Protocolo de Cartagena, la Conferencia de las Partes estableció un Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET), en evaluación y gestión del riesgo (*Ad Hoc Technical Expert Group—AHTEG— on Risk Assessment and Risk Management under the Cartagena Protocol on Biosafety*), cuyo mandato fue el desarrollo de una *hoja de ruta* para la evaluación del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el Anexo III de Protocolo de Cartagena (Figura 10). El documento “Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados” fue revisado en 2011, y en la 3ª Reunión del GEET se acordó que cuando fuera apropiado, la guía sería sometida a una revisión de expertos para presentarse en la sexta reunión de las Partes, para la revisión de la posibilidad de entrada en vigor. El GEET también propuso en su tercera reunión que trabajaría en unas guías para el monitoreo posterior a la liberación ambiental, y en evaluación del riesgo de árboles transgénicos.

El documento del Panel de expertos de la EFSA, el del GEET, tienen aspectos similares, como los pasos para la evaluación, con la diferencia de que el de la EFSA define más los procesos e incluye el monitoreo como parte de la ERA, y las consideraciones de uno están en otro paso. Sin embargo, el documento del GEET es más general y los elementos distintivos y más relevantes, así como las secciones que lo integran se muestran a continuación.

a) La sección de *cuestiones globales* de la ERA señala que en la *planeación del proceso*, se debe asegurar la calidad y pertinencia de la información, lo que a su vez requiere del establecimiento de:

- *Criterios de pertinencia de los datos*. Si pueden tener efecto en los procesos de evaluación.
- *Criterios científicamente sólidos*. Los datos deben ser coherentes con prácticas científicamente aceptadas y de la *ciencia competente* basada en la transparencia, verificabilidad y reproducibilidad — esto incluye la posibilidad de que se publique la información, teniendo en cuenta los aspectos de

confidencialidad (Protocolo de Cartagena, 2000: Art. 21) — , y de que haya la posibilidad de un examen independiente de los métodos y de los diseños de los estudios para la evaluación de riesgo.

- Mecanismos para la identificación, consideración y *manejo de la incertidumbre*, dependiendo de cada legislación, como la aplicación del principio de precaución. El análisis de la incertidumbre se puede hacer a través de la consideración de sus *fuentes* —datos, información y/o diseño de la experimentación (e.g. métodos utilizados y el análisis de la información) — , y de su *naturaleza* — conocimiento imperfecto, falta de información, o por la variabilidad inherente de cada experimento —.

b) *Contexto y ámbito* de la evaluación de riesgo, que son *específicos de cada país*.

- Políticas y estrategias: legislaciones y obligaciones internacionales, metas de protección y estrategias de gestión de los riesgos, etcétera.
- Contextualización del proceso de evaluación, condiciones esperadas de la manipulación y utilización del OGM, prácticas en la producción habituales que podrían afectar a las metas de protección.
- *Requerimientos metodológicos y analíticos*.
- Naturaleza y nivel de detalle de la información requerida.
- Experiencia y la historia del uso de los organismos receptores.
- Establecer criterios para describir el efecto de los OGMs en cada etapa de la ER.

c) *El proceso de evaluación del riesgo*, donde se explica cada una de las etapas, tal como se señala en el Anexo III del Protocolo de Cartagena.

El resumen de cada una de las cinco etapas se presenta en el Cuadro 9 y se detalla a continuación. Los procesos y elementos son similares a los propuestos en las guías de la EFSA, pero en un orden y profundidad de las explicaciones diferente.

Etapas 1) Identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva, que pueda tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y el medio receptor, teniendo en cuenta los riesgos para la salud biológica

(identificación del peligro). En esta etapa se deben identificar escenarios en los que las nuevas características podrían afectar al medio receptor: El nivel de información puede variar dependiendo de la naturaleza de la modificación del OGM y de la escala en la que se pretende utilizar —no se dice cómo, ni qué tanto puede variar—. Se deben tomar en cuenta las características del OGM, el medio receptor (considerando la escala y duración de la liberación), efectos adversos potenciales de la interacción entre el OGM y el medio receptor (persistencia del OGM, flujo de genes, efectos sobre organismos no blanco, efectos acumulados, efectos de exposición accidental de humanos, etcétera), efectos relacionados con la incertidumbre.

Etapa 2). Probabilidad de ocurrencia de los peligros, teniendo en cuenta *el nivel y tipo de exposición (no hay indicaciones ni ejemplos de estos aspectos)* del posible ambiente receptor al OGM. Los aspectos a considerar son el tipo y uso previstos —incluyendo la escala y duración de la liberación, costumbres, etcétera—; características del medio receptor; localización de la liberación —condiciones geográficas y biogeográficas, presencia de especies sexualmente compatibles, tiempo de floración, entre otros—; exposición esperada y consideraciones para las incertidumbres.

Etapa 3). La evaluación de las consecuencias, si estos efectos adversos ocurriesen realmente. Se debe describir la magnitud de las consecuencias, considerando pruebas previas. Los aspectos a tener en cuenta son la experiencia con el receptor no modificado (e.g. evaluando prácticas agrícolas y manejo de plagas), efectos adversos esperados o no esperados, exogamia³⁰ con especies compatibles, y la consideración de la incertidumbre.

Etapa 4) La estimación del riesgo general, planteado por el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos no deseados ocurran

³⁰ **EXOGENIA.**- Sistema de apareamiento caracterizado por el entrecruzamiento de individuos no relacionados o genéticamente distintos. Dado que este proceso tiende a reforzar la diversidad genética y a aumentar el vigor o aptitud biológica de los individuos, se emplea muy a menudo para contrarrestar los efectos perjudiciales de la endogamia. Sinónimo: inter-cruzamiento (Zaid *et al*, 2004).

realmente y las consecuencias de ello. El proceso debe hacerse para cada característica del OGM, que pudiera tener algún efecto a la diversidad o a las especies parentales. El proceso es iterativo, en donde después que se determina el riesgo para el OGM con base en nueva información. Se pueden definir otras condiciones para una nueva evaluación. Para cada característica fenotípica/genotípica se determina el posible riesgo del impacto a la diversidad, medio receptor y/o a la salud. De conformidad con lo establecido en el CDB, cada país debe determinar los criterios, con base en los cuales los riesgos pueden o no ser aceptables, dependiendo de las metas de protección definidas por cada país (de acuerdo con lo establecido en el CDB, ver nota de *puntos finales*).

Etapa 5) Estructuración de *recomendaciones* sobre la aceptación o rechazo de los *riesgos*. Con base en ellas se pueden establecer las condiciones y/o acciones de gestión de los riesgos, incluido el monitoreo del OGM. Dentro de los aspectos a considerar en esta etapa, están los criterios para los riesgos aceptables o inaceptables, establecer un comparador, viabilidad de gestión del riesgo o de las estrategias de gestión del riesgo (prácticas existentes, métodos de detección, uso de medidas de mitigación –i.e. uso de áreas de refugio–).

- d) Esta guía cuenta con un diagrama del proceso *hoja de ruta*, circular donde además de las cinco etapas básicas de la evaluación, se incluyen las cuestiones globales, que alimentan al proceso de planeación, que parte del establecimiento del contexto de la evaluación, la selección del comparador, los cinco pasos de la evaluación, la evaluación del cumplimiento de los objetivos planteados (que si eso se ha logrado, se pasa a la etapa de gestión de los riesgos y regresa a los aspectos globales, Figura 10).
- e) También proporciona consideraciones adicionales para la evaluación del riesgo de vegetales con eventos apilados, para OGMs tolerantes a estrés abiótico y para mosquitos transgénicos.

Cuadro 9. Resumen de elementos que constituyen las etapas del riesgo de las Orientaciones para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados (GEET, 2011)

ETAPA	OTRAS GUÍAS	ASPECTOS A CONSIDERAR	CRITERIOS PROPUESTOS / OBSERVACIONES
I) Identificar características del OGM, con posible impacto adverso (biodiversidad, medio receptor y/o salud)	Identificación del peligro	<ol style="list-style-type: none"> 1) <i>Organismo receptor no modificado.</i> 2) <i>Genes y secuencias</i> 3) <i>OGM:</i> a) Insertos (productos del gen – esperados / inesperados—; niveles de expresión; funciones; sitios de inserción; estabilidad; integridad);b) Caracterización molecular OGM (método de transformación, y características del vector); c) Cambios del OGM comparado con organismo no modificado (biológicos, genotípicos y/o fenotípicos). 4) Medio receptor: tipo de ecosistema (agrícola, hortícola, forestal), uso previo, zona geográfica (clima, flora fauna, especies sexualmente compatible, etc.); escala y duración de la liberación. 5) Aspectos a considerar con relación a los posibles efectos adversos: posibilidad de propagación por transporte de semillas o exocruza; consecuencias de exocruza; efecto sobre organismos no blanco; efectos acumulados (por el uso de más de un OGM en el medio receptor); efectos en la salud humana por exposición; posibles efectos por transferencia horizontal a virus, bacterias, etc.; consideración de incertidumbre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar escenarios en los que se pueden producir efectos adversos. - El nivel de detalle de la información puede variar, dependiendo de la escala y temporalidad de la ER. <p>Observación: Las solicitudes de liberación en México revisadas se quedan en la presentación consisten en la descripción de los aspectos 1 a 5, y con relación a los posibles peligros, sólo indican que no los hay y en algunos casos sin dar referencias.</p>
II) Evaluación de la probabilidad de ocurrencia	Estimación de la probabilidad del peligro	<ol style="list-style-type: none"> 1) OGM tipo y uso previo (escala de liberación, duración, costumbres y prácticas agrícolas, etc.). 2) Medio receptor (efectos <i>adversos a largo plazo</i>, niveles de expresión OGM, etc.) 3) Localización, información geográfica, biogeográfica (especies sexualmente compatibles, tiempo de floración de éstas vs de los OGMs, etc.) 4) Si hay especies compatibles incluir su información. 5) Exposición esperada 6) Consideraciones de incertidumbre 	<p>Cada país (Parte) determinará los niveles o criterios de los niveles de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Altamente probable - probable - poco probable <p>Observación: Debieran darse sugerencias para los países con pocos recursos e infraestructura, para evitar segregación</p>
III) Evaluación de las consecuencias, en caso de ocurrencia de los efectos adversos ocurren	Determinación del riesgo de una característica	<ol style="list-style-type: none"> 1) Experiencia pertinente obtenida de las consecuencias con las prácticas existentes con el receptor no modificado, como información de referencia. 2) Efectos adversos: directos o indirectos; inmediatos o latentes; como resultado de efectos acumulados o combinados. 3) Resultados de laboratorio (determinación de dosis letal (DL50) o ensayos de campo. 4) Posibles efectos adversos de las exocruzas, después de la introgresión en especies sexualmente compatibles). 5) Consideraciones por factores de incertidumbre 	<p>Magnitud de las consecuencias, se deben tener en cuenta los resultados de laboratorio y experimentales previas; evaluación comparativa; Se pueden considerar las consecuencias (dependiendo de los criterios definidos por cada País): Mayor, Intermedia, Menor, Marginal. También puede considerarse en el marco de otras prácticas como el control de plagas (si hay información disponible y es pertinente)</p>
IV) Estimación del riesgo total	Estimación del riesgo global	<p>Suma de riesgos de cada características que pueden causar efectos adversos, considerando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) E-I, caracterización; 2) E-II, probabilidad; 3) E-III, consecuencias; 4) Cualquier interacción entre riesgos individuales; 5) Efecto acumulativo por presencia de varios OGMs en medio receptor 	<p>Cuando haya incertidumbre sobre el nivel de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se pide más información y/o -Se incluyen medidas en la gestión del riesgo y/o vigilando al OGM en el medio receptor. <p>Caracterización del nivel de riesgo puede expresarse, de acuerdo con los criterios establecidos por cada país como: Alta, media,</p>

ETAPA	OTRAS GUÍAS	ASPECTOS A CONSIDERAR	CRITERIOS OBSERVACIONES	PROPUESTOS	/
			baja; insignificante o indeterminada debido a la incertidumbre del conocimiento disponible. "No hay a la fecha un método universal para calcular el riesgo general", por ello se puede describir cómo se llega a la estimación del riesgo general.		
V) Recomendaciones sobre aceptabilidad y gestión de riesgos	Gestión del riesgo	<ol style="list-style-type: none"> 1) Los criterios establecidos por país de los riesgos aceptables, incluidos los establecidos en las directrices por cada país; metas de protección establecidas en la formulación del problema. 2) Establecer referencia de comparación del OGM y especie no modificada, prácticas de uso. 3) Viabilidad de medidas de gestión o estrategias de vigilancia. 	Inter-fase entre la ER y la determinación de las medidas de gestión de riesgo. Si los riesgos no son aceptables con base en las metas de protección, puntos finales y los umbrales del riesgo establecidos, ni tampoco cuando se considera que los riesgos son altos para el receptor no modificado, se analiza si se pueden gestionar dichos riesgos y asumirse		

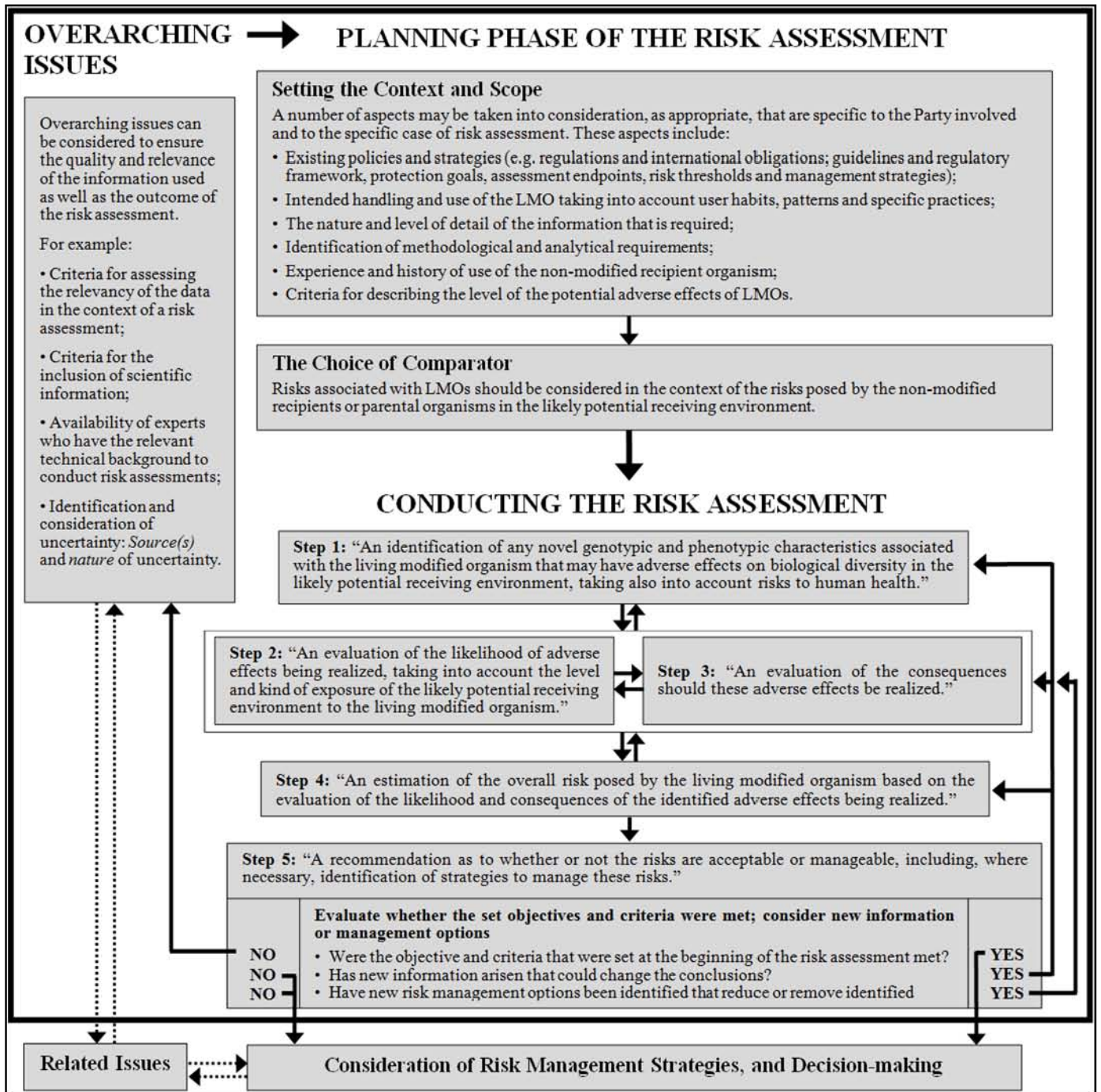
Además, el GEET considera algunas cuestiones del Protocolo de Cartagena que deben relacionarse con la evaluación del riesgo, como la gestión del riesgo (Art. 16), creación de capacidades (Art. 22), hacer conciencia en el público y la participación (Art. 23), consideraciones socio-económicas (Art. 26), responsabilidad y compensación (Art. 27), coexistencia y cuestiones éticas.

Al igual que los procesos descritos en México (INE y CONABIO), las guías de la EFSA y el Mapa de Ruta, a pesar de ser guías que detallan mejor la ERA, no son oficiales ni obligatorias, por lo que los solicitantes no tienen que seguirlas y de hecho no lo hacen, como ya se mostró previamente.

También cabe mencionar que, aunque se establecen criterios o metodologías incipientes en el caso de las guías de la EFSA, hay vacíos metodológicos, como lo comentado respecto a la falta de procedimientos precisos para la definición de las escalas de experimentación, o la instrucción para que se haga investigación al respecto (la definición de criterios para la evaluación de los diferentes aspectos a nivel laboratorio, piloto, entre otros más), criterios de escalamiento, dimensiones para cada tipo de escala, estudios ecológicos para analizar impacto de agricultura, buenas prácticas en cada nivel.

Estos vacíos constituyen un problema para la transparencia y, en general, para la ERA, pues, a pesar de las regulaciones y criterios, la interpretación y realización de los mismos no está cumpliendo con los elementos mínimos para el medio ambiente, que además de los elementos presentados, se confirma con los siguientes.

Figura 10. Mapa de ruta del GEET



Fuente: GEET, 2011

3.1.4. Estudios y publicaciones

La falta de información publicada de las pruebas realizadas por las empresas, del detalle de los métodos empleados o de los resultados obtenidos, así como la falta de aplicación de guías oficiales para en la ERA de los OGMs, han contribuido a la incertidumbre sobre el uso de los transgénicos y se ha observado dos grandes tendencias en el tipo de publicación. Al respecto López Cerezo y Luján (2000) han señalado que cuando una parte considera que se están poniendo en peligro sus intereses, siempre puede identificar alguna debilidad en la evidencia o metodológica, para poner en duda la información científica, presentada por la otra parte, pues las partes siempre pueden invocar a la *incertidumbre selectiva*. En este contexto, la incertidumbre conlleva a importantes dilemas para la ciencia, pues se ha producido una politización de la incertidumbre y también de la ciencia (Echeverría, 2003, y Pellizzoni, 2011), lo que sin duda refiere un problema bioético, como se muestra a continuación:

- 1) Las publicaciones de estudios indican que no hay daño ambiental por uso de los transgénicos, o bien, que señalan que los OGMs son una mejor opción para el ambiente y la salud, inicialmente fueron poco cuestionadas, como las de Batista (2008), quien señala hay mayor variación en los cultivos modificados por mutagénesis. Mamy y Barriuso (2005) encontraron ventajas en el uso de glifosato, por su baja solubilidad y menor toxicidad, comparado con otros herbicidas. Ortíz-García *et al.* (2005) detectaron la ausencia de transgenes en Oaxaca, en el año 2005.
- 2) Las primeras publicaciones que, indicaban afectaciones de los transgénicos fueron cuestionadas por la metodología empleada, como las de Ewen y Puztai (1999), sobre la posible afectación de ratas, alimentadas con papas transgénicas; la de Losey *et al.*(1999) reportaron afectación de las larvas de mariposas Monarca; la de Quist y Chapela (2001) del hallazgo de transgénicos en Oaxaca; los reportes de Álvarez-Buylla y sus colaboradores que encontraron transgenes en más de 100 campos muestreados (Dalton, 2008); o como el trabajo de Spiroux De Vendomois *et al.*(2009) que reportaron la sospecha de

daño en el hígado y riñones, en experimentos con ratas y, que posteriormente, el gobierno francés, basándose en este hecho, declaró que se requerían más pruebas sobre la inocuidad de los productos (Trompiz, 2009). A pesar de los cuestionamientos algunas de estas publicaciones contribuyeron al establecimiento de pruebas para las evaluaciones de riesgo (Adow y Zwahlen, 2006).

3) Otras publicaciones que no han recibido críticas como las anteriores son la de Magaña y Calderón de la Barca (2009) sobre posibles daños a la salud por la soya transgénica; la de Mallory-Smith y Sánchez (2011) que señala que la transferencia de resistencia a herbicidas no se debe solo al flujo de polen; Wegier *et al.* (2011) publicaron estudios sobre la demostración de flujo genético de algodón transgénico, producido en México desde 1996; Andow y Hilbeck (2004) hicieron una revisión de las diferentes publicaciones (*meta-análisis*) comparando los reportes de las afectaciones a especies no-objetivo y señalan que algunas de las diferencias son los modelos de análisis utilizados y las especies de estudio; Lovei y Arpaia (2008) hacen una revisión de pruebas en laboratorio e indican que no es la mejor forma de evaluar los efectos en las diferentes especies; Marvier *et al.* (2008) analizaron los efectos de las proteínas *Bt* en abejas y han estructurado una base de datos, sus reportes indican que no hay daño a estas especies; Domingo (2007). Domingo y Bordonaban (2011) hacen una revisión de estudios de toxicidad de OGMs y señalan que en 2007 había pocas publicaciones en comparación con 2011, las últimas señalan que los OGMs son similares a los alimentos tradicionales, pero destacan que dichos estudios han sido financiados por las empresas productoras de OGMs y recomiendan estudios de mayor duración, y, finalmente la de Wickson (2009) que analiza los beneficios/efectos de los cultivos *Bt* en Australia y hace una revisión de las pruebas realizadas a la seguridad de los OGMs con base en varias publicaciones.

En las publicaciones anteriores se coincide en la diferencia de metodologías empleadas en los estudios y en que dicha diferencia, sobre riesgos o beneficios del uso de OGMs, varía por las especies seleccionadas, los diseños experimentales,

no se están obteniendo valores estadísticamente significativos, lo que lleva a variaciones en la interpretación de resultados. Marvier *et al.* (2008) señalan que la continuación de la controversia está vinculada con la diferencia de valores personales y niveles de confianza en las instituciones públicas; además los análisis con base científica han sido deficientes, en particular varios experimentos usados para probar la seguridad para el medio ambiente, por su baja reproducibilidad, corta duración y/o porque solo evalúan muy pocas variables. Spiroux de Vendomois *et al.* (2009) indican dificultad en el acceso a materiales, que usan análisis de sustancias puras, como las pruebas de toxicidad y alergenicidad, lo cual no refleja la realidad del efecto de los productos, ni la identificación de modificaciones no esperadas, además de que los periodos de evaluación son muy cortos.

Kok *et al.* (2008), Spiroux de Vendomois *et al.* (2009) y Wickson (2009) señalan que se han aplicado procedimientos de evaluación a sustancias puras y no necesariamente obtenidas del OGM en evaluación, para el análisis del impacto ambiental, a través del uso de especies conocidas, que no han sido definidas para el caso de la ERA de los OGMs (EFSA, 2010 y GEET, 2011), a diferencia de la evaluación de los químicos (OECD, 2011).

Haslberger (2006) y Constable *et al.* (2007) han señalado que los términos *equivalencia sustancial*, *historia de uso seguro* en la evaluación de la inocuidad de los cultivos transgénicos, o el de *familiaridad* para la ERA, en muchos casos, en vez de ser usados como punto de partida para las evaluaciones del riesgo, son considerados como términos que definen que el cultivar es seguro

Debido a que se han adoptado distintos procesos para la evaluación del riesgo ambiental por país, las *diferencias aparentes* entre los protocolos *obscurecen los principios* de la ERA, como el caso *por caso*, Wolt *et al.* (2009) también consideran que la aclaración sobre los principios y parámetros podría ayudar a mejorar la comunicación entre los interesados y las partes potencialmente afectadas. Para estos investigadores la parte fundamental de la evaluación es el planteamiento del problema y señalan que de hacerlo mal, se puede comprometer la evaluación e incrementar el nivel de incertidumbre en la toma de decisiones.

Como se ha visto en esta sección la aplicación de los criterios para la consideración de la base científica de la evaluación de riesgo tiene muchos aspectos que resolver desde el punto de vista bioético, ya que, al no cumplirse, se está creando una *incertidumbre artificial*, la cual no permite que haya una política adecuada, sobre los riesgos de los productos.

Esta afirmación se hace con base en lo siguiente: Recientemente se están discutiendo aspectos tales como la validez estadística, las metas de protección y los puntos finales de la evaluación, pero no se ha analizado la posibilidad de aplicar las guías de OECD, *Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2: Effects on Biotic Systems*, (OECD, 2011), que como se han integrado desde 1981 y que son técnicas reconocidas para la evaluación del riesgo ambiental de los productos químicos, se han estado actualizándose. En estas guías se proporciona el detalle del uso de especies representativas (cianobacterias, reproducción sexual de peces, prueba de inhibición de respiración de lodo activado, toxicidad en aves y pruebas de metamorfosis de anfibios, entre otras). Una de estas pruebas es el análisis de los posibles efectos trans-generacionales, para lo cual se usan organismos modelo como la *Daphnia magna* (pulga de agua), Bohn, *et al.* (2008) lo han utilizado para analizar los posibles efectos de la soya transgénica. Un investigador de una empresa desarrolladora indicó que sí usan algunas de estas pruebas para analizar los efectos de los OGMs, pero no las citan en las solicitudes en México. Esto debe considerarse, pues ayudaría a analizar los efectos comparativos con los agroquímicos y este aspecto se retomará en el Capítulo Seis.

3.2. Análisis jurídico de la evaluación del riesgo ambiental

En esta sección se hará una revisión más detallada de los aspectos del Protocolo de Cartagena y de la legislación en México, que han dado lugar al estado actual de la ERA y que no es exclusivo de la evaluación del riesgo de los transgénicos.

3.2.1. Evaluación del riesgo ambiental de productos importados, para comercialización y/o procesamiento

El Protocolo de Cartagena fue establecido con el objeto de contribuir a garantizar la protección de la biodiversidad que pudiera afectarse con el *movimiento transfronterizo* de los OGMs (Art. 1). Sin embargo, deja a la interpretación si los OGMs importados, destinados al consumo o al procesamiento, requieren o no ser evaluados, experimentalmente, ya que en el Art. 7 indica que el procedimiento de ERA de estos productos, se señala en el Art. 11, inciso 4, en el cual a su vez indica que el análisis de los posibles impactos, se analizarán conforme a la legislación nacional; asimismo, se señala que la legislación deberá ser compatible con el objetivo del Protocolo de Cartagena y que en ausencia de legislación y, si es un país en vías de desarrollo o con economía en transición (Inciso 6), [...] entregará al Centro de Intercambio de Información [...] “a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III, que indica que se debe considerar el lugar donde se llevará a cabo la liberación. El resumen de estos aspectos se indica en el Cuadro 10.

En las guías de la EFSA se ve que aún en los países europeos, que han sido quienes han establecido mayores controles para el manejo de los OGMs, no se lleva a cabo en la práctica un proceso de ERA, para los productos importados, aunque sí se indica que debe haber un análisis de los posibles riesgos de liberación accidental desde su importación hasta consumo; se pide evidencia al solicitante, de que la ERA se haya realizado en lugares similares al de los países que importarán los OGMs y se han establecido medidas de bioseguridad como se ha señalado previamente.

En México no se reporta ninguna de las medidas anteriores para los productos importados, solo se autorizan por la COFEPRIS, mediante la documentación presentada por el solicitante de los posibles efectos a la salud, pero no se requiere revisión ni dictamen vinculante para la importación de la SAGARPA, ni de la SEMARNAT. Estas secretarías se lleva a cabo un monitoreo de los OGMs en el país, a través de la, Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente

Modificados según ha sido manifestado en presentaciones de autoridades de la CIBIOGEM, SAGARPA y del INE. Dicha red está integrada por 19 nodos correspondientes a algunos laboratorios en escuelas, centros e institutos de algunas universidades, Monsanto y algunos Institutos Tecnológicos, la información del trabajo desarrollado por esta red no es pública, solo se publica que se están realizando reuniones para su organización (CIBIOGEM, 2011). La Red Nacional de Laboratorios de Detección de OGMS, integrada por el Centro Nacional de Referencia en Detección de OGM (CNRDOGM) del SENASICA/SAGARPA, que con diez inspectores realiza monitoreo de zonas agrícolas del país y por el Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA).

Cuadro 10. Resumen del tipo de evaluación de riesgo descritas en el Protocolo de Cartagena

Art. 7. Usos de OGM, incluyendo la alimentación (si el país tiene legislación sigue su procedimiento, si no aplica Art. 11. (Información del Anexo II) Art. 8. Exportador garantiza la información al importador, antes del primer movimiento transfronterizo del OGM. Art. 9. Procedimiento para logro Art. 8		Art. 15. Características de Evaluación del Riesgo (ER)
Anexo I. Movimientos transfronterizos + Posibles usos del OGM + Cantidades transportadas + Informe de ER como Anexo III	Anexo II. Características de OGM para consumo como alimento + Usos permitidos para OGM + Informe de ER como Anexo III	Anexo III. Evaluación del Riesgo + Métodos para la manipulación y disposición de residuos, situación legal del OGM en país de origen (con o sin permisos) + <i>Principios generales para la ER</i> + <i>Metodología para ER</i> + Métodos sugeridos para la identificación de los OGMs (especificidad, sensibilidad, fiabilidad, etcétera)
La información requerida en todos de los anexos es la descripción: 1) Taxonómica y ecológica de la especie receptora y especies parentales; donantes y vectores. 2) Del (los) inserto(s) y/o características de la modificación genética y OGM; información del uso previsto. 3) Del lugar donde se llevará a cabo la liberación "medio receptor" (características geográficas, ecológicas, climáticas, etcétera), identificación de centros de origen de organismo receptor y/o parentales; etcétera		

Fuente: Protocolo de Cartagena, 2000.

El uso de OGMs ha puesto de manifiesto la dificultad y falta de evaluación del impacto ambiental de los productos agrícolas, que como han señalado Wolfenbanger y Phifer (2000) es una de las causas de afectación ambiental.

3.2.2. Transparencia – respeto a la autonomía – comunicación del riesgo

Uno de los puntos que ha causado gran controversia en México es el hecho de que la opinión del público no se considera para la toma de decisión sobre la importación, ni para el otorgamiento de permisos para la liberación ambiental.

La *publicación de las solicitudes es incompleta*, apelando al derecho de confidencialidad del solicitante (LBOGM, Art. 70) y del exportador (Protocolo de Cartagena, 2000: Art. 21), y ninguno de los dos documentos indica que la evaluación del riesgo debe ser pública. El Protocolo de Cartagena señala que se debe publicar un resumen de la evaluación del riesgo y la Ley considera a los estudios de los posibles riesgos, pues [...] “no podrán ser consideradas como información confidencial”, como se ha mencionado en las solicitudes y documentos revisados; las solicitudes se quedan en declaraciones de que no hay riesgo, pero no hay fundamento con base científica publicado de esas afirmaciones.

La publicación incompleta de la información también limita el tiempo de 20 días posterior a la fecha de publicación, para que miembros de la sociedad puedan dar una opinión sobre la liberación en cuestión; además que dicha respuesta debe hacerse con bases científicas. Adicionalmente en el proceso de consulta pública de las solicitudes, las opiniones emitidas solo son consideradas para la modificación de las medidas de bioseguridad en las liberaciones experimental, programa piloto y/o comercial. (LBOGM, 2005: Art. 33), y no para el rechazo de una liberación.

En México no se publican los permisos, ni las condiciones en las cuales se otorgan, ni tampoco se publican los reportes de las liberaciones, solamente la referencia y consideraciones de los mismos. Las solicitudes para la autorización de la SSA no son puestas en consulta pública, y como se señaló en algunas solicitudes de liberación, los anexos son los instructivos de la COFEPRIS. Otros elementos y hechos que afectan a la transparencia son la comunicación de las decisiones para las autorizaciones, contradictorias en algunos casos como ya se ha señalado. Las importaciones y comercializaciones de los productos han causado varios problemas, algunos relacionados con el tipo de liberación, como se indica en el siguiente inciso, y otros por la forma en la que se inició la comercialización y

liberación de los productos, informando que solo eran liberaciones con fines experimentales, mientras que los productos, como el algodón y la soya, se comercializan desde la década de 1990 (Brookes y Barfoot, 2010).

3.2.3. Publicación de NOMs o guías para la determinación de las características principales según el tipo de liberación (incluyendo manejo de residuos), autorizaciones de la Secretaría de Salud

En México se emitió primero la NOM-FITO-056 en 1996, luego la LBOGM en 2005, el RLBOGM hasta 2008, enseguida en 2009 se modificó para la inclusión de un régimen especial para el maíz, pero hasta 2012 no se ha emitido ninguna NOM y/o lineamientos que definan los procesos, para la evaluación del riesgo. Entre los que se encuentran los elementos para la liberación, paso a paso, que es un enfoque metodológico establecido: la liberación comercial —diferente a comercialización³¹—, el cual deberá hacerse mediante pruebas satisfactorias, conforme a los estudios de riesgo, los reportes de resultados de las liberaciones experimentales y en programa piloto, que contempla la liberación gradual de los OGMs.

Desde la entrada en vigor de la LBOGM, en 2005, hasta el año 2009, la mayor parte de los permisos concedidos para la liberación de los tres cultivos (algodón, soya y maíz) han sido a nivel experimental (Cuadro 11).

1) La LBOGM define en el Art. 3 inciso XVII que una *liberación experimental* “es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para *limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales*, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo”. El Art. 16 del RLOGM señala en cuanto a la bioseguridad para los permisos de *liberación experimental*,

³¹ **COMERCIALIZACIÓN:** Es la introducción al mercado para la distribución y consumo de organismos, genéticamente, modificados en calidad de productos o mercancías, sin propósitos de liberación intencional al medio ambiente y con independencia del ánimo de lucro y del título jurídico bajo el cual se realice (LBOGM, Art. 3, X).

que se deben indicar “las medidas para *prevenir la liberación del OGM fuera de las zonas* donde se va a liberar, para erradicar al OGM de la zona permitida, y los métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación”.

Cuadro 11. Permisos de liberaciones de OGMs de 2005-2009 en México

AÑO	EXPERIMENTAL	ESCALA PILOTO
2005	42	0
2006	26	0
2007	49	0
2008	44	6
2009	50	14
TOTAL	211	20

Fuente: CIBIOGEM/RNOGMS. 2011.

Estos términos no se están cumpliendo con el algodón y soya, y como en el caso del permiso para liberación experimental, concedido para la solicitud de maíz 018_2010 en Sinaloa, el que no cumple con los elementos anteriores, ya que en la solicitud en la sección de disposición de material vegetal, se señala que los productos serían destinados al consumo pecuario e industrial, con la autorización de SSA “para la comercialización e importación para la comercialización” del OGM, y porque “los esquilmos de cosecha (rastrajo, raíces tallos y hojas) serían incorporados al suelo bajo las prácticas agronómicas de la región”.

Este tipo de permisos *no* requieren la autorización de SSA, de acuerdo con la LBOGM, ya que solo se requieren para liberaciones experimentales para los OGMs que serán utilizados en biorremediación y para la salud pública. Aunque en lo general las solicitudes revisadas tienen el autorización de la SSA para consumo humano/animal, con excepción de las solicitudes de trigo del CIMMYT, el cual señala que solo serán usadas con fines experimentales y lo confirma en la sección de medidas de bioseguridad de sus solicitudes donde indica el análisis de laboratorio del producto de la liberación y la destrucción de residuos, como se muestra en el Cuadro 7.

Lo anterior ha tenido diferentes interpretaciones, una es que en experimentación de soya y algodón no se han tenido las barreras y no se ha limitado el contacto con el exterior; de acuerdo con la entrevista a uno de los productores de algodón y a los datos publicados, se comercializan los productos en etapa experimental. Las experimentaciones del CIMMYT, que no piden autorización de salud, si son controladas por barreras y manejos en áreas pequeñas con medidas de bioseguridad, tales como el manejo controlado de los cultivos, la destrucción de residuos y semillas remanentes frente a autoridades, etcétera. Por más que se traten de cultivos diferentes, o de diferentes aspectos a evaluar, las dimensiones y manejo de los cultivos, son aspectos que tienen que ver con la bioseguridad pues a mayores áreas es más difícil el control de los cultivos, polen, entrada de organismos, etcétera, máxime en un país que como México, que no hay medidas de empaque, etiquetado o de algún otro tipo para controlar los productos agrícolas ni transgénicos a comercializar. Además no está definido en la legislación mexicana el número de pruebas a nivel experimental –en qué dimensiones, con qué características, etcétera—, cuál es el indicador para poder pasar a otro nivel, ni hay criterios para la toma de decisión. En la guía europea (EFSA, 2010) se dice que tres liberaciones experimentales pueden dar alguna certeza sobre los productos, pero no está definido claramente; esta guía tampoco define las características de las liberaciones experimentales.

2) La liberación en *programa piloto* “es la introducción [...] en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, *con o sin medidas de contención*, [...] para *limitar su contacto con la población y el medio ambiente*, [...] dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo” y es la *etapa previa a la liberación comercial* (LBOGM, 2005: Art. 3, XVIII). En este tipo de liberación ya se *requiere permiso de SSA* para el caso que sean OGMs para el consumo como alimento. El Art. 17 del RLOGM también señala que en las medidas de bioseguridad, se debe indicar las de erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas.

En ninguno de estos dos tipos de liberación se indica la posible comercialización y/o utilización de los productos, en ambos casos, los requisitos piden descripciones de los organismos, especies en zonas de liberación. El RLGOMG (Art. 16, III, f) señala que se requiere una *declaración* del riesgo y en la mayoría de las solicitudes revisadas no hay soporte científico.

Sólo en el Art. 18, I del RLBOGM se indica que se requiere del establecimiento de los lineamientos del protocolo propuesto para las liberaciones (experimental y piloto). Elemento fundamental de la evaluación de riesgo, como se ha presentado en la sección técnica y que apenas están emitiéndose las guías para la formulación del problema. El mayor número de permisos en programa piloto se han otorgado para algodón en 2009 y 2010 para soya en áreas de hasta 12,000 ha en el sureste. En 2011 ya se permitió la liberación de 0.24 ha maíz en Tamaulipas en escala piloto (CIBIOGEM/RNOGMS/2011). La diferencia de escalas en este nivel de producción persiste y es difícil entender cómo se pueden manejar medidas de bioseguridad en áreas tan grandes y/o cómo se restringe el contacto con la población una producción de miles de ha.

3) La *liberación comercial* es aquella en la cual ya no se requieren de medidas de contención para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, “se realiza con fines comerciales, para la producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo (LBOGM Art. 3, XVI). Hasta 2011 en México no se habían concedido permisos para la liberación comercial, según los reportes publicados (CIBIOGEM/RNOGMS, 2011), aunque los productos se comercialicen.

3.2.4. Responsabilidad y compensación – penalización.

Por el lado de la responsabilidad y compensación, el Art. 27 del Protocolo de Cartagena establece que se adoptaría una forma para la elaboración de normas y procedimientos en la esfera de la responsabilidad y compensación por los movimientos transfronterizos de los OGMs. Al respecto se formó un grupo de trabajo en el año 2004, para el análisis de estos aspectos, el cual concluyó su labor en 2010, con la publicación del Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en adelante referido como el *Protocolo de Nagoya*. Este documento presenta un enfoque administrativo para proponer medidas de respuesta a los casos en los que “haya daños o probabilidad suficiente de daño a la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica” por el movimiento transfronterizo de OGMs. Este documento establece que serán los países quienes definan los procedimientos para atribuir responsabilidad al *operador*³² en caso de daño. El operador tiene la obligación de informar de liberaciones accidentales a las autoridades, evaluar el daño y tomar medidas necesarias para repararlo; por su parte, las autoridades competentes deben identificar al operador que haya producido el daño, lo evaluará y determinará las medidas que se debe adoptar el operador (Art. 5). Este mecanismo se usa actualmente, y se han publicado por CIBIOGEM casos que se han reportado sobre accidentes en el transporte de OGMs (CIBIOGEM, 2011) y la forma de actuar. En algunos casos se indica al permisionario –operador— las acciones a ejecutar; en otras queda abierto a las autoridades que revisarán la situación y se tomarán medidas, no hay publicados los criterios en los que se actuará de alguna forma particular, y el hecho de devolver a los Estados la forma de penalizar, debilita la posible obligación derivada de un acuerdo internacional, por lo que este acuerdo no cambia lo que ocurre actualmente.

³² **OPERADOR.**- Cualquier persona que tenga el control directo o indirecto del OGM (e.g. el que lo coloca en el mercado, desarrollador, productor, notificador, exportador, importador, transportista o proveedor (SCDB, 2010).

Por el lado de las penalizaciones, el Art. 120 de la LBOGM establece una multa mayor para quienes siembren sin permiso, las cuales alcanzan una cantidad de 15,001 a 30,000 días de salario mínimo, que en este caso podría ser cualquiera, por no haber etiquetado, ni controlado ningún tipo para los productos importados. Por otra parte, para los permisionarios que no entreguen reportes de las liberaciones, tanto experimental como piloto, o presenten información falsa con relación a los riesgos, o realicen actividades distintas a las permitidas, tendrán que pagar una cantidad de 500 a 15,000 días de salario mínimo, ambas multas son días de salario mínimo vigente en el Distrito Federal.

Esto lleva, evidentemente, a un cuestionamiento sobre la justicia, pues los responsables de las dispersiones potenciales de los productos no están siendo responsables con permiso y autorización de llevar a cabo acciones, que eviten la dispersión, más allá de la producción de transgénicos en el país; en tanto que los consumidores no saben qué es lo que adquieren y, con esto, serán también los responsables en el caso de dispersión de los productos.

CAPÍTULO 4. CONCEPTOS DE RIESGO SISTÉMICO Y EVALUACIÓN INTEGRAL. ALGUNOS MODELOS DE EVALUACIÓN INTEGRAL

La controversia en cuanto a la inocuidad/seguridad o daño de la liberación de las plantas transgénicas ha puesto en evidencia que las decisiones para la aprobación y uso de los productos biotecnológicos, no están basadas únicamente en la evaluación científica, ya que las metodologías establecidas para la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas, no han sido establecidas, ni son obligatorias. Pero esto no es exclusivo de los transgénicos, pues a pesar del establecimiento de las directrices para la evaluación del impacto ambiental, como parte de la evaluación de tecnología, a finales de la década de 1960, las guías internacionales empezaron a definirse en la década de 1970 y principios de 1980, como en el caso de los productos químicos. Esto ha mostrado que hay gran complejidad en la interacción de los sistemas económico, tecnológico y ambiental, lo que entre otras cosas ha llevado a la propuesta de la ampliación de los marcos de la evaluación, como está considerado en las guías de la EFSA y del GEET. Dicha ampliación, a su vez, conduce a la reflexión sobre las implicaciones que tiene; la toma de decisión en torno al uso de los insumos para la agricultura intensiva y las regulaciones establecidas para los agroquímicos; pero al mismo tiempo, se está ante una disyuntiva porque, por un lado, se reconoce que esta es una actividad altamente contaminante, y por el otro, se hace cada vez más importante, pues no se han generado procesos alternativos.

La OECD (2010) ha señalado que la gestión del riesgo es una parte importante del establecimiento de políticas agrícolas, e introduce el término del enfoque holístico, en contraposición al enfoque lineal, ya que “al tratar una sola fuente de riesgo, una estrategia o una medida específica, se hacen elecciones políticas ineficientes”; asimismo, indica que en la gestión del riesgo, se debería de considerar un sistema en el cual existe una interacción de muchos elementos. El estudio del riesgo de los nuevos productos ha recobrado interés y ha sido abordado de varias maneras, por lo que han surgido algunos enfoques y definiciones.

4.1. El riesgo su evaluación, análisis, gestión y comunicación

En esta sección se hará una recapitulación del concepto de riesgo y algunos términos empleados para su evaluación, manejo y comunicación, debido a la diferencia de términos y acepciones dadas por los investigadores. Históricamente, el término *riesgo* significa *lo que depara la providencia*. Surgió en Italia como una necesidad para determinar la probabilidad de daño, por la pérdida de la carga de productos comerciales, debido a accidentes, en el comercio marítimo (Pellizzoni, 2010), y fue considerado como una *inseguridad relativa* sobre las acciones y decisiones voluntarias, como han señalado Carr e Ibarra (2004), quienes además indican que, después de la generación del concepto, aparecieron las primeras políticas para el establecimiento de garantías de un determinado costo. Más tarde surgieron las leyes europeas, que regulaban el comercio del seguro, mismo que se extendió, no solo a la posibilidad de pérdidas en el comercio marítimo, sino también al establecimiento del sistema de seguros de vida y de otro tipo. Se estableció el principio de *responsabilidad* por aceptación de riesgo, en términos de *lo 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, hacía prácticamente imposible la determinación de responsabilidad. Jurídicamente se estableció “prosígase el análisis hasta que se demuestre la culpabilidad” (Carr e Ibarra, 2004).

La toma de decisiones, con base en el cálculo de la probabilidad y la posible implicación legal de la atribución de responsabilidades, además de la incertidumbre de las estimaciones, por la complejidad de las interacciones de los sistemas, son

las razones que han contribuido a la dificultad para la estimación del riesgo (Beck, 1986; Funtowicz y Ravetz, 1991; Car, e Ibarra, 2004, y Bechman, 2004).

En el ámbito de la tecnología, el término *Evaluación de la Tecnología* fue utilizado, inicialmente, para referirse al proceso para generar la información de los posibles efectos físicos, biológicos, económicos, sociales, políticos y ambientales de la tecnología –cuando se introduce, modifica o amplía su uso—. La metodología se fue aplicando cada vez más, fue la del análisis del *riesgo, costo beneficio (Risk, Cost, Benefit “RCB”)*, mediante la cual se asignaron valores arbitrarios a la vida, incluyendo la de los seres humanos, por lo cual ha sido ampliamente criticada (Shrader-Frechette, 1984 y 1991). De las diferentes formas de abordar el riesgo se han generado también diferentes enfoques y términos:

- *Evaluación del riesgo.*- Es el proceso con base en el conocimiento científico y en el nivel de exposición para la caracterización de los peligros. Renn (2008-II) lo considera el proceso científico que define los componentes del riesgo en forma cuantitativa. También ha sido referido como conjunto de metodologías que caracterizan los efectos negativos, producidos por un agente estresante (Hill y Sendashonga, 2003).
- *Administración, gestión o manejo del riesgo.*- Medidas establecidas para evitar que los peligros, identificados en la evaluación, se presenten, o bien para minimizar los efectos negativos. Incluye las actividades para el *monitoreo del riesgo*.
- *Comunicación del riesgo.*- Es el intercambio de información y opiniones, a través del análisis del riesgo, entre todos los afectados, incluyendo la información de los hallazgos de la evaluación y la administración del riesgo (EFSA, 2008).
- *Análisis del riesgo.*- Es una metodología que fundamenta el desarrollo de directrices, normas y otras recomendaciones. Se compone de tres elementos fundamentales: evaluación del riesgo, basada en criterios científicos, gestión del riesgo, con base en la definición de políticas para su seguimiento y medidas de control, e información o comunicación del riesgo (Palou, 2004, y EFSA, 2008).

Aunque algunas de las fuentes consultadas manejan análisis y evaluación como sinónimos, en este trabajo se utilizarán los términos como anteriormente se ha descrito.

4.2. Riesgo sistémico

El Comité Asesor, *International Futures Programme* (IFP), del Secretario General de la OCDE usa el término *riesgo sistémico* para referirse a los riesgos, que pueden afectar a los sistemas vitales (e.g. salud; transporte; suministro de agua y alimentos, y comunicaciones), o como ha señalado la OECD (2009) son los que pueden afectar a varios sistemas, con grandes consecuencias. Dichos riesgos, a su vez, pueden ser provocados por uno o varios factores, actuando por sí mismos o en combinación. Algunos de estos riesgos podrían ser los asociados al cambio climático, la globalización económica, el aumento de la población, los avances tecnológicos, entre los más importantes (OECD, 2003). Para el IFP el riesgo sistémico surge de la combinación de los peligros, vulnerabilidades³³, mecanismos de transmisión y respuestas en la sociedad (OECD, 2009). Pellizzoni (2010) indica que este término se refiere al incremento del daño, causado más por los sistemas relacionados, que por una acción o evento particular, un ejemplo puede ser el caso de un terremoto en grandes ciudades, cuyo daño es la pérdida de vidas, causado más que por el evento natural, por la presencia de construcciones que se afectan por el fenómeno.

Briggs (2008) lo usa para referirse a la probabilidad del daño a la salud humana por daños ambientales, que a su vez son provocados por el establecimiento de políticas u otro tipo de intervención. Dichos riesgos están presentes por la complejidad, la interdependencia y la incertidumbre de la

³³ **VULNERABILIDAD.**- Es el grado en el que el sistema, subsistema o componente de un sistema es afectado por un daño o por la exposición a un peligro, ya sea una perturbación o estrés. Este concepto ha sido usado con relación a la investigación para la sustentabilidad y en la práctica sobre análisis de riesgo y peligro, cambio climático y resiliencia. La evaluación de la vulnerabilidad incluye la evaluación de la capacidad para tratar los sistemas acoplados hombre —medio ambiente y su relación dentro y fuera de los sistemas (Turner y cols. 2003).

interacción de los sistemas del mundo real (e.g. social, económico, político y el medioambiente).

Briggs (2009) indica que en cada uno y en todos los casos, los efectos en la salud no operan solo por uno o dos factores de riesgo, también operan a través de una red compleja de interacciones e interdependencias. Considera que los diferentes sistemas no llegan a estados de equilibrio, ya que son altamente dinámicos, “tienen su propia dinámica; además de que pueden ser afectados por eventos externos”, incluyendo el establecimiento de políticas. Los cambios ocurren mediante procesos bioquímicos y físicos, e involucran a personas que pueden responder a sus riesgos individuales y colectivos, que toman tiempo para ser detectados y tienen una amplia dispersión.

El *International Risk Governance Council (IRGC)*³⁴, en 2008, considera que el término *sistémico* denota que los riesgos a la salud y al ambiente están inmersos en un contexto más amplio, como las consecuencias de acciones sociales, financieras y económicas, las cuales a su vez incrementan la interdependencia entre los riesgos y sus causas. Son puntos de intersección entre eventos naturales, amplificados por acciones humanas. Los riesgos sistémicos están caracterizados por su complejidad, incertidumbre y ambigüedad, y en la mayoría de los casos traspasan las fronteras nacionales.

Los riesgos sistémicos se expanden ampliamente y tienen efectos a largo plazo, por lo que se requiere de la intervención en etapas tempranas, incluso antes de que surjan para poder controlarlos. Las políticas para evitarlos o minimizarlos necesitan ser integrales, porque los problemas son complejos, están interconectados, relacionados con varios sectores y requieren de la colaboración de diferentes agencias. Los costos para el establecimiento de políticas para el control de los riesgos son altos. Adicionalmente, el alcance tan amplio de los riesgos sistémicos, inevitablemente, hará que haya más agentes implicados (e.g.

³⁴ El IRGC es una organización independiente establecida en Suiza, cuyo objetivo es ayudar al entendimiento y administración del riesgo global, que impacta a la salud humana y afecta el bienestar del medio ambiente, la economía y la sociedad [<http://www.irgc.org/>]

proveedores de productos, administradores de los riesgos, usuarios de los productos y/o posibles afectados (Briggs, 2008).

La agricultura intensiva y comercio global representan un riesgo sistémico por el uso, consumo, y disposición de productos similares (e.g. semillas –transgénicas o no- y pesticidas químicos), por la contaminación (e.g. emisión de gases, contaminación y erosión de suelos y contaminación y consumo de agua); por la dependencia de las sociedades actuales de estas formas de producción y comercio y la monopolización de estas actividades, entre otros factores, como se detalla en el Capítulo Cinco.

4.3. Evaluación integral.

La evaluación integral del riesgo ha hecho resurgir, después de más de 40 años, el concepto original de *evaluación de la tecnología*, y a pesar del conocimiento sobre los efectos negativos al medio ambiente y a que se han establecido regulaciones para la evaluación de los riesgos, se sigue actuando como lo ha descrito Heidegger: a través de la provocación técnica de la naturaleza, se busca sacar de ella productos y energía, mediante un proceso de *desocultamiento*, “es decir la técnica hace salir de las entrañas de la tierra productos” (Linares, 2008), sin tener el cuidado de que dichos productos se reintegren a la tierra, o se reduzca su impacto (Richmann, 2006). Aunque se sabe desde hace décadas, se ha olvidado que:

[E]n los seres vivos existen dos sistemas de información heredable: el genético y el epigenético³⁵. La información genética es necesaria, pero no suficiente y los organismos no sólo son productos de sus genomas. La epigénesis resulta de una complejidad de factores que incluye interacciones entre genes diferentes, entre genes y productos genéticos (proteínas) preexistentes, y entre todos ellos y los elementos del ambiente [...] que, además de irrepetible lo hace impredecible. (Riechmann, 2004: 74)

³⁵ **EPIGÉNESIS.**- Proceso, según el cual cada etapa del desarrollo normal se establece sobre los fundamentos constituidos en las etapas precedentes; así, un embrión se construye de un cigoto, una plántula de un embrión, etc. (Zaid, 2002).

Las regulaciones, en la evaluación de los riesgos, promueven el establecimiento y modificación de los procedimientos, conforme se aumenta el conocimiento, consecuencias y presión social, pero como en el caso de los transgénicos no se han desarrollado métodos para la ERA. Y como ha señalado Beck (1986) se generan manuales o regulaciones más estrictas, cuando al cabo del tiempo las consecuencias no se pueden ocultar más, por sus efectos extendidos.

Por lo anterior, a continuación se presentan las propuestas para la evaluación integral, para la gobernabilidad de los riesgos, el análisis de sustentabilidad y análisis de vulnerabilidad, como modelos de los que se tomarán elementos para la propuesta de política para la ERA integral de las plantas transgénicas.

4.3.1. Propuesta de evaluación integral de Rotmans y van-Asselt

Jan Rotmans (1998) define a la evaluación integral como un proceso multidisciplinario e interdisciplinario, utilizado para la estructuración de conocimiento que a su vez permita la toma de decisiones sobre las posibles soluciones o la prevención de los problemas complejos que enfrenta la sociedad, de tal manera que se considere la mayor parte de los aspectos relevantes. Es un proceso complejo, intuitivo, que requiere de varios enfoques y perspectivas. Se utilizan para su desarrollo métodos analíticos y participativos. Los problemas a resolver se enfocan desde las causas hasta los efectos y desde las opciones hasta las estrategias.

Es un tipo de análisis con el reto constante del balance entre la complejidad de los problemas y la simplicidad de sus resultados para que sean útiles en el proceso de toma de decisiones (Rotmans y van-Asselth, 2001).

En general, en la evaluación integral se consideran las dimensiones sociales (ayuda a describir el comportamiento social en términos demográficos, de consumo, migración, urbanización, etcétera), económicas (sistemas de producción, consumo, recursos, capital, mano de obra), ecológicas (transformación de las sustancias física, química, biológicas y su penetración en los sistemas ambientales)

e institucionales (medidas políticas, legislativas, educativas de ciencia y tecnología y financieras) (Rotmans y van-Asselth, 2001) (Fig. 11).

En la evaluación integral se toman en consideración los diferentes tipos de conocimiento experto, disponibles para contender con la incertidumbre, incorporando las necesidades y puntos de vista de un amplio rango de usuarios. La evaluación integral conjunta el conocimiento científico *normal*³⁶; así como componentes complejos para la toma de decisiones, que tienen que contender con la incertidumbre epistemológica, consideraciones éticas y aspectos relacionados con la equidad³⁷, además de considerar que la reflexión es indispensable, “ya que el observador y lo observado no están separados” (Gough *et al.*, 1998).

En la propuesta de evaluación integral, Rotmans (1998) traduce el concepto de *incertidumbre* al de *análisis de riesgo*³⁸, lo que da elementos para orientar el proceso de toma de decisiones, pues permite el establecimiento de prioridades de investigación y sobre las decisiones relevantes, en los casos donde hay huecos en el conocimiento.

Para integrar el conocimiento de las diferentes áreas y analizar las interacciones complejas, en los sistemas de evaluación integral, los problemas se revisan por expertos de cada disciplina (e.g. ciencias sociales, económicas y biológicas) en forma individual e integran los resultados de cada uno. Sin embargo, esta forma de análisis no permite conocer y/o determinar las interacciones entre los sistemas. Otra forma de abordar la evaluación integral es la simplificación de los

³⁶ Funtowics y Ravetz (1990) consideran que en la investigación científica la “normalidad” tiene dos significados: uno que consiste en el armado de un rompecabezas dentro de un paradigma no cuestionado e incuestionable, y el otro es que el ambiente político sigue siendo “normal” en la rutina de la solución de rompecabezas por expertos, en la solución de problemas en pequeña escala, donde en la definición de políticas con base científica, prevalecen las siguientes cuestiones: cómo se establece un marco de referencia, por quién, con base en la preocupación de quién, y que esta forma de actuar es aceptada inconscientemente por otros seguidores de estos modelos (NUSAP, 2012).

³⁷ Como se señala en detalle en el Capítulo Cinco en la estimación de los riesgos, se debe considerar la aplicación de la justicia distributiva evitando que las cargas recaigan en los más desprotegidos (las sociedades e individuos más pobres y la biodiversidad).

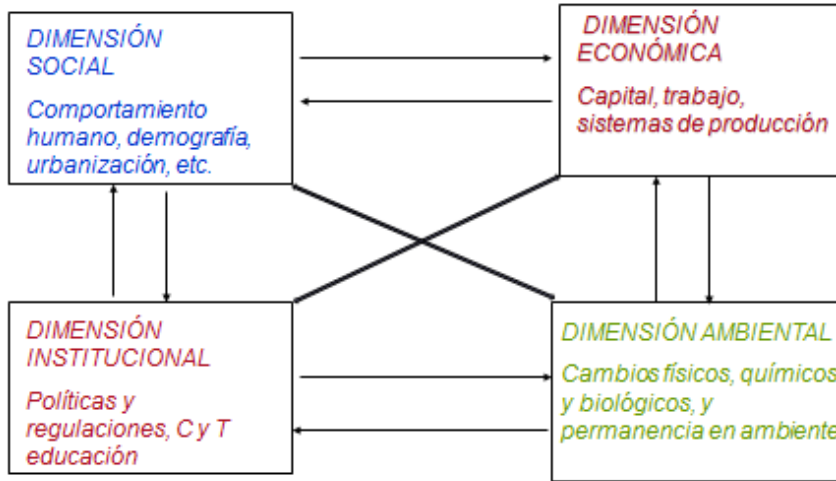
³⁸ Tannert *et al.* (2007) señalan que la *incertidumbre* se debe a la falta de conocimiento sobre el resultado de ciertas acciones y, aunque el conocimiento del futuro nunca puede ser completo por la complejidad de los sistemas interactuando, en la medida que se tiene mayor cantidad de conocimiento, los resultados de una acción determinada pueden estimarse mediante cálculos estadísticos.

modelos, a través del *meta-análisis* o con modelos reducidos, con este tipo de estrategias se puede armonizar en las escalas y nivel de agregación; aunque se pierde información (Rotmans y van-Asselth, 2001), y con ello se puede caer a los procesos de evaluación de riesgo tradicionales o en los análisis de riesgo, costo, beneficio.

Rotmans (1998) señala que la evaluación integral no es un proceso nuevo, sino que es el traslape de la evaluación de tecnología, el análisis del riesgo y el análisis político. Considera que este tipo de análisis es útil para la evaluación de riesgos y para la evaluación de políticas, y considera que se puede hacer utilizando dos tipos de herramientas:

- 1) Los *métodos analíticos* están basados en el conocimiento, utilizan herramientas y/o estrategias tales como los modelos, análisis de escenarios y evaluación de riesgo. Estos métodos son útiles para representar de forma integrada los avances en el conocimiento. En el Cuadro 12 se muestra el resumen de las características, ejemplos, ventajas y desventajas, de éstos. De estos métodos para la ERA de OGMs, el GEET (2011) y la EFSA (2010) recomiendan la evaluación del riesgo y el establecimiento de escenarios para la inclusión del nivel y tipo de la exposición (Anexo III del Protocolo de Cartagena), los que no se usan en la actualidad.
- 2) Los *métodos participativos* utilizan estrategias tales como los paneles de expertos, método Delphi, juegos, ejercicios de política y/o grupos de enfoque. Los métodos participativos ayudan a involucrar a los diferentes grupos para la integración y desarrollo de la aplicación de los métodos analíticos, ayudan a involucrar a los diferentes grupos, incluso para el diseño de métodos analíticos (Fig. 12). El Cuadro 13 resume sus características. Los métodos de participación varían de acuerdo con el perfil de los participantes, el objeto y el grado de participación (Rotmans y van-Asselt 2002).

Figura 11. Modelo de evaluación integral Rotmans y van-Asselth, (2001)



Fuente: Rotmans, 1998 y Rotmans et al., 2001

Figura 12. Métodos para la Evaluación Integral

APLICACIONES		METODOLOGÍAS	HERRAMIENTAS
ACIDEZ AMBIENTAL EUROPA (RAINS)	RIESGO	MÉTODOS ANALÍTICOS	<ul style="list-style-type: none"> •Modelos, •Escenarios, •Análisis de riesgo
CAMBIO CLIMÁTICO			
EVALUACIÓN DE SUSTENTABILIDAD	POLÍTICAS	MÉTODOS PARTICIPATIVOS	<ul style="list-style-type: none"> •Paneles expertos •Delphi •Juegos •Ejercicios política •Grupos enfoque

Fuente: Rotmans et al, 1998, y Rotmans, 2006

Cuadro 12. Características de los métodos analíticos de la evaluación integral Rotmans y Van-Asselth, (2001)

MÉTODO	CARACTERÍSTICAS	OBSERVACIONES / EJEMPLOS	FORTALEZAS (+) DEBILIDADES (-)
Modelos	Simulaciones por computadora, descripción cuantitativa causa-efecto	Ejemplos / aplicaciones <ul style="list-style-type: none"> o World3 (Club de Roma – MIT- crecimiento población) o Ambientales – RAINS – acidificación y otros para - o Cambio climático. Tipos: <p>a) Políticas a.1) Optimización de políticas a.2) Evaluación de políticas. b) Orientación b.1) macroeconómica y b.2) biosfera. c) Mixtos</p>	+Interacciones y retroalimentaciones + Rápidos y flexibles + Marcos de referencia consistentes +Herramientas para la comunicación - Alto nivel de integración - Inadecuado trato incertidumbre - No comportamiento estocástico - Limitación en validación
Escenarios	Establecimiento de secuencias de eventos hipotéticos, construido para enfocarse en los procesos causales y los puntos de decisión. Con ellos se puede dibujar el futuro	a.1)Futuros a.2)Pasados b.1)Exploratorios b.2)Anticipación c.1)Tendencia c.2)Periféricos d) Mixtos	+Ayudan a imaginar posibles futuros + Combinación aspectos cualitativos y cuantitativos + Identificación de limitaciones y/ o dilemas. - Falta de diversidad - Se considera que las condiciones actuales son constantes - Inconsistencia - Falta de transparencia, basado en juicios y/o preferencias (No libres de valores)
Evaluación de Riesgo	Se usa en las áreas de negocios, tecnología, salud, políticas y deportes	Basado en evaluación con base científica	+ Aproximación objetiva sobre los peligros. + Permite la comparación de dos productos/procesos/políticas - ¿Interdisciplinario/ Multidisciplinario? - Controversias entre diferentes áreas - Dificultad en integrar aspectos técnicos y sociales.

Fuente: Rotmans, 1998. + Fuerza de los métodos - Debilidades

Cuadro 13. Características de los métodos participativos de la evaluación integral Rotmans

TIPO	CARACTERÍSTICAS	CLASIFICACIÓN / EJEMPLOS	FUERZAS (+) DEBILIDADES (-)
Métodos de Diálogo	Los participantes son fuente de información.	- Plataforma de usuario, si participan en diseño. - Grupo de prueba, si participan en primeras aplicaciones	+ Integran conocimiento cualitativo y cuantitativo + Son complementarios de M. analíticos (e.g. modelos y escenarios).
Ejercicios de política	Los participantes asumen papeles, representando a diferentes regiones, no participan en análisis. Con resultados de las negociaciones entre los participantes se establecen nuevas condiciones del "estado del mundo". Es una forma de tener información del comportamiento humano y de las preferencias políticas.		+ Permiten diálogo entre analistas y participantes. + Ayudan a estructurar la EI.
Métodos de Mutuo Aprendizaje	Aprendizaje mutuo, Los participantes y ciudadanos dan diferentes perspectivas, son co-productores de nuevo conocimiento.	- Grupos de enfoque.- científicos son facilitadores y observadores. - Enfoque participativo.- los científicos son participantes activos.	- Son de aplicación reciente - No se cuenta con metodologías bien definidas

Fuente: Rotmans, 1998. + Fuerza de los métodos - Debilidades

4.3.2. Gobernar los riesgos

De acuerdo con el *International Risk Governance Council*, IRGC, la *gobernanza del riesgo* es el proceso que consiste en la identificación, definición del marco de referencia, evaluación, gestión y comunicación del riesgo; propone que en el proceso se incluya al mayor número de participantes (e.g. gobiernos, generadores de tecnología, economistas y representantes de la sociedad civil); además del establecimiento de reglas, convenciones, procesos y mecanismos, se incluyen los aspectos relacionados con la forma utilizada para recabar, analizar y comunicar el riesgo y la forma en la que se han tomado las decisiones para su manejo.

De Marichi y Funtowicz (2004) consideran que *gobernar el riesgo* o la *gobernanza del riesgo* es un enfoque participativo y multidisciplinario, en el contexto de la *ciencia post-normal*³⁹ por lo que proponen la realización de "investigación precautoria para reaccionar frente a los efectos del progreso". Consideran la importancia del uso del conocimiento en varios campos, pero en particular el de las ciencias sociales y de política, donde los términos *gobernar* o

³⁹ **CIENCIA POST-NORMAL.**- Caracterizada porque hay valores en conflicto, muchas cosas en juego y las decisiones que se tienen que tomar son urgentes (Funtowicz y Ravetz, 1991).

gobernanza se usan como el “dominio de los responsables de la toma de decisiones” y la definición de políticas para el manejo del riesgo.

Renn (2008-II) propone una posición integradora del riesgo, al tratar los aspectos físicos y aspectos socio-económicos a través de una primera clasificación del riesgo, con base a la extensión del daño y la probabilidad de ocurrencia y en criterios establecidos por el Comité Asesor Alemán para el Cambio Climático — extensión del daño, probabilidad de ocurrencia, incertidumbre, persistencia, reversibilidad, efectos retardados, violación de la equidad, potencial de movilización—. En caso de que los valores de dichos criterios sean menores se aplican los métodos *cuantitativos tradicionales* de evaluación de riesgo, pero en cuanto dichos factores aumentan, se requiere de mayor participación, medidas y consideraciones para gobernar los riesgos, que permitan orientar a los gobiernos.

Briggs (2008) considera, además, que en el proceso de gobernanza del riesgo se debe tener presente el *principio ético de la precaución*, ya que los efectos de los riesgos sistémicos, por varias razones pueden verse solo en el futuro.

Renn (2008-II) considera que las perspectivas de las ciencias sociales sobre el riesgo pueden ayudar al manejo de los riesgos, en cuanto a la posibilidad de que permiten: identificar y explicar preocupaciones públicas, asociadas a las fuentes del riesgo; explicar el contexto de las situaciones para abordarlas; identificar los significados y asociaciones; articular objetivos de políticas; proporcionan información para mejorar la justicia y confianza institucional, lo que a su vez puede contribuir a reducir las inequidades y la vulnerabilidad; permiten diseñar los procedimientos o políticas para incorporar los valores culturales en el proceso de toma de decisiones; diseñar programas de participación y toma de decisiones conjuntas, diseñar los programas para la evaluación del desempeño de la manejo del riesgo y contribuyen a la definición de las estructuras organizacionales para la identificación, monitoreo y control del riesgo.

4.3.3. Evaluación de la sustentabilidad.

Para Ness *et al.* (2006) la evaluación integral es una de las herramientas utilizadas en la evaluación de la sustentabilidad⁴⁰; en la que además del uso de indicadores o índices, y la evaluación de productos y/o procesos, consideran que la evaluación integral es un procedimiento en el que se utilizan otras herramientas tales como:

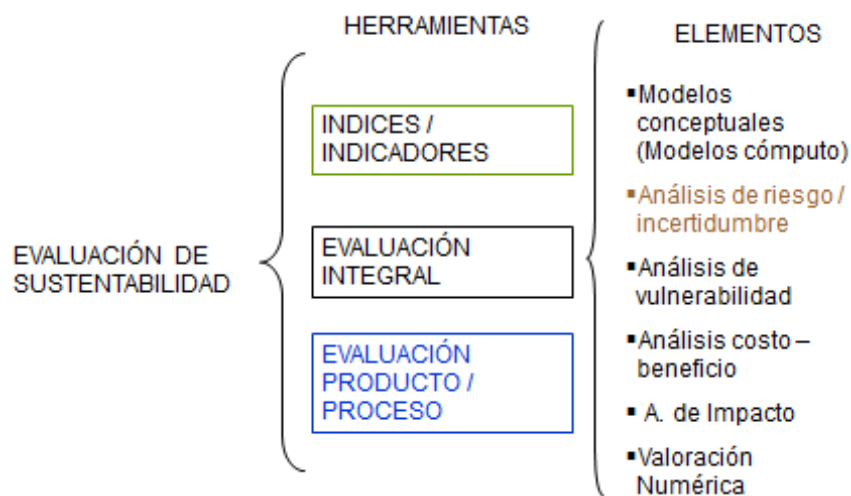
- 1) *Modelos conceptuales*, que pueden incluir el uso de modelos computacionales, para analizar relaciones y causas, con los cuales se analizan elementos cualitativos y cuantitativos.
- 2) *Análisis multicriterio* para definir entre criterios que se oponen entre sí.
- 3) *Análisis de riesgo* que va de la identificación de los riesgos a la comunicación de los mismos.
- 4) El *análisis de incertidumbre* puede estar o no incluido en el de riesgo y puede ser de dos tipos: la estimación de probabilidad o la predicción de eventos.
- 5) *Análisis de vulnerabilidad* es una evaluación de los sistemas integrados hombre-medio ambiente, y es útil para determinar la sensibilidad y la resiliencia⁴¹, ante los cambios y cómo se puede contender con dichos cambios.

⁴⁰ **EVALUACIÓN DE LA SUSTENTABILIDAD.**- Ha sido definida como una herramienta para apoyar la toma de decisiones sobre las acciones que se deben o no llevar a cabo para asegurar que haya un desarrollo económico que permita que se cumplan las necesidades del presente, sin comprometer su disponibilidad para las generaciones futuras (definición de sustentabilidad de la *Brundtland Commission*) (Ness *et al.*, 2003, Beck, 2009).

⁴¹ **RESILIENCIA.**- Término propuesto por Pimm (1984) y manejado como ingeniería de resiliencia por Holling (1973) para referirse a la capacidad de un sistema para volver a las condiciones iniciales antes, de una perturbación y para mantener ciertas estructuras y funciones, a pesar de las perturbaciones para restablecer el equilibrio, señalando también que los sistemas tienen varios estadios de equilibrio (Folke, 2006 y Gallopin, 2006). Por lo que la resiliencia también puede ser evaluada en términos de la cantidad de cambio que un sistema puede resistir y permanecer dentro de ciertas condiciones naturales o deseables. La resiliencia y los conceptos relacionados han sido investigados en forma interdisciplinaria, enfocándose en los sistemas hombre-medio ambiente acoplados, especialmente a través de su capacidad adaptativa, la flexibilidad de los ecosistemas y de aprendizaje de los sistemas sociales para responder a los cambios. Y aún más, debido a la diferencia de las capacidades de respuesta en los sistemas, hay variación de la resiliencia (Turner *et al.*, 2003).

- 6) *Análisis costo-beneficio* utilizado para revisar el bienestar de la economía. Se utiliza para evaluar propuestas de inversión y comparar los costos y beneficios de los mismos.
- 7) *Análisis de impacto* es el conjunto de herramientas de proyección para orientar el establecimiento de políticas y/o proyectos, usado desde la década de 1960 y puede ser de dos tipos: la evaluación del impacto ambiental (EIA) que ha sido introducido en la legislación de varios países, a partir de a década de 1990 con la Evaluación Ambiental Estratégica (*Strategic Environmental Assessment* (SEA)), que incluye las consideraciones del público.
- 8) Valoración Económica, en la que también es referida como *precio sombra*, y es la estimación de valores no monetarios, que no están determinados en el mercado (Ness *et al.*, 2006) (Fig. 13).

Figura 13. Evaluación integral como parte de la evaluación de la sustentabilidad

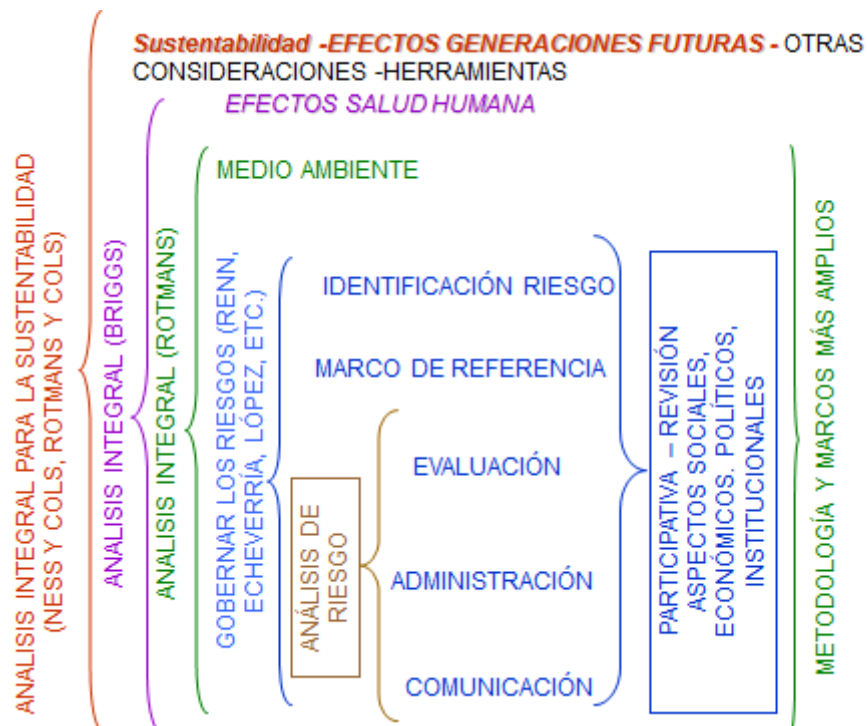


Fuente: Ness *et al.*, 2003.

Las consideraciones de los autores anteriores se podrían resumir como se indica en la Figura 14, donde se resalta como un elemento central la evaluación del

riesgo. Con base en esos elementos se establecen los marcos de referencia e identificación de riesgos sistémicos. Dentro de la gobernabilidad del riesgo (De Marichi y Funtowicz; Renn *et al*) se hace una revisión de los aspectos sociales-ético-políticos, económicos e institucionales, dentro de una evaluación integral, que incluye la protección al medio ambiente y a la biodiversidad de los ecosistemas (propuestos por Rotmans y van- Asselth, 2001). Con los efectos a largo plazo de los posibles peligros y análisis de los efectos a la salud, se tendrá la propuesta de análisis integral (Briggs), la cual se puede ver en un sentido más amplio, incluyendo el análisis de los elementos propuestos por Ness *et al.* (2006) para un análisis de la sustentabilidad, estos elementos se retomarán en el Capítulo Seis.

Figura 14. Integración de las propuestas para la evaluación integral



4.3.4. Retos para la evaluación integral

La complejidad y requerimiento de recursos para este tipo de evaluaciones, además de la multiplicidad de valores presentes, dificultan la aplicación de estos modelos, encontrándose con algunos retos, como la falta de balance entre las dimensiones de los sistemas complejos (e.g. social, económico, tecnológicas, ambiental). La representación solo racional de los actores, el tratamiento pobre de la incertidumbre y la escala simple en la que se representan los modelos (van-Asselt y Rotmans, 2006). Rotmans (1998) considera tres retos fundamentales:

Primero.- La agregación – desagregación. En el nivel de agregación se refiere a la resolución temporal y espacial; al nivel de complejidad usado, pues se tiene que tratar con una variedad de procesos que operan en diferentes niveles temporales, espaciales y de diferente complejidad; además al involucrarse el enfoque y propuesta de varias disciplinas —con unidades de medida diferentes—, no se tienen criterios unificadores; difícil la integración espacial por las diferencias de las características regionales. Hay problema al integrar los resultados que se pueden presentar en los diferentes sistemas, por ejemplo, es posible que en el medio ambiente, los resultados de una tecnología se vean en el largo plazo, en tanto que los económicos se pueden tener en el corto y mediano plazos.

Segundo.- Tratamiento de la incertidumbre debido a que las fuentes y tipos son variadas, como se ha señalado; por los hechos del futuro; por el carácter multidisciplinario e interdisciplinario de la evaluación integral; porque hay muchos procesos y puede haber acumulación de incertidumbres; puede surgir del conocimiento incompleto de las diferentes disciplinas utilizadas en la evaluación; hay incertidumbre de naturaleza socioeconómica, relacionadas con el comportamiento humano, surgiendo también incertidumbre por la falta de métodos adecuados para conocerla. La forma alternativa para la representación de la incertidumbre se realiza mediante la construcción de escenarios con base en los aspectos más plausibles, aunque esta forma no señala la incertidumbre acumulada. El mundo de la incertidumbre es frecuentemente reducido a *artefactos técnicos*, como la utilización de herramientas estadísticas, que pueden ser ciertas desde el

punto de vista matemático, [que además no está exento de valoración por parte de los expertos que definen dichos factores, de las fallas por intervención humana (Renn, 2008-I)], Además van-Asselth y Rotmans (1996) proponen otros métodos como el de rutas de múltiples perspectivas, que ayuda a entender las diferencias en las proyecciones y resultados de puntos de vista y valuaciones divergentes para modelos sobre el cambio climático.

Tercero.- Integración del conocimiento cuantitativo y cualitativo, que en la mayor parte de los marcos de referencia de la Evaluación Integral, el conocimiento cualitativo y cuantitativo son, mutuamente, excluyentes, ya que en caso de existir aspectos que no se conozcan completamente son excluidos. “Sin embargo, también es ilusorio pensar que es posible tener todo el conocimiento de un problema complejo y que por tanto se puedan considerar todas las interacciones en los modelos de la Evaluación Integral. También se señala que la inclusión de los aspectos cualitativos en forma de narrativa, no es congruente, en términos de consistencia y validez, por lo cual se requiere de los métodos analíticos y participativos; el mayor reto para la Evaluación Integral es poder aprovechar el valor complementario de estos métodos.

Con respecto a las herramientas de la evaluación integral Rotmans y van-Asselth (2001) considera que el reto principal de las herramientas de la Evaluación Integral son:

- 1) Para los modelos es la aceptación de los científicos y políticos; es la mayor integración de las diferentes áreas del conocimiento.
- 2) Los retos para el uso de los escenarios es que sean más participativos, con conocimiento para lo que se requiere mejorar la información, y que sus productos sean aplicables.
- 3) Para el análisis del riesgo, la inclusión de más áreas, más allá de considerar aspectos cuantitativos.
- 4) Los métodos participativos tienen que mejorar en cuanto a la sistematización de la información lo más posible.

En el Capítulo Seis se retomarán algunos de los elementos propuestos en esta sección para la estructuración de propuestas que mejoren la evaluación del riesgo ambiental, actualmente desarrollada para las plantas transgénicas.

CAPÍTULO 5. ANÁLISIS BIOÉTICO Y PROPUESTAS PARA LA EVALUACIÓN INTEGRAL DEL RIESGO SISTÉMICO DE LA LIBERACIÓN DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS.

En este capítulo se presentan los factores que afectan la evaluación de riesgo ambiental y que han sido utilizados para justificar los procesos actuales, así como la introducción a la aplicación de la reflexión bioética en la agricultura intensiva, donde se utilizan plantas transgénicas, pues este sistema de producción causa efectos ecológicos y sociales, debido a la homogenización de insumos, procedimientos y el reducido número de especies comercializadas. Primero se muestra el problema bioético de la ERA de las plantas transgénicas, los factores que afectan al proceso de la ERA, algunos antecedentes de las propuestas de inclusión de la reflexión bioética, tanto en la evaluación de riesgo como en la agricultura intensiva y el comercio global, dentro de las que se encuentran la propuesta herramientas como la matriz bioética de Mepham (Cuadro 14) para apoyar la toma de decisiones, posteriormente se hace una reflexión, y se esbozan algunos elementos bioéticos que se derivan de los presupuestos y principios básicos en el Protocolo de Cartagena —cuidado de la biodiversidad, la consideración de un desarrollo sustentable, transparencia, responsabilidad y el principio de la precaución—. También se analizarán algunos de los valores propuestos por Queraltó (2012) para la evaluación y gestión de los riesgos.

5.1. El problema bioético en la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas

El problema bioético fundamental consiste que *no* se ha establecido un procedimiento para la ERA con base científica para tomar las medidas necesarias de bioseguridad que protejan la biodiversidad de:

- los movimientos transfronterizos y de la liberación ambiental de los OGMs,
- los productos agrícolas convencionales (como criterio de comparación),
- la agricultura intensiva y comercio global (como consideración del nivel y tipo de exposición del uso de los OGMs).

- las consecuencias sociales, que tienen un impacto ambiental y que retroalimentan al sistema intensivo de producción y a la globalización.

Operativamente los procesos de la ERA, definidos en la actualidad, no contienen bases científicas mínimas reconocidas por pares, tanto desde una perspectiva técnico-científica que establezca los procedimientos a seguir, ni desde una perspectiva social que complemente los procesos científicos, mediante el análisis de posibles escenarios de la forma de uso.

La falta de transparencia y equidad en los procesos de toma de decisión ha provocado en varios países un rechazo social a los cultivos transgénicos, por considerarlos como los causantes del daño ambiental, cuando desde una perspectiva sistémica, el mayor impacto ambiental se ha producido por la agricultura industrial y el comercio global.

Este modelo técnico y productivo imperante ha impedido el desarrollo de procesos de evaluación de la tecnología, tanto de los agroquímicos, como de los transgénicos, como se señala a continuación.

5.2. Factores que afectan a la evaluación del riesgo

De acuerdo con la teoría cultural del riesgo, propuesta por Douglas y Wildawsky, el riesgo es un *constructo social* (Shrader, 1991), porque ha sido definido por las sociedades para la reducción de la complejidad de los peligros potenciales a los que se enfrentan (Renn, 2008-I).

La primera generación de plantas transgénicas (con resistencia a plagas y a herbicidas), fue diseñada para la reducción del uso de agroquímicos, lo cual se logró durante los primeros años de uso (Brookes, y Barfoot, 2010); sin embargo, debido a la forma de uso intensivo y global, ya se han reportado casos de generación de resistencia de algunas plagas y herbicidas, por lo que se han desarrollado nuevos transgénicos, con más de una modificación o eventos, como ya se fue descrito. En algunos casos se están utilizando nuevamente agroquímicos,

que se habían dejado de usar (Gassman *et al.*, 2009, Publico.es, 2011, y Callahan, 2011).

Además, como en otros casos de producción intensiva, comercio global y liberación ambiental masiva de productos y subproductos tecnológicos, hay gran complejidad e incertidumbres porque los sistemas son altamente dinámicos y sus interacciones y afectaciones son multifactoriales.

La base científica en la evaluación del riesgo, no se ha definido adecuadamente y se ha aplicado de manera deficiente, pues además de que no se han generado guías para ello, los estudios publicados por las empresas interesadas presentan considerables anomalías, y tampoco se han analizado los efectos acumulados a largo plazo (Hill y Sendashonga, 2003, Wolt *et al.*, 2009).

Ahora bien, el hecho que solo unas cuantas empresas comercialicen globalmente los insumos agrícolas, provoca que tengan influencia en la definición de las políticas para la evaluación de riesgo y en la toma de decisiones sobre la aprobación de los productos, lo que lleva a una mayor concentración del oligopolio tecnológico, económico y político. Además, dicha concentración implica el manejo restringido de información sobre riesgos y beneficios de los productos, por ser las empresas mismas quienes comercializan los productos agroquímicos y de los OGMs titulares de la propiedad intelectual y quienes tienen el derecho de confidencialidad sobre la información (FAO, 2004; Tait *et al.*, 2007; Kuzma y Besley, y 2008, Frisio, 2010). Esto también influye en el establecimiento de barreras de entrada al mercado de insumos agrícolas, como el alto costo por los procesos de autorización de los nuevos productos⁴², y limita la investigación y desarrollo de nuevas alternativas tecnológicas.

Debido a la politización de agricultura y ante la demanda social para el cuidado del medio ambiente, se han establecido lineamientos y acuerdos internacionales y en varios países leyes nacionales, mecanismos e instituciones

⁴²Bradford *et al.*(2005) reportaron que en 2005 la aprobación de un producto agrícola con una distribución *mundial* tenía un costo de US\$20 a 30 millones de dólares, por lo que se requería que la transformación de la planta fuera lo suficientemente novedosa e importante, para recuperar la inversión. Una solicitud de liberación experimental en México, tenía un costo en 2010 de \$40,000 (comunicación verbal, empleados de SAGARPA).

para que la autorización del uso de los OGMs, pero también se ha limitado la toma de decisiones a la base científica de las evaluaciones de riesgo, lo cual no se está cumpliendo.

Lo anterior, cobra importancia porque, como en otros casos, en la *sociedad de riesgo*, los de la agricultura industrial son *riesgos globales*⁴³ (Beck, 1986) y sistémicos, que se agudizan porque no todos los países cuentan con la infraestructura para contender con los daños por el uso, o por la falta de uso de una u otra tecnología. La comercialización global contribuye a que los riesgos de contaminación de los productos alimenticios (como el caso de la *E. coli* en los pepinos en Europa) estén presentes y, por ello, se requiere del aumento de controles para su inocuidad, los cuales son caros y complicados⁴⁴ y dificultan el acceso a los mercados de los países en desarrollo.

Por lo que algunos países en desarrollo se han centrado en productos básicos destinados al consumo animal de los países industrializados y dependen de la importación de alimento para su consumo interno, lo que constituye un problema para alcanzar la *autosuficiencia alimentaria, de injusticia e inequidad internacional*.

Hay, además, con el comercio global de los productos agrícolas mayores extensiones temporales y espaciales de los riesgos, lo que dificulta su evaluación, porque son problemas que no pueden ser totalmente identificados, manipulados o reducidos a los términos proporcionados por el conocimiento analítico de un solo producto (Wynne, 1992).

Los riesgos también pueden aumentar su poder de penetración, ya que pueden tener un efecto transformador en los sistemas sociales y culturales (Beck, 1986), económicos, políticos y ecológicos.

Aunado a lo anterior se encuentra la complejidad de los sistemas en los que los productos se liberan. Guillund (2010) señala que los sistemas complejos,

⁴³Crisis ecológica, colapso de los mercados y el calentamiento global (Beck, 1986).

⁴⁴El mecanismo de coordinación y movilización de recursos, que funciona como foro para intercambiar información sobre las actividades de cooperación técnica, relacionadas con Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) para la cual se han constituido fondos de apoyo para su implementación en países en vías de desarrollo, y con ello, aumentar sus conocimientos técnicos y su capacidad para analizar y aplicar las normas sanitarias y fitosanitarias internacionales; mejorar su situación con respecto a la salud humana, animal y vegetal; mantener su acceso a los mercados, y para que apliquen buenas prácticas, entre otros aspectos. (FANFC/OMC, 2011).

además de ser abiertos, están compuestos por interacciones dinámicas no lineales, operando entre sí, a diferentes niveles jerárquicos, lo que los hace impredecibles y caóticos, aunque no todos son inherentemente inestables. Algunos sistemas, debido a los cambios constantes, tienen una alta adaptabilidad que resulta en una alta resiliencia y al fortalecimiento de su capacidad de adaptación, cuando en otras condiciones los sistemas pueden ser altamente vulnerables. Debido a sus características es difícil tener un conocimiento completo sobre los sistemas complejos, por lo que surge otro elemento presente en la evaluación de los posibles efectos de la tecnología que es la incertidumbre.

Funtowicz y Ravetz (1991) señalan que hay tres tipos de incertidumbre: la técnica, relacionada con la inexactitud, debida a los cálculos estadísticos; la metodológica, que puede llevar a la *irrealidad*, ya que hay aspectos más complejos de la información que se definen a través de los juicios del evaluador; y por último, la incertidumbre epistémica, en la que no se sabe qué es lo que no se sabe, es decir hay *ignorancia de la ignorancia*. Como se ha visto en este trabajo, la falta de conocimiento se ha atribuido más a la incertidumbre epistémica, aun cuando las predominantes han sido la técnica y la metodológica, pues la epistémica se podría ir resolviendo a través del estudio de las liberaciones realizadas, pero debido a la falta de obligación legal y a la restricción para el acceso a la información no ha sido posible ese análisis.

Tal como se ha hecho hasta ahora, la toma de decisiones no se ha basado en el conocimiento científico y, con ello, la incertidumbre se ha perpetuado, por lo que se puede hablar, de una cuarta forma de *incertidumbre*, la *artificial*, o como han señalado Tannert *et al.* (2007), se está en una zona donde se produce el *efecto Galileo*, descrita como la situación en la que no se quiere saber, qué es lo que no se sabe.

Además sucede que por más que se tenga información, el conocimiento nunca es completo, por lo cual, para poder contender con los peligros potenciales, en determinadas situaciones, una actitud ética sería tratar de ser proactivo para minimizar los daños, en caso de presentarse, lo que implica que debe realizarse

más investigación para obtener más conocimiento. (Stirling, 1999, y Tannert et al., 2007).

A pesar de los diferentes tipos de incertidumbre sobre los cambios en el ecosistema, debidos a la utilización de nuevos productos tecnológicos, se han propuesto procesos de evaluación del riesgo ambiental, con base científica, para la autorización de los productos en marcos territoriales y temporales limitados. Solo en algunos países como Canadá y Estados Unidos se han establecido procesos de re-evaluación de agroquímicos (Health Canada, 2011); la regulación de los países europeos establece la evaluación los productos transgénicos cada diez años se tiene que someter nuevamente a (Directiva 2001/18/EC).

Algunas de las razones por las que la evaluación del riesgo de estos productos biotecnológicos se haga como se ha mencionado, se debe a las condiciones particulares de los sistemas político y económico. Como Funtowicz y Ravetz (1991) lo han señalado: en la postguerra, con la industrialización, surgió la *ciencia post-normal*, o la tecnociencia (Echeverría, 2003). El capital creció en intensidad, hubo una expansión global y se produjo una estrecha vinculación entre la tecnociencia y la política. En el contexto de la *ciencia post-normal*, se tienen que tomar *decisiones políticas duras* con base en el *conocimiento superficial*, en el sentido de que no se dispone con el conocimiento completo de los posibles resultados. Consideran, además, que cuando se determinan procesos legales con base en el conocimiento experto —no exento de errores—, y que pueden surgir otros elementos que dificultan la determinación real de los posibles efectos, como la carga de la prueba, los falsos positivos y negativos, lo cual también interfiere en los procesos para la atribución de responsabilidad (Beck, 1986; Funtowicz y Ravetz, 1991; Car, e Ibarra, 2004, y Bechman, 2004).

Al mismo tiempo la atribución de responsabilidad es un elemento que afecta a la evaluación de los riesgos, pues los riesgos pueden llegar a ser de naturaleza incalculable y ello contribuye a que haya una falta de rendición de cuentas, lo cual provoca que las víctimas potenciales de los daños no den su consentimiento y no existan responsables de los daños que se puedan sufrir en el futuro (Beck, 1986).

Como se señaló anteriormente, el hecho que la responsabilidad sea incluida en la legislación para designar la relación entre reglas y consecuencias, la obligación de reparación del daño, o en su defecto, recibir un castigo y que fuera posible imputar responsabilidad, en caso de daño, el agente que libremente hubiera tomado una decisión, dificultan el establecimiento de una cadena causal para la identificación de dicho agente (Carr e Ibarra, 2004, y Pellizzoni, 2010).

Con relación a la carga de la prueba, el hecho que las empresas concentren la información, dificulta probar los riesgos/beneficios tecnológicos. Myhr (2010) señala que no se sabe si el establecimiento de las condiciones para la evaluación del riesgo, ha sido lo suficientemente riguroso para la detección de efectos dañinos, como se ha probado que sucede en el caso de los insumos agrícolas.

Cuando se establece una hipótesis para determinar un nivel estadístico de significancia, con respecto a cómo evitar los errores de tipo I (falso positivo), la hipótesis establecida habrá daño con el uso de cierta tecnología. El error al comprobarla consiste en que dicho daño no se presenta, para lo cual se requiere de una fuerte evidencia. Sin embargo, en interacciones complejas en sistemas abiertos no se pueden predecir adecuadamente, porque para alcanzar la información completa y de soporte, se requiere de una relación causal difícil de obtener, y para evitar los errores de tipo I, se aumenta la posibilidad de los errores de tipo II (falso negativo, que sostiene que no habrá daños adversos pero, a pesar de ello, ocurren). Ahora bien, la presencia de un error de uno u otro tipo trae consigo consecuencias problemáticas, por ejemplo, si se decide prohibir los cultivos transgénicos, se usarán pesticidas tóxicos, y si solo se comparan los insumos sin considerar los efectos ambientales de los procesos en los que se ocupan se puede caer en error de tipo II, en el que se incurre al no identificar los efectos adversos. Por ello y como ha sido señalado por la OECD (2010), se requiere de una gestión holística del riesgo en la agricultura para evitar una toma de decisiones parcial e insatisfactoria, en cuanto a la tecnología y/o insumos.

Palmer (2008) señala que la agricultura intensiva tiene un lado positivo, ya que al generar mayores rendimientos, impide la extensión a otras áreas; sin embargo, esto no ha sucedido así, pues al aumentar la productividad, promover los

cambios sociales, vuelve a promoverse el crecimiento de la población, por lo que la demanda de productos agrícolas crece y las áreas para la agricultura también; además porque cada vez se requiere de más productos agrícolas, por su aplicación industrial (e.g. pecuaria y energética). Perkins y Jamison (2008) también señalan que las tecnologías son necesarias, pero no suficientes para entender el cambio agrícola, y señalan que se requiere del análisis de otros factores como los económicos, culturales y políticos, poniendo especial atención a las consecuencias del cambio y las implicaciones éticas del uso de tecnología en la agricultura.

Se necesita, entonces, de una serie de elementos adicionales para que, a través de evaluaciones integrales, se seleccione la tecnología con el menor impacto ambiental y sea la más sustentable.

5.3. Análisis con base en un marco de principios bioéticos

Desde los inicios de la agricultura se han recolectado, domesticado y cultivado aproximadamente 7,000 especies de plantas y, aunque se conocen miles, actualmente el 90% de la alimentación mundial se basa solamente en quince especies de plantas y ocho de animales, las que se producen en aproximadamente un tercio de la superficie terrestre (CONABIO, 2011), por lo mismo, la agricultura y la ganadería actual afectan necesaria y considerablemente a la biodiversidad. Los efectos de la agricultura son más fuertes porque se somete a los sistemas biológicos a una presión constante, provocando cambios en los ecosistemas (Wolfenbanger y Phifer, 2000, y Ficetola *et al.*, 2009).

Wolfenbanger *et al.* (2000) han señalado que el uso de OGMs ha puesto de manifiesto la dificultad de la evaluación del impacto potencial de los cultivos agrícolas en el medio ambiente, pues con esta práctica agrícola se pueden producir cambios radicales en el largo plazo, debido a la introducción de especies no nativas, eso a su vez puede llevar a la generación de nuevas plagas o *especies invasivas*. Se ha reportado que por ser estas especies un problema en la agricultura intensiva, su presencia y control están entre las tres principales causas del

calentamiento global⁴⁵. La invasividad es una de las características que se evalúan en los cultivos transgénicos, pero que no se consideran en para evaluar el impacto ambiental del movimiento transfronterizo de los productos agrícolas a nivel mundial.

Los riesgos de la agricultura intensiva industrial se suman a la falta de disposición adecuada de los residuos de productos y la combinación de estos con otros elementos en el ambiente. Ello también puede generar daños, que a la larga afecten la salud humana⁴⁶.

Ante la disyuntiva planteada por el uso de la agricultura intensiva, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (*Food and Agriculture Organization*, FAO), ha convocado desde la década de los 1970 a diversos expertos para analizar los aspectos éticos de la agricultura, (Gesche, y Halsberger, 2005, y Thomson, 2008). Algunos de los resultados de este esfuerzo han sido la recomendación del establecimiento de consideraciones éticas, tanto en la producción agrícola como en los procesos para la generación y distribución de la alimentación mundial; así como la consulta a grupos de expertos para el análisis de las posibles alternativas para mejorar las condiciones de alimentación de los más pobres (FAO, 2011).

A mediados de la década de 1990 Mephram (2000) propuso el uso de una herramienta, a la que llamó *matriz ética*, para complementar la evaluación científica de los alimentos transgénicos en el Reino Unido⁴⁷, y como consideró que los comités científicos consultados tenían relación con algunas empresas biotecnológicas podían tener opiniones sesgadas y preferencia por los productos. Por lo que sugirió el análisis exhaustivo, para analizar las posibles afectaciones

⁴⁵ Se ha estimado en Estados Unidos se han introducido 50,000 especies de plantas no nativas y que anualmente se hace un gasto de U\$137 mil millones de dólares para contrarrestar sus efectos, directos e indirectos del manejo de *especies invasivas en la agricultura* (Wolfenbanger *et al.*, 2000).

⁴⁶ El 50% de los alimentos muestreados por la FDA, en Estados Unidos, en los 1970s tenían niveles detectables de pesticidas, aunque también es posible la ingestión de pesticidas en el agua, y la absorción del aire por la piel y mediante la respiración, y la exposición prolongada a ellos es la causa de afectación, por lo que además de afectar al medio ambiente, tienen efectos en la salud humana, provocando en algunos casos la muerte y en otros enfermedades crónicas (Pimentel *et al.*, 1980).

⁴⁷ Con la publicación de la regulación europea (EC) 258/97 las empresas que quisieran comercializar un nuevo alimento, debían someterlo a la evaluación.

tanto los que estuvieran a favor, como de los que estuvieran en contra de los OGMs, a la luz de esos principios éticos. La *matriz ética* de Mepham ha sido utilizada para el desarrollo de otras herramientas (Kaiser *et al.*, 2004 y 2007) y para el análisis de casos específicos como el caso del algodón transgénico en la India (Talukder y Kuzma, 2008). La aplicación de la *matriz ética* consiste en el análisis del uso de los OGMs, con base en: 1) los cuatro principios descritos por Beauchamp y Childress, con la diferencia, de que analiza el bienestar (*wellbeing*) en vez de la beneficencia y la no maleficencia; 2) en las propuestas de justicia de John Rawls, quien considera que las decisiones deben tomarse por “una clase de jueces moralmente competentes”, quienes se caracterizan por tener una “inteligencia normal, un conocimiento razonable de diversos asuntos, capacidad de razonar” (*i. e.* “ver los dos lados de la cuestión, teniendo en cuenta las preferencias personales, y la apreciación imaginativa de los predicamentos de otros implicados”); 3) el análisis es realizado para cada uno de los grupos de interés (*e.g.* consumidores, productores, biota y OGM —en el caso de animales—), y 4) con base en tres teorías éticas (la del utilitarismo, en la deontología de Kant y en la teoría de la justicia de Rawls—justicia como equidad—).

Mepham (2000) señala, que si bien puede tener deficiencias, la *matriz ética*, por el solo hecho del diálogo entre los involucrados, lleva a una decisión más equitativa y transparente.

Adicionalmente algunos investigadores de las ciencias sociales han analizado la aplicación de algunos principios éticos y/o bioéticos el tema de la liberación ambiental de los OGMs y/o de los productos agrícolas, como se muestra en los siguientes apartados, antes cabe señalar lo siguiente:

- Algunos elementos del análisis o actividades propuestas, mencionados en algún inciso o elemento bioético, pueden estar considerados en más de un principio.
- El análisis presentado no es exhaustivo, en cuanto a un elemento bioético particular, pues se trata de una propuesta de ERA integral, en la que se trata de ejemplificar los elementos bioéticos que pueden estar involucrados y de dar ejemplos prácticos de su aplicación.

- Y por la estrecha relación entre los OGMs y los agroquímicos en la agricultura intensiva, estos aspectos serán incluidos en los diferentes incisos

Cuadro 14. Matriz ética

RESPECTO POR:	BIENESTAR (Wellbeing)	AUTONOMÍA	JUSTICIA
Organismo tratado	e.g. cuidado del bienestar animal	e.g. crecimiento en condiciones no intensivas	en <i>telos</i>
Productores	Ingreso razonable y condiciones de trabajo razonables	Libertad para usar o no una tecnología	Equidad (legal y comercial)
Consumidores	Disponibilidad de alimentos saludables y aceptabilidad	Libertad de elección (e.g. etiquetado)	Disponibilidad de alimento
Biodiversidad	Protección	Mantenimiento	Sustentabilidad

Fuente: Mepham, 2000

5.3.1. Protección de la biodiversidad y de sustentabilidad (resiliencia y vulnerabilidad)

En el caso de la agricultura intensiva, Palmer (2008) propone como principio central el *respeto por la vida*, para lo cual se apoya en los argumentos de Paul Taylor (1986), quien señala la importancia de todos los seres vivos (*imparcialidad biocéntrica*) porque buscan su propio bien y por eso son un fin (*telos*) en sí mismos, lo que les da un valor inherente⁴⁸; resalta también que todos los seres en los ecosistemas forman un *super-organismo cuyo bienestar depende del equilibrio de todas sus partes*. Palmer (2008) también destaca la importancia de las especies, con base en las propuestas de Rolston, quien además señala no se puede matar a los individuos de una cierta especie, sin una razón muy importante, como puede ser la defensa de la propia vida. Aldo Leopold señala además que una acción es correcta en términos (bio)éticos, si tiende a preservar la integridad, estabilidad y belleza de la comunidad biótica.

En los ecosistemas, incluso las especies que aparentemente no tienen importancia en el funcionamiento cotidiano, juegan un papel fundamental para la

⁴⁸ **VALOR INHERENTE**.- Es el atribuido por la simple razón de ser, a diferencia del **VALOR INSTRUMENTAL** que es atribuido a un objeto, por su utilidad para lograr un fin (Taylor, 1986).

resiliencia, porque absorben las perturbaciones, permiten la regeneración y reorganización de los sistemas (Folke, 2006).

La humanidad se ha convertido en la mayor fuerza de alteración de la dinámica de los ecosistemas, tanto a nivel local como en toda la biósfera, la globalización de la economía también ha impactado a los ecosistemas, ya que los patrones de producción, consumo y desarrollo dependen, no solo de las relaciones sociales y económicas entre regiones, sino también de la capacidad de los ecosistemas de otras regiones. Por lo que la evaluación de este impacto debe hacerse con base en análisis de los efectos de las acciones tecnológicas, sociales y económicas, considerando también la resiliencia no solo la de los ecosistemas, sino también la de los sistemas sociales (Folke, 2006).

La agricultura afecta a los ecosistemas por el desplazamiento y/o desaparición de especies silvestres y también tiene un efecto a mediano y largo plazo, por los efectos económicos y sociales (Myhr y Rosendal, 2009). Con la producción intensiva se logra que haya economías de escala, con las cuales no pueden competir los pequeños productores, por ello hay una mayor migración a las ciudades y una centralización de la producción y de la distribución⁴⁹.

Aunque el impacto ambiental generado por la concentración de la población en las urbes (6% de la tierra habitable) no ha sido cuantificado en forma precisa, se sabe que es alto, pues, además de la utilización de tierra para la producción de alimentos, se requiere del uso de servicios ecológicos⁵⁰, existe una concentración de la emisión de gases tóxicos y de desechos en los efluentes, y hay afectación de los ciclos biogeoquímicos (particularmente de carbono, nitrógeno y fósforo) (Alberti, 2010).

Con los elementos anteriores se genera una dependencia y una relación estrecha entre los elementos del sistema ecológico (biofísicos) y del social (humanos), lo que ha llevado a considerarlos como uno solo: el sistema socio-

⁴⁹Cinco cadenas de supermercados controlan el 40% del mercado en Estados Unidos, en la Gran Bretaña cuatro cadenas controlan el 70%; igual sucede en Australia y en Chile (Busch, 2008).

⁵⁰ **SERVICIOS ECOLÓGICOS.**- Beneficios directos e indirectos que recibe la gente de la biosfera y de la superficie terrestre como agua, alimentos, espacio, aire limpio, belleza y silencio (Röling, 1997).

ecológico, considerado así como la unidad para la investigación del desarrollo sustentable (Gallopín, 2006).

La resiliencia y la vulnerabilidad son términos que también pueden ser aplicados al sistema socio-ecológico, siendo la resiliencia del sistema socio-ecológico definida como la capacidad de las comunidades humanas de responder a los impactos en su infraestructura, por la variabilidad ambiental y social, así como a las convulsiones políticas y económicas (Folke, 2006), y la vulnerabilidad es la falta de capacidad de respuesta del sistema, subsistema o elementos del sistema, a la exposición de perturbaciones o peligros (Turner *et al*, 2003, y Gallopín, 2006). Si un sistema socio-ecológico es resiliente a una perturbación, dicho evento puede constituir una oportunidad de cambio; en tanto que en un sistema vulnerable, un pequeño cambio puede provocar consecuencias sociales (Folke, 2006) y/o ecológicas desastrosas.

La sustentabilidad es generalmente definida, con base en el informe *Nuestro Futuro Común* de la *World Commission on Environment and Development*, (también conocida como la *Comisión Brundtland*) (1987), como la aplicación de los procesos para la satisfacción de las necesidades en el presente, sin comprometer las de las generaciones futuras (Palmer, 2008; Beck, 2009, y Ness, 2007). Milman y Short (2008) han considerado que esta definición puede ser muy general, por lo que debiera ser vista como un asunto de *responsabilidad* para interconectar los factores ambientales, económicos y sociales, con una base nacional e internacional de recursos y prestar atención a las necesidades de las generaciones futuras.

La consideración de la sustentabilidad, en el informe Brundtland, involucra además una perspectiva a largo plazo, la *distribución equitativa* de recursos, mayor *participación para la toma de decisiones* (más democracia), el desarrollo de acciones para el *mejoramiento* de los ecosistemas, mejoramiento de las condiciones de vida, la necesidad de buscar cubrir las *necesidades de los pobres* y una limitación para la forma de uso de las tecnologías. Sin embargo, hay varias críticas a este informe, como la falta de definición de valores importantes, que no indica de qué manera establecer prioridades para cubrir las necesidades humanas o la protección del medio ambiente, y como para los analistas de este documento

ha sido claro el valor intrínseco del hombre, hay diferentes posiciones en cuanto al reconocimiento de este valor a otras especies (Myhr y Rosendal, 2009).

Noruega es el único país que hace una evaluación de la sustentabilidad como uno de los elementos de la evaluación del riesgo de la importación y/o liberación de las plantas transgénicas de acuerdo con su legislación (Myhr y Rosendal, 2009). El Anexo 4 su regulación en materia de transgénicos (Nor.M.E., 2005) cuenta con una guía para los evaluadores de las solicitudes de liberación de OGMs, donde se pide revisar que se cuente con información suficiente para ver aspectos tales como la incertidumbre asociada a la evaluación del riesgo; si se puede considerar que el proyecto de la liberación producirá un cambio irreversible o substancial en los ecosistemas; si tiende a promover el desarrollo sustentable; si tiene consecuencias sociales favorables o desfavorables; si es éticamente justificable; entre otros aspectos. Para poder considerar los efectos anteriores, se pide que se analice el producto, el sistema de producción y el uso propuesto. También se pide que se revise la información para que los evaluadores consideren si hay o no efectos en cuanto a mayor riesgo, que el señalado y efectos acumulados.

En cuanto a la *sustentabilidad*, se indica que se debe analizar la suficiente información para saber si hay:

1. Impacto global a la biodiversidad o al funcionamiento de ecosistemas, tanto por el uso o la producción.
2. Límites ecológicos:
 - uso eficiente de energía
 - afectación en el uso eficiente de otros recursos naturales
 - uso de recursos naturales (renovables o no)
 - emisión de contaminantes por movimientos transfronterizos
 - emisión de gases con efecto invernadero
3. Analizar el impacto para que se cubran las necesidades humanas básicas.
4. Analizar los beneficios y cargas entre las generaciones.
5. Análisis de la distribución de beneficios y de cargas, entre países ricos y pobres.

6. Crecimiento económico, en este punto se repiten algunos de los anteriores, con base a los impactos económicos (uso de energía, recursos naturales y distribución de beneficios entre ricos y pobres, etcétera).

En cuanto a los *aspectos sociales* se pide que se analice si hay necesidad o demanda del producto, si es similar a otro(s) en el mercado, si afectará positivamente a la industria con la creación de empleos, incluyendo aquellos en el área rural y en otros países, y si se creará problema a productos en el mercado que deban mantenerse.

La *guía ética* analiza aspectos generales como las normas aplicables y que pudieran *estar en conflicto*, así como si pudieran estar o no en contra de las *normas sociales*; si están o no en conflicto con los ideales de *solidaridad y equidad* entre la gente, consideración de los *grupos vulnerables*, posibles efectos adversos para los *indígenas*, y analizar si se pudiera estar en contra de *tradiciones culturales*.

Entre los aspectos más importantes de las *consideraciones eco-éticas* relacionadas con el valor inherente asignado a otras especies, se consideran si se genera sufrimiento a los animales y si hay riesgo para especies silvestres, entre otros aspectos.

La aplicación de estos lineamientos depende del caso en estudio, pero en general se ha reportado que ha estado restringida por aspectos económicos y por el hecho de que por ser el único país que evalúa los aspectos antes citados, las empresas no presentan la información suficiente para la evaluación, por lo que se ha recomendado que haya más inversión para analizar los aspectos antes mencionados en todo el mundo (Myhr y Rosendal, 2009). Pero la información sobre el uso de agroquímicos, también se requerirá de estudios de otros sistemas de producción para poder hacer estudios comparativos.

Por las razones antes expuestas, se considera que la biodiversidad es el valor principal (como ha sido establecido en el CDB y en el Protocolo de Cartagena) a cuidar y sobre el cual se debe centrar la reflexión bioética y las evaluaciones de riesgo.

Además, por la dificultad y complejidad de los elementos o criterios a ser considerados, se tiene una obligación para adoptar un código de ética global, a través del diálogo (Gesche *et al.*, 2004) y responsabilidad se analicen, con base en estudios, los efectos de las biotecnologías, realizando evaluaciones con base científicas definidas con aspectos claros, comunes y reconocido por pares y multidisciplinarios, así como la revisión de los aspectos citados en este apartado, mediante la revisión de los estudios realizados en otras áreas, para que ellos elaboren estudios útiles para la toma de decisiones en el ámbito agrícola.

La propuesta de las recomendaciones y acciones de una política para la ERA, que tenga como valor principal la protección de la biodiversidad, se presenta en el siguiente capítulo.

5.3.2. Principio de respeto a la autonomía

John Stuart Mill (1984) define a la autonomía como el derecho a la autodeterminación y a la elección del propio destino; señala que solo cada individuo o grupo de individuos, en el sentido colectivo de la autonomía, puede saber lo que para él o ellos es bueno. La libertad solo estará limitada por la posible afectación de la libertad de los otros y señala que se es libre de tomar determinaciones propias, en la medida que los individuos son responsables de sus acciones.

El principio de autonomía de los países firmantes del Protocolo de Cartagena, está considerado en el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (Art. 7), que solo aplica para una liberación ambiental intencional (para liberación ambiental y eventual producción de los OGMs), ya que cada país tiene la posibilidad de definir estos aspectos en su propia legislación (Arts. 10, 11, 15 y Anexos II y III). Sin embargo, en la práctica como se señaló anteriormente sólo región europea reporta la revisión de las solicitudes de importación de OGMs a través de la EFSA, pero no hay pruebas experimentales, y cada país puede o no adoptar su recomendación.

En México no hay una obligación establecida en la LBOGM, ni en el Reglamento para la realización de la ERA de los productos importados, sólo hay una revisión de la inocuidad por parte de la COFEPRIS, y si bien nuestro país está

ejerciendo su derecho a la autonomía en la definición de su política, no se está haciendo un análisis del impacto ambiental de la política agrícola, que como la de otros países está siendo fuertemente influida por la dependencia de los insumos y por las políticas comerciales internacionales, establecidas a través de la Organización Mundial del Comercio y de los tratados internacionales, particularmente por el TLCAN.

La afectación de la *autonomía* de *los países* y de los ciudadanos consumidores por la dependencia creciente de insumos agrícolas de las empresas multinacionales, se ha dado por efectos de la globalización y no es un fenómeno exclusivo del uso de los transgénicos, ni de los países en desarrollo.

El volumen de productos agrícolas comercializados globalmente ha aumentado *más de diez veces* en las *últimas seis décadas* y este crecimiento tiene efectos ambientales y climáticos (Schmitz et al. , 2012). La *obsesión del crecimiento* ha influido para que haya una relación directa entre los niveles de producción global, crecimiento y peligros ambientales (Turnheim y Tezcan, 2010).

Lo anterior confirma lo señalado por Myhr y Rosendal (2009), en cuanto a “la autorización de los OGMs en muchos países se hace a través del cumplimiento de las leyes locales, pero la decisión de las nuevas tecnologías, su forma de uso y comercialización es global”. En ese sentido, el hecho de que se continúe con la homogenización de las especies agrícolas por falta de autonomía alimentaria o tecnológica tiene también efectos en la biodiversidad.

La falta de consideración del impacto por los movimientos transfronterizos de los cultivos, con el conocimiento de los efectos ambientales y sociales, y de que a pesar de ello se continúe con ellos e incluso se hayan intensificado en los últimos años, también afecta a los principios bioéticos, por la falta de responsabilidad, cuidado de la biodiversidad, justicia, precaución entre otros.

La FAO (2004) ha reportado que la agricultura intensiva impulsada por el desarrollo tecnológico, la producción de insumos controlados por las empresas

multinacionales, las políticas agrícolas de los países desarrollados⁵¹, y el comercio global, son otros factores que han motivado el aumento de las importaciones de todo el orbe, lo cual también ha tenido un efecto negativo mayor en los países en vías de desarrollo y en los países menos adelantados⁵², Estos últimos pasaron de ser exportadores netos hasta 1980, a revertirse la tendencia desde 1987 y convertirse en importadores de granos (Fig. 15). Cabe señalar que el excedente obtenido de productos básicos corresponde a fechas en las cuales se empezó a implementar la *Revolución Verde*, y también a la época en la que las sociedades de los países desarrollados empezaron a manifestar su preocupación por los riesgos del uso de pesticidas; además la tendencia del crecimiento se mantuvo hasta un estado estacionario a finales de la década de 1970 a mediados de la década de 1980, que empezaron las pruebas con los productos transgénicos en los países desarrollados, después de lo cual siguió la tendencia del crecimiento de las exportaciones-importaciones agrícolas de esos países.

En el caso de la producción de granos básicos, en los países no desarrollados hay afectación por uso de tierra, como sucedió en Argentina con la soya, y que el país, por producir más soya, dejó de producir granos básicos, haciéndose más vulnerable (Myhyr y Rosendal, 2009)⁵³.

Aunque México no está considerado dentro de estos grupos⁵⁴, es un importador neto, lo cual lo hace vulnerable, no solo por la falta de disponibilidad de productos agrícolas, sino también por su falta de capacidad para la producción de los cultivos para su consumo interno [*vulnerabilidad agroalimentaria* (González y Macías, 2007)].

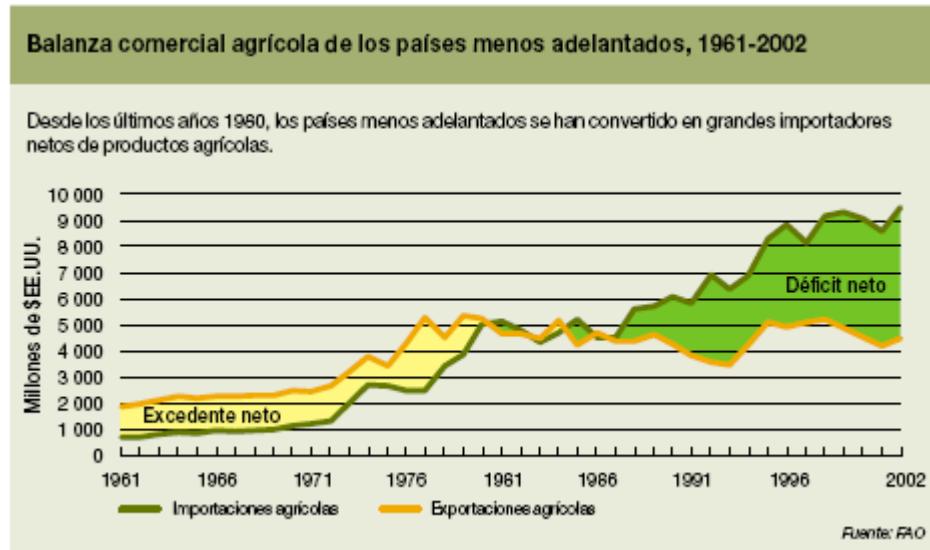
⁵¹ El *apoyo a los productores agrícolas* de los países desarrollados ascendían en 2004 a más de 230,000 millones de dólares al año, casi 30 veces más que la ayuda para el desarrollo agrícola enviada a los países en desarrollo (FAO, 2004).

⁵² **PAÍSES MENOS ADELANTADOS.**- Clasificación de la ONU para identificar a los países con más de 600 millones de habitantes y que, entre otras, tienen características de tener bajos ingresos, recursos humanos endeblados y por tener bajo nivel de diversificación económica, actualmente hay 49 países en esa clasificación, que se revisa cada tres años (ONU, 2011).

⁵³ En contraste, pero no fuera de la dependencia Noruega, que es uno de los países más ricos del mundo, se ha opuesto a la importación y liberación ambiental de transgénicos, pero varios sectores analizan esta situación, pues se teme que el rechazo permanente puede tener repercusiones para la exportación de salmón a otros países (ICEX, 2011).

⁵⁴ México es uno de los países que es sujeto de recibir apoyos para su desarrollo [OECD(D), 2011].

Figura 15. Evolución de la balanza agrícola de países menos adelantados 1961-2002.



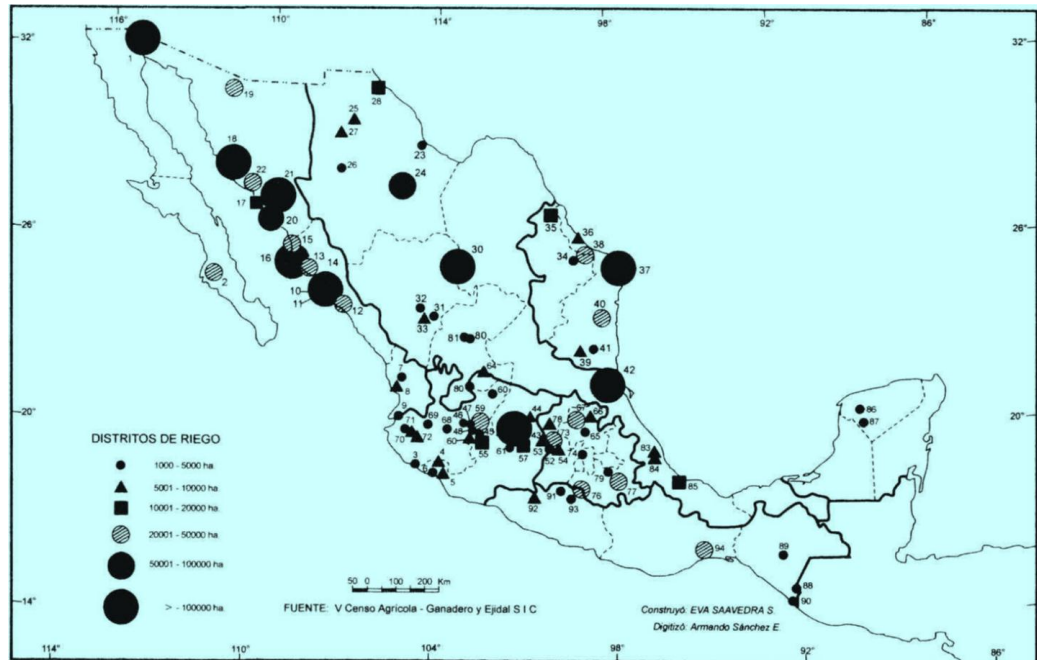
Fuente: FAO, 2004

Además que por ser uno de los doce países megadiversos del planeta, que en conjunto albergan entre el 60% y el 70% de la biodiversidad del planeta, (CONABIO, 1998), tiene la responsabilidad de equilibrar la producción agrícola con la estructuración de políticas para el mantenimiento de la *biodiversidad*, incluyendo la del maíz (Ceballos, 2005).

La CONABIO (1998) reportó que la utilización de semillas mejoradas, protegidas con títulos propiedad industrial, en los centros de riego (Fig. 16) del norte, había sido hasta de 70% de la siembra total, en 1998. La adopción de sistemas de producción con semillas mejoradas o transformadas genéticamente estimulan el desarrollo de la agricultura comercial, pero con ella se incrementa la uniformidad genética de los cultivos, lo que a su vez se traduce en erosión genética y, a pesar de la firma del Convenio sobre Diversidad Biológica, hay “falta voluntad y compromiso global genuino para evitar pérdidas lamentables”.

Además de la erosión genética, la pérdida de diversidad implica graves riesgos ecológicos y económicos, “porque no se dispondrá de la variabilidad genética para poder luchar contra nuevas plagas” o para que los cultivos hagan frente a cambios imprevistos en las condiciones ambientales (CONABIO, 1998).

Figura 16. Ubicación distritos de riego en México.



Fuente: Soto, 2003.

Otro aspecto importante a señalar es un problema de *justicia distributiva* generado por la intensificación, ya que en México los grandes productores son los que concentran la mayor cantidad de subsidios gubernamentales, se ubican en los distritos de riego (Fig. 16) que se dedicaban principalmente a los cultivos de exportación (Soto, 2003).

Grammont (2010) ha indicado que la industrialización de la agricultura en México, ha afectado a los campesinos pobres, con ingresos menores a dos salarios mínimos mensuales, ya que de 1992 a 2004 desaparecieron 1.4 millones de hogares agropecuarios, por diversos factores (e.g. concentración de la producción, falta de acceso al mercado y envejecimiento de los jefes de familia). Soto (2003) señala también que muchos campesinos, minifundistas, arrendatarios, entre otros se han convertido en la *fuerza de trabajo de las empresas agroindustriales*.

El aumento de la oferta y la disminución de los precios de productos agrícolas básicos, ha permitido el acceso a ellos, por parte de los consumidores pobres de

las zonas urbanas (FAO, 2004), que las hace más dependientes y vulnerables, además de ser más contaminantes (Folke, 2006).

La FAO (2004) ha reportado que principalmente los países en desarrollo han tenido, en los últimos años, déficits de insumos básicos para el consumo humano, lo que han tenido que cubrir mediante la importación. Soto (2003) ha señalado que “en la agricultura ha surgido una nueva división mundial del trabajo”, en la que los países subdesarrollados se centran en la producción de granos para la alimentación animal y/o para uso industrial en los países industrializados, de bajo precio y altos volúmenes de producción (hay mayor área afectada por la agricultura) lo que también afecta a los principios de justicia, responsabilidad y precaución.

La forma en la que los transgénicos se han introducido al mercado global ha provocado el rechazo de muchos consumidores, particularmente porque Estados Unidos, que es mayor exportador de transgénicos (FAO, 2004, y James, 2010), no etiqueta, ni segrega sus productos, lo que ha afectado los movimientos mundiales de estos productos. Esta situación podría decirse que ha llevado a una fuerte *presión* (Young, 2006), ya que al tener los países la necesidad de los productos más baratos, también han tenido que ceder para aceptar las condiciones de los proveedores, lo cual también está relacionado con la donación de alimentos o apoyos para la producción agrícola, como se verá en los principios de beneficencia y no-maleficencia.

En el sentido individual de la autonomía esta se ve afectada, ya que los consumidores no dan un *consentimiento informado*, tanto para la aprobación de los OGMs, como para escoger el producto que quieran consumir (asunto también de injusticia), pero nuevamente esto no es asunto solo de los transgénicos y, de hecho, denotan que anteriormente esta situación no se había considerado para otros productos. Con el *etiquetado*, puede prevenir la diseminación de los OGMs debido a las prácticas agrícolas de intercambio de semillas.

Con relación a la limitación de la transparencia⁵⁵ de los procesos de la ERA de los OGMS, es necesario señalar que la restricción de la información se ha basado

⁵⁵Hay **TRANSPARENCIA** si todos los supuestos clave que sustentan a una afirmación son accesibles y comprensibles para los usuarios (NUSAP, 2012).

en el respeto de los derechos de confidencialidad de las empresas (Protocolo de Cartagena, Art. 21), lo cual es una falacia, ya que la información está protegida por los títulos de propiedad intelectual, por los acuerdos de comercio e incluso por los convenios que se establecen con los productores agrícolas; además las empresas prueban, comercian y modifican materiales de las otras empresas.

La falta de difusión de información en forma *transparente* complica, por falta de credibilidad en las agencias gubernamentales, lo que es importante en la gobernanza de los riesgos, para el manejo de las situaciones de peligro.

Otro efecto relacionado con la autonomía es la *amplificación del riesgo* que es un fenómeno mediante el cual los procesos de información, las estructuras institucionales, el comportamiento de los grupos sociales y la respuesta social conforman la experiencia social del riesgo. Esta amplificación contribuye a incrementar las consecuencias del riesgo, entre las que se encuentran los posibles efectos secundarios⁵⁶ (Kasperson *et al.*, 1988).

Otros elementos que pueden influir en la amplificación del riesgo son los debates o posiciones opuestas de expertos, ya que pueden aumentar la incertidumbre sobre los hechos, aumentar las dudas sobre los peligros y disminuir la credibilidad en las instituciones, así como la difusión de grandes cantidades de información, con lo cual a su vez, se remueve el temor latente hacia los riesgos y a los canales y medios de comunicación (Kasperson *et al.*, 1988).

Además, la percepción del riesgo puede ser influida, entre otras cosas por la emoción y afectos, el género, las visiones del mundo, las ideologías y por las diferencias en los sistemas de valores. El individuo puede tener una concepción del riesgo más amplia, cualitativa y compleja, que incorpora consideraciones tales

⁵⁶ **EFFECTOS SECUNDARIOS DE LOS RIESGOS:** Endurecimiento de imágenes mentales (e.g. rechazo a la tecnología, apatía social, estigmatización de un entorno o de un gestor del riesgo (empresa), impactos en las ventas de los productos y en la actividad económica, cambios en la naturaleza física del riesgo (e.g. mecanismos de retroalimentación que pueden aumentar o disminuir los riesgos), cambios en la capacitación, educación o calificaciones requeridas para la operación y respuesta de emergencia, desórdenes sociales (e.g. protestas, disturbios, actos de sabotaje y terrorismo), cambios en el monitoreo y regulación de los riesgos, aumento de la responsabilidad y costos de seguros, repercusión en otras tecnologías (i.e. baja el nivel de aceptación de la gente a las nuevas tecnologías) y a las instituciones sociales (i.e. erosión de la confianza) (Kasperson, et al., 1988).

como la incertidumbre, la muerte, el potencial catastrófico, qué tan controlable es el riesgo, la distribución equitativa del riesgo, el riesgo para las generaciones futuras. La aceptación del riesgo es variable, dependiendo de la percepción sobre el hecho de que se haya impuesto el riesgo, o que se asuma voluntariamente (Slovic, 1999).

Con la *democratización* de las decisiones se podría asumir que las instancias gubernamentales han cumplido y que los consumidores están aceptando un cierto riesgo. Sin embargo, por esa apertura artificial de los canales de consulta y el rechazo manifiesto de algunos grupos sociales, se puede percibir que hay una imposición de productos —por el hecho de no existir obligación de etiquetado en la mayor parte de los países— y de los riesgos. Estos hechos afectan la repartición de los riesgos — relacionado con la justicia— y a su vez hay una mayor responsabilidad de los gobiernos, en caso de que se presenten los daños (Ferreti, 2010).

Los aspectos positivos del incremento de las inquietudes y demanda de la sociedad, en el caso de la participación pública en la ERA de los OGMs, han contribuido a que consumidores tengan una *mayor conciencia* de los alimentos (Myhr y Rosendal, 2009). Esto podría ser de utilidad para que se establezca una *co-responsabilidad* para evitar los daños (Young, 2006), o el desarrollo de una conciencia para que haya responsabilidad colectiva (Jonas, 2004, y Linares, 2008); lo cual eventualmente puede *promover el compromiso público* para complementar el conocimiento científico en la *toma de decisiones* sobre el uso de los productos (Delgado *et al.*, 2010).

La participación pública también permite conocer la percepción sobre los riesgos y pueden ayudar, entre otras cosas, a conocer los valores, principios, preocupaciones, incertidumbres, entendimiento, expectativas, preferencias, estilos de vida de los individuos; al diseño de las estrategias de comunicación, al establecimiento de políticas, al entendimiento sobre riesgos y papeles que cada quien juega y pueden ser de gran utilidad, para mantener la confianza en las instituciones (Renn, 2008-I, y Briggs y Stern, 2007).

Aunque la deliberación o participación pública también tiene desventajas como el cuestionamiento de la representatividad, se incurre en altos costos y existe

la posibilidad de la manipulación de la información proporcionada, lo que a su vez puede llevar a conclusiones vagas (Myhr y Rosendal, 2009) y/o erróneas, y a la pérdida de la confianza en las instituciones.

Se requiere que la información sea sometida a una *comunidad extendida* (Funtowicz y Ravetz, 1993), que asegure los criterios de calidad y modos de reflexión, los cuales ayuden a ver los valores escondidos, incertidumbres, ambigüedades y que contribuya al desarrollo de sugerencias más robustas, reflexivas y confiables para la toma de decisiones. Esto además permitirá que se involucre el público en la toma de decisiones y aumente la coordinación entre aspectos políticos y científicos (Wickson, 2009).

Además de la comunicación, se requerirá de *procesos de negociación*, para lo cual sea suficiente la disponibilidad o el acceso a la información, y de forma transparente, comprensible que dé lugar a una mayor participación, asimismo que se fomente un consentimiento informado (Gesche *et al.*, 2004).

El mayor reto, en este contexto, es la construcción del conocimiento, incentivos y capacidad de aprendizaje, que permitan la respuesta social a los cambios a través de acciones colectivas (Folke, 2006). La información y mensajes deben ser confiables, fidedignos, fundamentados, (Kuzma y Besley, 2008, y Wickson, 2009) coherentes, consistentes y transparentes.

Adicionalmente se requiere de un nuevo valor, la *tolerancia*, que es un “valor emergente del cambio sociocultural, que ha puesto de manifiesto el *pluralismo* y la multiculturalidad de la sociedad moderna”, que es importante para poder discernir en asuntos prácticos (Queraltó, 2012).

Los orígenes de la tolerancia se encuentran en la *Carta sobre la tolerancia escrita* por John Locke, que se refiere a la tolerancia religiosa; base también de la propuesta por John Stuart Mill, que liga la tolerancia a las artes, la ciencia y la estructura política de cada país y es vista como un “acto de libertad mediante el cual se reconoce la libertad del otro” y para su limitación en la práctica se requiere de la “humildad para aceptar que no somos poseedores de la verdad”, es un mínimo para que los individuos puedan “escucharse entre sí y a respetar las

diferencias”, siendo además una buena oportunidad para madurar (Sagols, *et al.*, 2005) como individuos y como sociedades.

La tolerancia es necesaria porque no existen soluciones definitivas ni absolutas, por lo que no es posible acceder a la verdad (Queraltó, 2012), “nuestro conocimiento es siempre perfectible, porque la capacidad del ser humano en este sentido es limitada” y, para enfrentar la complejidad y las incertidumbres (Kasperson *et al.*, 1988), se requiere de la práctica de este valor, la cual “estará acompañada de la humildad para aceptar la libre exposición de las ideas del otro, desde una convicción razonable de las propias ideas”, y con igualdad para dar la oportunidad a la discusión con el otro (Queraltó, 2012), que permita a su vez para la identificación de las mejores formas para afrontar los riesgos.

Korthals (2001) se refiere al pluralismo⁵⁷ —no dice que menciona a tolerancia—, indicando que tiene tres niveles: primero que hay diferencia de valores que pueden estar en conflicto; segundo, el pluralismo significa que hay una diversidad de dimensiones en las que se hacen juicios morales o éticos (*e.g.* la dimensión privada, la pública, la de alimentos, la medicina y la valoración de la naturaleza); tercero, la aplicación de principios normativos que pueden hacer surgir diversas interpretaciones y la otra forma de que la solución a un problema normativo puede ser determinada con base en diferentes principios, pues siempre hay más de una solución a un problema bioético. Lo anterior implica que no hay una fórmula y siempre es posible que exista más de una solución a los problemas. La diferencia entre la pluralidad y la tolerancia, es que esta última es una mayor apertura a la opinión de los individuos (*i.e.* usuarios/consumidores de tecnología) y no limitada a quienes conocen la tecnología (*e.g.* empresas, representantes gubernamentales y científicos).

Con la práctica de la *tolerancia* también se logrará que en este mundo global, se alcance la *solidaridad* [principio o deber que puede ser entendido como la ayuda mutua entre los individuos de una sociedad (Sagols *et al.*, 2005)], a través de la

⁵⁷ El pluralismo es el *reconocimiento* de que existe más de una especie de objetos de una determinada categoría, concepción según la cual, respecto a cualquier asunto hay más de una teoría admisible (Bunge, 2001).

cohesión, pero esta solidaridad no sólo es necesaria con los humanos, también se requiere de la extensión de la misma para el medio ambiente (Queraltó, 2012).

La educación para la solidaridad tiene como tarea desarrollar el pensamiento en los individuos para el bien propio como los demás, y ver el mal de otros como algo que se debe contribuir a solucionar (Sagols *et al*, 2005). Pero si acaso esta responsabilidad individual y colectiva no fuera posible, la adhesión de los no solidarios, en las condiciones actuales del planeta, se dará a través de la *heurística del miedo* o a través de la reacción ante los hechos (Jonas, 2004):

La comprensión de los peligros se da en el hombre cuando ve morir los bosques, lo que le lleva a reconocerse como un ser vulnerable y dependiente, lo que le hace volverse sensible y sentir solidaridad con las cosas vivas y consciente de que la amenaza afecta a todos por igual [...]. Pero la situación de amenaza no desemboca necesariamente en la toma de conciencia del peligro, sino que podría llevar a la negación por miedo, o minimización del riesgo [...], pero a diferencia del hambre, los riesgos pueden negarse, minimizarse, trasladarse. (Beck, 1986: 107).

5.3.3. Principio de responsabilidad

Jonas (2004: 17) ha señalado que “antes de la aplicación de la técnica la actividad humana no producía cambios permanentes en la naturaleza y por lo tanto no era objeto de cuidado. Sin embargo, debido al “sometimiento de la naturaleza”, para obtención de recursos “destinados a traer dicha a la humanidad, ha tenido un éxito tan desmesurado [...], que ahora afecta también a la propia naturaleza humana”.

La finalidad de la aplicación del principio de responsabilidad en la ERA y en el uso de la biotecnología, es la de la protección de *aquello que tiene un valor inherente y que además es vulnerable*. La responsabilidad es un principio individual y colectivo. Su aplicación es continua en el tiempo, es decir, hacia el pasado (*post-facto*), lo cual implica que, en caso de daño, debe haber una reparación de los daños causados por la actividad tecnológica y se concreta mediante la realización de los deberes de restauración, remediación y/o compensación, y al hacer daño a otros, la responsabilidad está ligada con la aplicación de la *justicia retributiva*; en el presente y futuro se “se concreta en los deberes de protección, prevención y

previsión, “y se encadena dimensionalmente con el *principio de precaución*”. También tiene una dimensión social, que obliga al cuidado de los grupos sociales más vulnerables, y una ambiental (Linares, 2008).

La responsabilidad en el caso del riesgo del uso de productos, como las plantas transgénicas se complica por el hecho de la forma en la que se toman las decisiones, y porque al ser productos de consumo, hay una corresponsabilidad en la producción de los riesgos (Young, 2006). Esto a su vez interfiere con el principio de la *justicia*, porque los consumidores, sin haber participado en la toma de decisiones, tienen que compartir la responsabilidad del consumo y del daño ambiental por el uso de los productos. *La acción tecnológica colectiva y acumulativa* por tener efectos negativos no es, éticamente, neutra por lo que se genera una obligación moral de responder por las consecuencias negativas de los actos en el presente y en el futuro (Jonas, 2004).

Al ser, los individuos de la sociedad, desprovistos del derecho a decidir sobre la adopción o no de alguna tecnología, no se les puede atribuir responsabilidad por su coparticipación en la generación de daño por el uso de una tecnología, ni a terceros ni a sí mismos; sin embargo, a pesar de lo anterior la corresponsabilidad existe; es más en algunos casos, la ignorancia, contribuyen también a que no se pueda exigir, ni establecer la cadena de causalidad de los daños, en caso de que se presenten (Young, 2006).

Bechmann (2004) dice que es difícil regular con la ética tradicional el problema del riesgo, asociado al cambio tecnológico, ya que sin considerar los efectos a largo plazo y sin la previsibilidad de la acción de los agentes individuales, *funcionará como la moral en el vacío*, que es lo sucedido en la construcción del sistema tecnocientífico, tal como fue señalado en la sección de los factores que afectan al riesgo, ello a pesar de que los responsables son cada vez más visibles (Beck, 1986), aunque no se pueda probar la responsabilidad. Dicha situación, como quedó señalada, se complica o permanece sin una solución más clara con el establecimiento del Protocolo de Nagoya, debido a la co-participación gubernamental en la autorización de las tecnologías, por lo que no hay una atribución de responsabilidad ni de compensación para los individuos, sociedades o

países, particularmente en los casos de los países en desarrollo o menos desarrollados.

Debido a esta situación, la falta de atribución, de responsabilidad, en esta y otras acciones, Young (2006) propone una estrategia a la que denomina el *modelo de la conexión social*, en la que los individuos comparten la responsabilidad por la injusticia estructural, porque con sus acciones contribuyen en la producción de los resultados injustos; además por el hecho de aceptar las normas y convenciones establecidas en la sociedad, sin la expresión o, incluso, sin la reflexión de lo que la aplicación de dichas normas implica. La propuesta consiste en la información de los individuos para que participen en la toma de decisión sobre una determinada acción, con lo cual se vuelven en actores corresponsables. El hecho de que existe una mayor participación, reduce la necesidad de la concentración de la atribución de la responsabilidad, y también se disminuyen las compensaciones por daño. La penalización sigue existiendo y en caso necesario, se propone la identificación del culpable, en caso de daño, para obligar a las autoridades a que apliquen las reglas para tener una compensación. Asimismo, esta identificación permite aprender sobre los errores del pasado, ello evita que se vuelvan a cometer. “De esa forma” dice “se irá dejando el mundo de la responsabilidad jurídica” para moverse a un modelo de conexión social, en el que se comparta la responsabilidad.

Ante esta complejidad, “con ciertas tecnologías vale la pena ser humilde en el establecimiento de las políticas, para que sean adaptables, reversibles, en pequeña escala y para que sean diversificadas” (Linares, 2008). También se recomienda la democratización de la producción y aplicación del conocimiento, abriéndose para los usuarios de la tecnología y el público en general (Pellizzoni, 2010). Lo anterior a su vez permite la posibilidad de compartir las decisiones, de tal manera que también se establece un mecanismo para compartir la responsabilidad y, en caso de daño, aplicar medidas de remediación, bioseguridad y/o precaución.

Funtowicz y Ravetz (1993) señalan que una mayor participación en la toma de decisiones, a través del establecimiento de *comunidades extendidas*, permite la inclusión de *los cuestionamientos de los valores y los objetivos* para la identificación de la responsabilidad causal imputable, y por la que, quien debiendo realizar alguna

actividad a su cargo falle, deberá responder por ello. El compromiso ético del principio de responsabilidad consiste en que “sin adjudicación preliminar de: ¿qué es qué? y ¿qué pertenece a quién?” (Pullizzoni, 2010), se da respuesta de los actos cometidos. Además se genera una conciencia del otro como de uno mismo, entendiendo la importancia individual dentro del sistema socio-ecológico.

Otros elementos que pueden considerarse son la inclusión de medidas que muestren el compromiso de los generadores de tecnología, como el establecimiento de fondos para daños ambientales, la definición de buenas prácticas para el manejo de la producción, comercialización y disposición de los productos. Por parte de los gobiernos, la definición de acciones y mecanismos para la atribución de responsabilidad —el *Nuffield Council on Bioethics* (2003) ha sugerido que los esquemas de compensación deben ser iguales en todos los países— la sanción de los infractores, así como la supervisión de las acciones de estos actores por miembros de la sociedad civil, entre otras. Por ello, debiera promoverse en el Protocolo de Nagoya un esquema de atribución de responsabilidad a nivel internacional, mediante el cual se establezcan criterios y penalizaciones que den certeza y protección a los países con gran dependencia y menor capacidad de negociación, lo que además será un acto de aplicación del principio de justicia.

5.3.4. Principio de justicia (distributiva)

Se considera que una sociedad es una asociación más o menos autosuficiente de individuos en la que, en su mayoría, están de acuerdo en relacionarse bajo ciertas reglas de conducta obligatorias. Estas reglas establecen sistemas de cooperación que permiten promover el bien y tener ventajas, que garantizan, en caso de conflicto, por la identidad o por la diferencia de intereses, que haya justicia entre los individuos que la integran. El conflicto de intereses surge porque las personas no son indiferentes a la distribución de los beneficios, producidos con su colaboración, por lo que se requiere de la aplicación de la justicia para la distribución equitativa. La justicia distributiva es definida como la

distribución igualitaria de todos los valores sociales —libertad y oportunidad, ingreso y riqueza, así como las bases de respeto a sí mismo—. La distribución puede ser desigual de algunos o todos estos valores, si con ello se tiene una ventaja para todos (Rawls, 1975). Esta distribución debe hacerse en un ámbito de responsabilidad y solidaridad (Linares, 2008).

Las instituciones son un conjunto de reglas establecidas bajo el *velo de la ignorancia* por las sociedades y las formas de aplicación de las mismas, estas mismas tratan, en la medida de lo posible, de garantizar las libertades sociales, manteniendo un equilibrio, el justo de una sociedad

Cuando las reglas establecidas por la sociedad no se cumplen debe haber un castigo por la violación de las mismas (justicia retributiva) (Rawls, 1975).

En un sistema tecnocientífico, una sociedad justa sería aquella que maximice la utilidad o el bienestar social, aquella que preserve las libertades, derechos individuales y comunitarios, la que reduce las desigualdades, tanto entre miembros de la sociedad, la sociedad y con los ecosistemas. La función principal de la justicia es organizar la distribución de los bienes tecnológicos, las cargas y los riesgos de manera local y global, buscando la maximización “del bienestar ambientalmente sustentable y socialmente equitativo”. Lo que implica la aplicación de un castigo por las faltas (justicia retributiva), la distribución equitativa de beneficios y cargas (justicia distributiva), y la que tiene una dimensión ambiental y una intergeneracional (Linares, 2008).

En las secciones anteriores ya se han citado varios problemas relacionados con la falta de aplicación de este principio, en la ERA de los OGMs y de los agroquímicos, derivados de su uso en la agricultura intensiva, tales como la falta de consideración y asignación del valor intrínseco a todos los seres vivos. También la falta de imparcialidad biocéntrica; la falta a los productores pobres por su desplazamiento por la producción industrial; a los consumidores por la falta de consideración en los procesos de la ERA y en la autorización de los productos; y por ser corresponsables del uso de los productos y por contribuir a la falta de castigo para los responsables de la toma de decisiones que producen daños.

Adicionalmente hay un problema de justicia en la falta de distribución de los alimentos (Korthals, 2008), ya que se concentran en las ciudades. Además del hecho de que la causa principal de su generación es la producción industrializada, una de las justificaciones para continuar con la producción industrial es que se requiere tener rendimientos altos a bajo costo para distribuir alimento a los pobres —esto también es un afectación de los principios de beneficencia y no maleficencia—.

La intensificación de la agricultura ha afectado, no solo al medio ambiente, sino que también a la humanidad entera, porque a causa de los procesos de migración a las ciudades y a otros países, hay una pérdida de las culturas.

Otros tipos de impactos culturales se producen en la selección de cultivar a producir (Shrader-Frechette, 2011); los cambios en las prácticas agrícolas (Perkins y Jamison, 2008); los patrones o tipos de producción; el tipo de alimento producido; la forma de preparación de los alimentos, y la forma de consumo (comidas rápidas) que afectan los hábitos alimenticios de los individuos en las zonas urbanas, cambiando incluso la identidad, tanto de los individuos como la de los países (Korthals, 2008).

De continuar en el mismo ritmo puede acabar con las culturas locales y por supuesto con el medio ambiente. Este hecho es importante, pues los países pobres son los más afectados, porque su dependencia no solo es económica, también es ambiental (Shrader-Frechette, 2011).

Otro problema relacionado con la justicia es el hecho de que la tendencia de empobrecimiento ha aumentado nuevamente desde el año 2008 y se ha estimado que para 2015 llegue a una séptima parte de la población mundial, la que se encuentre en pobreza extrema, lo cual habla de problemas de malnutrición, a pesar del incremento de la producción agrícola. El hambre y la malnutrición también se presentan en los países desarrollados, en el año 2009 se reportó que el 11% de la población en Estados Unidos recibía sellos para alimentos, y un porcentaje similar en países de la Unión Europea; un tercio de los adultos eran obesos, en Estados Unidos, y uno de cada cuatro en los países europeos (Ballús *et al.*, 2010).

Con ello se hace un círculo vicioso, pues los aspectos como el consentimiento informado, la toma de decisiones democráticas, la participación pública, el poder personal y nacional, la salud humana y la afectación del medio ambiente, están complicando la elección de las nuevas tecnologías (Tompson, 2008). Estas cuestiones de algún modo han surgido del debate de los transgénicos, porque precisamente han puesto de manifiesto, que en el manejo global de la producción de alimentos no fueron consideradas anteriormente.

Asimismo, la responsabilidad sobre el riesgo recae cada vez más en los gobiernos, ya que además de tomar las decisiones, tienen que maximizar y asegurar una distribución equitativa de los beneficios, disminuir los riesgos, *socializar el riesgo* mediante la difusión de los lineamientos que deben cumplirse, y asegurarse que los individuos y los desarrolladores, productores los cumplan; establecer o mantener los mecanismos para que la población cubra sus necesidades básicas; evitar la afectación de la población por daño ambiental, y establecer y definir una compensación en caso de daños (Ferreti, 2010).

Con las decisiones sobre el uso o no de un sistema de producción y las posibles consecuencias, en cuanto al daño ambiental o a los efectos sociales en el caso de la agricultura intensiva, también se afecta el primer sentido de la justicia sobre el contrato social y la existencia del Estado de Derecho (Rawls, 1971), donde los gobiernos deben de garantizar la distribución de los bienes primarios a la sociedad —libertad y oportunidad, ingreso y riqueza, así como las bases de respeto a sí mismo (Rawls, 1971)—. Esta obligación incluye proveer de un medio ambiente limpio y condiciones para la salud de los ciudadanos (Pellizoni, 2010, y Ferreti, 2010), lo se que debe cumplir mediante el establecimiento de políticas para la autorización, monitoreo de los productos en el medio ambiente y su impacto en la salud.

Otro asunto es el hecho de que, por la invisibilidad temporal de los riesgos por las manifestaciones de los daños en el largo plazo (Beck, 1986), y a pesar de saber de los efectos nocivos al medio ambiente, desde fines de 1950, se siguió impulsando el uso de agroquímicos en los países en vías de desarrollo, muchos de los cuales siguen usando productos, que incluso están prohibidos en otros países.

Además, con el rechazo de los transgénicos en los países desarrollados, el producto más modificado ha sido el maíz, que es un producto básico para los países en vías de desarrollo o menos desarrollados, lo que implica que en el mundo se ha dado "racismo y clasicismo social", porque en el daño ambiental son los pobres los que reciben la mayor afectación (Ferreti, 2010), y porque además, las empresas multinacionales han probado en general los productos en los países en vías de desarrollo, como se ha hecho también con las pruebas de los medicamentos. Estados Unidos y Canadá y algunos países de principales productores de transgénicos, como Brasil y Argentina, se han centrado en productos —maíz, soya, alfalfa y canola— usados como forraje y para el procesamiento industrial en los países desarrollados.

En la época actual ha generado una *porosidad de la soberanía* por la posibilidad de la afectación de la soberanía de los Estados fuera de su territorio, , debidas al proceso de globalización (Young, 2006). También ha impedido que exista una atribución de responsabilidad y compensación por parte de las multinacionales a los países pobres, ya sea por segregaciones o por alguno de los varios problemas antes citados.

Ferreti (2010) habla de la opción de la prevención, propuesta de Hunold y Young (para el caso de la definición de los sitios para los tiraderos de basura), mediante la cual proponen que "la aplicación de la justicia con la distribución y compensaciones, no resolverá el asunto de quién puede tomar las decisiones sobre la adopción de las opciones tecnológicas, o del rechazo de los riesgos". Asunto también analizado por Slovic (1999) en el sentido que los individuos pueden percibir que los riesgos les son impuestos, lo que, desde la perspectiva de la justicia distributiva, el hecho de que el gobierno pueda tomar ciertas decisiones y establecer mecanismos de compensación para los posibles afectados, cierra la posibilidad del análisis de opciones diferentes para la solución de los problemas, como sería el análisis de tipos diferentes de producción de alimentos, que impidan continuar con los problemas antes mencionados.

Finkelstein (2003) hace una propuesta para disminuir los problemas de justicia a la que denomina una *solución preventiva*, la cual está basada en el aumento de la

participación, reduciendo responsabilidades, señala que la ventaja de los métodos participativos, es que al proporcionarlos se puede tener una respuesta diferente de los individuos que puede llegar incluso al agradecimiento, por sentirse considerados en el proceso de toma de decisión, este es un sentimiento, dice que es más apropiado para la construcción de sistemas de respuesta más responsables, tolerantes y solidarias.

Algunos problemas de los modelos participativos son los resultados negativos por la diferencia en el conocimiento, que no se disponga de la información suficiente y que las propuestas sean poco fundamentadas, por lo que se sugiere el establecimiento de algunas medidas estándar como punto de partida, el nombramiento de representantes (Ferreti, 2010).

5.3.5. Principio de precaución

El principio de precaución en su *encadenamiento* con la responsabilidad en el presente y en el futuro, a través del establecimiento de los deberes de protección, prevención y previsión (Linares, 2008). Podría considerarse que está relacionado con las virtudes dianoéticas⁵⁸, particularmente con la *frónesis* como un proceso racional de deliberación (Ética Nicomaquea, 1141a5-25).

En su aplicación jurídica, como el Principio Precautorio “PP”, en los sistemas tecnocientíficos se ha considerado como un “conjunto de medidas que tienden a modificar, suspender o retirar un sistema” o una acción tecnológica, “cuando implica consecuencias más” serias el continuar con la forma actual de uso (intensidad y extensión), aunque no haya certeza científica de las consecuencias (Linares, 2008).

La aplicación de medidas de precaución, como una necesidad para evitar los posibles daños de las acciones tecnológicas, surgió en el año de 1854, en Londres, con el retiro de las manijas de las bombas de agua, ya que se sospechaba que era

⁵⁸ Aristóteles considera que en el ser humano se pueden identificar dos tipos de virtudes: 1) dianoética, con la cual se nace, corresponde a la parte de la capacidad racional del hombre, y puede incrementarse mediante un proceso de educación, y 2) la virtud ética, que es la que procede de las costumbres. La virtud dianoética es la ciencia, la técnica, la prudencia, la sabiduría y el intelecto. Podríamos asociar la precaución con la prudencia, como un proceso racional de deliberación que tiene como “fin [determinar] lo que debe o no hacerse” (Ética Nicomaquea, 1103a5-1).

la causa del contagio del cólera (COMEST, 2005). También se ha considerado que el origen de la aplicación jurídica del PP surgió en Alemania en el año de 1930, con la definición de una política basada en el *buen manejo doméstico*, 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).

El origen de la aplicación del PP, dentro del derecho positivo, tuvo lugar en el año de 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 PP implica la detección de los riesgos para la salud y el medio ambiente, mediante investigaciones completas, sincronizadas y armonizadas, aun cuando el conocimiento científico no haya llegado a resultados concluyentes (COMEST, 2005).

Aunque se han desarrollado varias definiciones sobre este principio, el Protocolo de Cartagena refiere la aplicación del Principio 15 de la Declaración de Río.

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. (ONU, 1992 y COMEST, 2005).

Y además de ser parte del preámbulo el reconocimiento del Principio 15, se incluye en el Art. 10, apartado 6 del Protocolo de Cartagena como un derecho de los países en la decisión o no para aceptar el ingreso de un OGM, derecho que solo los países europeos han aplicado, al rechazar la importación y/o siembra de algunos productos. En la ERA (Anexo III, Apdo. 4) también se señala que la “falta de conocimientos [...] o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable”.

En la práctica la aplicación del PP ha estado relacionada con las *alertas tempranas* sobre posibles efectos adversos de los casos del uso de los OGMs entre

las que está la publicación de Losey (1999) con el reporte por el posible daño de las mariposas Monarca. Los países europeos solicitaron más investigación, como en el caso de México, con la publicación de Quist y Chapela (2001) sobre la presencia de maíz transgénico en Oaxaca. En ambos casos hubo divergencia entre investigadores de diferentes áreas, atribuida a los marcos de referencia, la elección de los métodos de observación y a la interpretación de los resultados, aunque entonces como ahora, no se ha reconocido la falta de los elementos mínimos de metodologías definidas por pares para la ERA. En la actualidad la divergencia persiste, por lo que es difícil descubrir los *efectos no detectables* en condiciones altamente complejas y variables, donde, además, puede haber errores experimentales en las pruebas de liberación. Estos hechos llevaron a algunas conclusiones entre las que se encuentran que “más investigación no siempre reduce la incertidumbre, pero puede ayudar a definir el rumbo de investigaciones futuras” y “la ausencia de evidencia, no es lo mismo que la evidencia de la ausencia” (Shrader-Frechette, 1984, y Myhr, 2005).

A pesar de la controversia sobre las publicaciones, se establecieron moratorias para la liberación ambiental de los OGMs en Europa para los productos, que hasta esa fecha no hubieran recibido aprobación (Nuffield, 2003), y en México solo se estableció para la liberación ambiental del maíz, pero no para el movimiento transfronterizo (importaciones), de hecho a partir del año 2002 se empezó a autorizar diferentes maíces modificados. Se aplicó el Art. 10 (PP, según el Protocolo de Cartagena) en el sentido que se impidió la *liberación intencional* a través del otorgamiento de permisos para la liberación ambiental, pero no se aplicó principio de precaución, ya que no se detuvieron las importaciones, ni los procesos de evaluación de la inocuidad (Cuadro 5). Lo anterior, a pesar de que, como se ha indicado, el objetivo del Protocolo de Cartagena ha sido evitar los daños por los movimientos transfronterizos; incluso hay en el mismo Protocolo ambigüedad, pues a través del PP, como lo establece en el Art. 10, no se está limitando el movimiento transfronterizo para el comercio, que como fue sido señalado, esto es un problema para la biodiversidad, por el movimiento de todos los productos agrícolas, los cuales tienen por la forma de uso potencial para convertirse en especies invasivas.

Para la aplicación del PP se requiere que la incertidumbre se haga explícita, lo que ha sido difícil por la divergencia de opiniones científicas sobre: la relevancia de los problemas, la suficiencia de la evidencia del daño y de cuándo se deben aplicar acciones para prevenir el daño (Myhr y Traavik 2002). Asimismo, han surgido cuestiones sobre cuánta evidencia científica se puede pedir que se aplique y quién debe tener la carga de la prueba (Myhr, 2010). Incluso, la aplicación de este principio, en términos jurídicos, se ha ligado a la ERA, por lo que varios de los factores que afectan al riesgo están asociados, como la complejidad e interacción de los sistemas, la incertidumbre, el tipo de hipótesis aplicada, etcétera (Myhr, 2010).

Sin embargo, la precaución incluye dos tipos de obligaciones normativas: las prudenciales, que deben centrarse en la identificación de los posibles daños, para evitar su ocurrencia; y las bioéticas, que consisten en la evaluación del conocimiento disponible (Levidow *et al*, 2005). Esta última obliga a la realización de más investigaciones en las distintas áreas que permitan, entre otras cosas, la revisión del impacto ambiental, cultural, el uso de los transgénicos, los agroquímicos y la agricultura intensiva; la generación de métodos para los estudios científicos, sociales, económicos; la generación de criterios de aceptabilidad o rechazo de las tecnologías; la reunión de estudios de impacto de diferentes sistemas de producción, métodos de detección, medidas de bioseguridad, etcétera.

Bajo la suposición de que algo es *seguro hasta que se pruebe lo contrario* las agencias reguladoras pueden no establecer pruebas más rigurosas, y las pruebas débiles de daño pueden ser consideradas insuficientes (Myhr, 2005).

Myhr (2010) señala que, ante la complejidad de la aplicación del PP, se requiere de un *enfoque precautorio* que incluya, no solo los esfuerzos para el reconocimiento de los daños identificados, sino también de los métodos para anticiparse a los daños, así como las respuestas y medidas que deben iniciarse. Como en el caso de la ERA se requieren de reglas ampliamente reconocidas por pares, y en diferentes áreas como las biológicas y las sociales, así como el establecimiento de criterios mínimos para proponer la aplicación del PP, no solo en la suspensión del uso de una tecnología, sino del desarrollo de más investigación

de tecnologías similares y/o complementarias, de las que se identifiquen como las mejores opciones.

Debido a la divergencia entre las diferentes áreas, la investigación requiere ser multidisciplinaria, para lo cual exige mejorar la comunicación a través de mejorar la comprensión de diferentes visiones, valores, que permitan integrar los conocimientos. Esto implica la inclusión de la pluralidad. Además, los aspectos sobre los cuales se debe realizar más investigación son aquellos en los que hay divergencia, pues esos aspectos son alertas tempranas de los posibles daños (Myhr, 2010).

5.3.6. Principios de beneficencia – no maleficencia

Beauchamp y Childress (2002) definen a la beneficencia no solo como el acto de no hacer daño a otros (*no maleficencia*, prevención del mal a otros, o la supresión de acciones lesivas), sino el actuar para contribuir al bienestar de otros, particularmente, mediante *acciones preventivas*, y distinguen dos formas de este principio:

- 1) *Beneficencia positiva*.- El objetivo es aportar beneficios, se busca que haya actos de misericordia, bondad o caridad. Algunas veces los actos de altruismo, amor y humanidad son considerados como una expresión de la beneficencia, y algunos más incorporan también a la generosidad como un caso de expresión extrema de este principio. En este sentido, la virtud que se expresa a través de este principio es la benevolencia. Por medio de este principio se pueden expresar las obligaciones positivas hacia otros, tal como lo ha expresado Ross y Betham. Ross y Kant la incluyen en su propuesta deontológica, y Hume la considera como los actos de correspondencia o respuesta a los beneficios recibidos de la sociedad (reciprocidad).

Con base en esto, se podría proponer diferentes dimensiones de la beneficencia, desde la obligación de reciprocidad a otro o a la sociedad por los beneficios recibidos, hasta un rasgo de carácter de generosidad.

La expresión de la beneficencia específica está ligada, entre otras, a funciones institucionales o profesionales. En este sentido, la aplicación del principio de un individuo hacia otros puede interferir con el respeto a la autonomía del que recibe la acción, y en los casos extremos podría expresarse como paternalismo, cuando se da menor peso a la autonomía.

- 2) *Principio de utilidad.*- En este se busca un predominio de beneficios o, al menos, un balance con los inconvenientes. El utilitarismo se organiza con base en este principio de utilidad, así como en un análisis de los beneficios, riesgos y costos. La expresión de la beneficencia considerada por la evaluación del riesgo de una acción determinada se ha hecho mediante metodologías, tales como el análisis de costo-efectividad o el análisis de riesgo, costo, beneficio (RCB) del cual se habló en el Capítulo Cuatro.

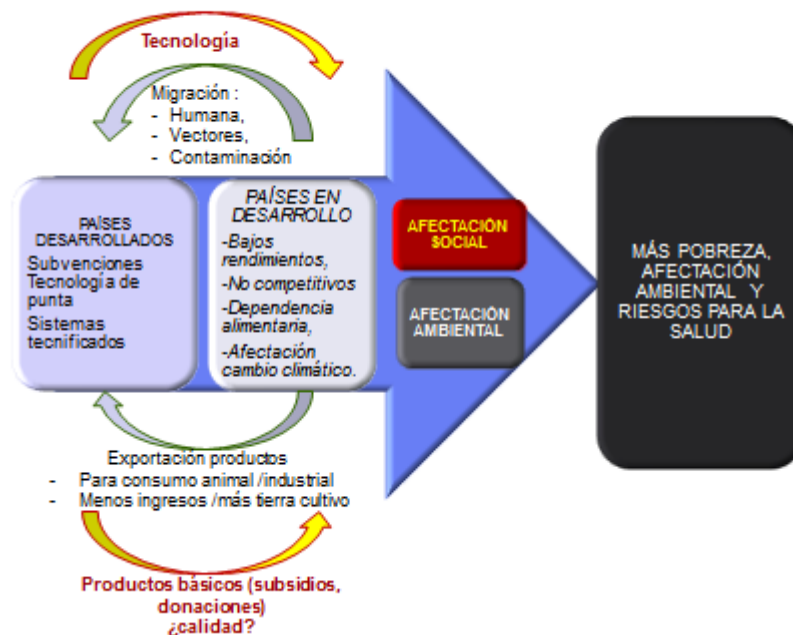
El principio de no maleficencia es visto por Taylor (1986) como una de las cuatro normas⁵⁹, que integran el tercer elemento en el que descansa su propuesta de la ética ambiental (el respeto por la naturaleza y el enfoque biocéntrico). Para Taylor la No maleficencia es una obligación, para los agentes morales, de no dañar a ninguna entidad del mundo natural que va no sólo desde individuos, sino hasta especies, y considera que este deber cobra mayor importancia hacia las especies que no dañan a la especie humana, la ve como una regla que define una obligación negativa, en la que los agentes morales se deben abstener de actuar en caso de que se dañen a otras especies; y señala que este deber no obliga necesariamente a la realización de acciones de: prevención del daño (principio de no interferencia), o de alivio del dolor (relacionada con la regla de la justicia retributiva), ni cualquier tipo de acciones para beneficiar a las especies.

En el caso de la agricultura intensiva de la ERA de los OGMs, estos principios tienen expresiones en varios de los aspectos anotados previamente, además de los siguientes.

⁵⁹ Las cuatro normas o reglas son la No maleficencia, no interferencia, fidelidad y la justicia retributiva (Taylor, 1986).

Las desigualdades entre las políticas agrícolas, comerciales y tecnológicas de los países desarrollados y otros países en desarrollo y con menor desarrollo, han generado una mayor brecha entre ambos grupos, una mayor dependencia de los países en desarrollo y más contaminación y, con ello, un círculo vicioso, tal como se muestra en la *Figura 17*. Este fenómeno de la migración de los países en desarrollo, afecta también la estabilidad de países desarrollados, además, de la migración de otro tipo de organismos por el transporte y por el cambio climático.

Figura 17. Impacto de la agricultura intensiva en el medio ambiente



Del lado de los países desarrollados, además de los grandes subsidios a la producción agrícola, cuentan con sistemas altamente tecnificados, tecnología de punta y sistemas de control de calidad. En tanto que en los países con desarrollo inferior —en desarrollo y con menos desarrollo—, carecen de los elementos anteriores; asimismo, al tener cada vez más carencia de agua en la producción, analfabetismo, falta de sistemas de distribución de alimentos, contaminación ambiental, dependencia económica, tecnológica, falta incluso de opción de decidir sobre la adopción o no de la tecnología agrícola a usar y/o sobre los productos que

se importan y/o se exportan; también, por carecer de la infraestructura para el control de las especies invasoras —convencionales o transgénicas— y, por tanto, no pueden impedir la afectación de su producción y de su biodiversidad.

Los países en desarrollo, a causa del comercio global de los productos agrícolas, también se ven afectados, negativamente, porque, por un lado, y en el caso de los OGMs, se enfrentan a las políticas más estrictas de los europeos, que obligan al etiquetado y a la trazabilidad, en caso de que la presencia de transgénicos rebase los límites permitidos⁶⁰ (Nuffield, 2003), y por el otro lado, debido a la necesidad de importar de Estados Unidos (mayor exportador y productor de OGMs que no etiqueta sus productos) y por no contar con infraestructura para analizar la presencia de OGMs, son susceptibles a la reducción de los precios y/o al rechazo de sus productos, como ha sido el caso de las exportaciones a la Unión Europea de la miel mexicana (Henríquez, 2012), o del maíz de los países africanos (Kuzma y Besley, 2008).

Aunado a lo anterior, en los últimos años la producción agrícola, no solo ha sido dirigida a la alimentación humana y animal, sino también a la producción de biocombustibles⁶¹, a base de caña de azúcar y maíz, hecho que afecta también al ecosistema. La OECD ha estimado que para 2030, la producción combinada de alimentos y biocombustibles exigirá un 10% de incremento de labor en todo el mundo; con la consecuente pérdida de hábitats para la vida silvestre, se ha estimado que la pérdida de diversidad por el avance de la agricultura, ha sido casi de un 20% (Rigaud, 2008).

Las desigualdades y falta de infraestructura de los países no desarrollados, contribuyen a que haya un círculo vicioso, no solo por la dependencia de la importación de productos básicos, sino porque ante desastres naturales o sociales, tienen que buscar productos más baratos y/o son sujetos de ayuda humanitaria, donde los productos que adquieren o se les donan son transgénicos (Nuffield,

⁶⁰ Se requiere de etiquetado de alimentos o forraje que contenga más del 0.9% de OGMs autorizados o más del 0.5% de OGMs no autorizados en la UE (Nuffield, 2003).

⁶¹ Aunque se están desarrollando otras fuentes de biocombustibles como la madera, desechos agrícolas y algas marinas, la demanda de productos agrícolas para la producción de biocombustibles también representa un problema relacionado con el incremento de los precios de los productos agrícolas (Rigaud 2008).

2003, y Kuzma y Besley 2008). En 2002, Zambia no aceptó una donación de la Organización para las Naciones Unidas, World Food Programme, porque el maíz que les donaban era transgénico y el gobierno de Estados Unidos dijo que como “no se habían reportado daños”, no tenía pruebas de que hubiera afectación a individuos inmunosuprimidos, que fue la preocupación expuesta del gobierno de Zambia. Otros programas como el de la Agencia Interamericana de Desarrollo de Estados Unidos (USAID), (Kuzma y Besley, 2008), o los de la Fundación Bill Gates, apoyan la donación de transgénicos; aunque no por el hecho de que sean transgénicos se puede considerar que hay una afectación, sino por el hecho de que los países que reciben la donación no tienen opción de elección y esto afecta también el principio de autonomía.

En el sentido del principio de la utilidad de la beneficencia se deben ampliar los marcos de la evaluación, que incluyan los costos sociales, no solo *cumpliendo con una responsabilidad*, para no incurrir en una falta que deba ser resarcida, o desde una posición paternalista, tomando unos cuantos las decisiones sobre el uso de una u otra tecnología, sino desde la beneficencia positiva, buscando el bien de los pobres, del medio ambiente y el de la diversidad. Mediante este principio se deben incluir varias acciones, como la definición de estrategias a nivel mundial para el cuidado de la diversidad biológica, social y del medio ambiente, como un proceso continuo de evaluación y gestión de los riesgos de la agricultura, en los que se vayan mejorando los procesos de producción, evaluación, monitoreo, etc.; el análisis de la mejor opción tecnológica para el desarrollo y el apoyo para la producción autosustentable de los países pobres, como se muestra en el siguiente capítulo.

CAPÍTULO 6. PROPUESTA PARA UNA EVALUACIÓN INTEGRAL DEL RIESGO AMBIENTAL DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS EN MÉXICO

La actividad humana ha generado una tecnosfera con grandes implicaciones ecológicas, difíciles de predecir y en muchos casos imposible de controlar. Se han inducido cambios en el medio ambiente a una velocidad mayor de lo que pueden ocurrir naturalmente, y los problemas generados no tienen soluciones simples, debido a su alta complejidad (Root y Schneider, 1995).

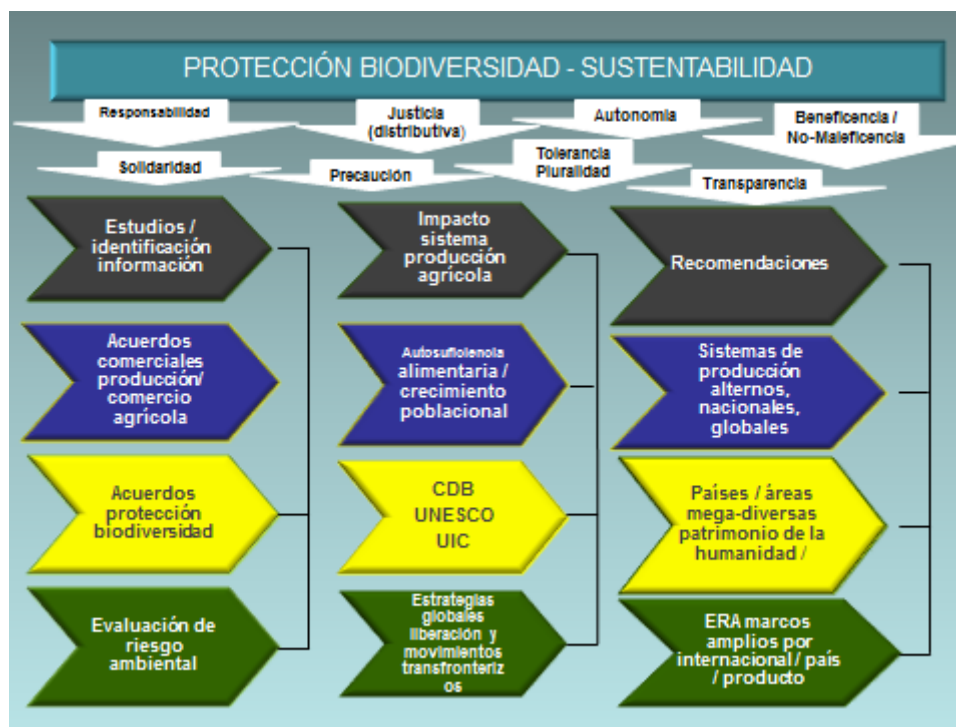
Para la generación y uso de las tecnologías, con mayor énfasis en aquellas que se liberan al medio ambiente, se requiere de la aplicación de una base bioética a varios niveles, tanto en la concepción, el análisis de los efectos ambientales, sociales, como en sus efectos en la salud, a corto y largo plazo.

En el caso de la producción agrícola, cualquier sistema de producción tiene efectos ambientales y en la salud, incluyendo la agricultura orgánica, por lo que no puede verse a los OGMs en abstracto, sino que debe hacerse en comparación con otros productos y sistemas de producción, además de considerar los efectos de la forma de uso de los sistemas en el largo plazo (Nuffield, 2003).

En el sistema de producción agrícola intensivo, con el uso de agroquímicos y/o de los OGMs, y en el comercio global, es fundamental el compromiso de todos los sectores para el cuidado del medio ambiente; también es importante el análisis de los impactos socio-ecológicos de sistemas de producción, el establecimiento de políticas globales para la protección de la diversidad, mediante procesos de evaluación del riesgo. Pero también es importante la simplificación de los procesos, tanto como sea posible, para los productos que muestren mayor seguridad, que puedan ser promovidos para su pronta adopción en sustitución de las tecnologías, que se sabe y se ha probado que tienen mayor riesgo.

La propuesta de esta investigación consiste en la realización de actividades en cuatro líneas de trabajo simultáneas, basadas en principios bioéticos y científicos, cuyos resultados sean aplicados entre ellas, es decir en forma horizontal y vertical, como se muestra en la Fig. 18.

Fig. 18. Hacia una propuesta integral para la ERA de las plantas transgénicas



Una línea de trabajo consiste en la realización de estudios y/o investigaciones sobre el impacto social, ambiental, económico, político, entre los más importantes, de los diferentes sistemas de producción y comercialización agrícola, para llegar a la generación de una serie de recomendaciones, que sirvan de base para las otras líneas de acción. Estos estudios son importantes, pues muchas de las decisiones en el establecimiento de las políticas, como se ha mostrado en este estudio, han estado basadas en opiniones de expertos, a pesar de la complejidad de los sistemas, interactuando sólo a través de la ER es posible determinar los efectos.

La recopilación de información y/o la realización de investigaciones pueden contribuir a reducir la incertidumbre epistémica sobre los efectos e, incluso, para la identificación de mejores alternativas para la producción agrícola; además se requiere del trabajo de los efectos, desde el punto de vista de varias disciplinas en diferentes campos, y de la aplicación de métodos analíticos y participativos, como ha sido propuesto por Rotmans *et al.* Es necesario también que los resultados y

propuestas de los estudios sean revisados por grupos multidisciplinarios, con relación a su base científica y bioética, como se señala adelante.

En una *segunda línea*, se propone el establecimiento de un compromiso mundial, en particular de los países desarrollados para promover, en forma paulatina, cambios en los sistemas de producción y de comercialización de productos agrícolas, con el objetivo de lograr la autosuficiencia alimentaria, de ser posible en todos los países, mediante la reducción de subvenciones, por parte de países industrializados, a los productos que se exportan a países menos desarrollados. La utilización de esos recursos servirá para apoyar el desarrollo de la capacidad de producción de esos países, en productos para autoconsumo y, de ser posible, para la autosuficiencia alimentaria. Dicha inversión, además de hacerse en infraestructura, se haría para la promoción de investigación para el desarrollo de sistemas de producción y/o de productos más eficientes, que promuevan la diversidad biológica y cultural.

La *tercera línea* está enfocada a la protección de la biodiversidad, tomando como base los compromisos establecidos en el Convenio para la Diversidad Biológica, con el apoyo de la UNESCO para la declaración de los países y/o regiones con mayor diversidad como *patrimonio de la humanidad*; también con el apoyo de grupos ambientalistas se puede continuar con la promoción del cuidado de lugares mega-diversos y zonas con especies en peligro⁶²; además de la realización de estudios e investigaciones de los factores que afectan a los lugares y especies para la protección *in situ*, se genera información para la protección global.

Finalmente, se propone una *cuarta línea* para el establecimiento de una política para la ERA, basada en recomendaciones internacionales que verdaderamente la promueven, no solo de las liberaciones intencionales (siembra), sino también de los movimientos transfronterizos de OGMs e, incluso, que se

⁶² La aplicabilidad de la regla de la No interferencia, propuesta por Taylor (1986) en cuanto a que hay que sacar las manos de las políticas relacionadas con el medio ambiente, pues este tiene la capacidad de restauración sin la intervención humana, en este caso tiene sentido pues lo que se propone es promover unas acciones para la “no acción”, es decir establecer políticas de protección que impidan el avance y la afectación de áreas mega-diversas.

evalúe y analice la posibilidad de que se establezca y/o amplíe el Protocolo de Cartagena para incluir a la ERA de todos los productos agrícolas.

Todas estas acciones deben ser guiadas por los principios y otro tipo de elementos bioéticos, considerados en su acción positiva o, al menos, para evitar la falta de aplicación como se señaló en el capítulo anterior y/o a través de otros elementos que, según el caso específico, se requiera aplicar como se indica a continuación.

6.1. Base bioética

La inclusión de una base⁶³ bioética, con un enfoque en la protección de la biodiversidad ayudará, entre otras cosas, a resolver la diferencia de valores, visiones y escalas utilizadas en las políticas agrícolas y en la ERA.

Queraltó (2012) ha propuesto que los valores (bio)éticos deben incluirse en los valores pragmáticos, para poder alcanzar la resolución de controversias sociales y políticas. Además se requiere mejorar los procesos de comunicación, considerar los aspectos críticos de la percepción de los individuos y grupos sociales, así como la generación y diseño de procesos de educación.

El análisis del comportamiento social e individual en torno a los riesgos y a la tecnología para orientar y diseñar las estrategias de comunicación y educación, además de que en la evaluación del riesgo integral se requiere de la incorporación del resultado de los estudios sobre la *respuesta social* y los efectos socioeconómicos ya que, con base en ellos, se puede sustentar y/o proponer nuevos elementos de análisis para la evaluación con base científica y bioética, y así evitar la generación de interpretaciones divergentes de los riesgos —debido a la tendencia a la simplificación de los riesgos; aplicación de diferentes de valores;

⁶³ Kaiser y cols. (2007) señalan que “*soundness*” o como el término que se ha usado en este trabajo “con base” significa que se requiere que haya solidez y consistencia (bioética, científica, etc.). El término proviene del trabajo filosófico en lógica, donde una inferencia “*sound*” significa “solo sí y sólo sí”, cuyo significado es que una premisa es verdadera, si cumple con ciertas condiciones. En el caso de la ER con base científica, debería ser reconocidos por pares y los métodos y criterios debieran ser claramente definidos, pero como eso no se ha cumplido, se requiere de la aplicación de una base bioética en todas las acciones aquí propuestas.

predominio de valores de los tomadores de decisiones, sin base científica y bioética, etcétera (Kasperson *et al*, 1988).

El diseño de las estrategias de la comunicación del riesgo debe considerar la inclusión de la información depurada por los grupos multidisciplinarios que la han analizado (después de los análisis con base científica y bioética), ser transparente, coherente y consistente. Los canales utilizados pueden ser foros científicos, donde haya evaluación por pares y mediante foros abiertos de consulta. Además se requiere del diseño de medios de comunicación, y considerar el valor de las señales emitidas, lo que es importante porque los riesgos que pueden provocar preocupación, son aquellos que no son entendidos, o que se percibe que no son controlables, o que no son completamente manejables. Si las señales emitidas hacen que se perciba al evento como *siniestro*, se pueden generar situaciones de mayor impacto social, económico y/o ecológico, como se ha visto. También es importante evitar la generación de estigmas, los que son imaginarios negativos asociados con grupos o individuos rechazados por la sociedad en general, ya que se establecen asociaciones con ellos y, por lo tanto, se genera el rechazo a ciertas tecnologías (Kasperson *et al.*, 1988). Lo opuesto también se debe evitar, es decir, la aceptación de cualquier tecnología, solo por asociación con individuos reconocidos y/o aceptados por la sociedad, si no hay una evaluación de los riesgos, pues ello generaría más que argumentos fundamentados, las falacias de autoridad, porque como se ha dicho y establecido, se requiere de procesos de evaluación para hacer afirmaciones sobre los riesgos, no basta con la opinión de expertos.

Los estudios de las ciencias sociales también son importantes porque los seres humanos no perciben al mundo con *ojos prístinos*, sino que es visto con lentes que filtran el significado psicológico, social y cultural transmitido por la familia, amigos y compañeros de trabajo. Ignorar las conexiones entre las organizaciones sociales y el desempeño tecnológico, puede llevar a fallas en el manejo de los riesgos, por sobrestimación o subestimación de los posibles efectos de las respuestas sociales (Renn, 2008-I).

Para el análisis de los estudios, planes y políticas se requiere de la integración de un grupo multidisciplinario, interdisciplinario y transdisciplinario de científicos,

investigadores de las ciencias naturales y sociales (incluyendo especialistas en bioética, ética y filosofía); miembros de la sociedad civil, ONGs de empresa y de entidades gubernamentales, reconocidos no solo por sus capacidades técnicas, sino también por sus características éticas, en los términos descritos por Rawls, como se señaló anteriormente, que puedan analizar y/o verificar que los esfuerzos en diferentes áreas, están cumpliendo con la elección de las opciones con menor impacto ambiental y social posible.

Para el desarrollo de acciones coordinadas, democráticas y con una mayor participación y compromiso sociales, se requieren procesos de *educación bioética y tecnológica*, de acuerdo a los niveles de los grupos en las sociedades, que sea comprensible, balanceada y transparente. Dicha educación debe incluir el establecimiento de una cultura de anticipación y prevención de daños, buscando que cada individuo se convierta en un *agente de bioseguridad*.

La *educación* contribuye a la gobernanza de los riesgos, ya que tiene como parte central la democratización de las decisiones, el diseño de mejores estrategias de comunicación de los riesgos y la generación de capacidades de respuesta para evitar que, en caso de daño, las consecuencias se extiendan por la respuesta social. Debido a que las tecnologías actuales tienen un alto grado de complejidad y que muchos miembros de la sociedad no cuentan con una educación y/o formación científica, se requiere de su capacitación a un nivel que puedan comprender y utilizar la tecnología en forma responsable, la educación ambiental es un elemento fundamental en los programas.

La *educación ética* para los miembros de la sociedad en general es importante, pero lo es más para que los desarrolladores y evaluadores de los productos, tomando en consideración los estudios realizados, abran la posibilidad de una toma de decisiones democrática, responsable y precautoria; en el caso de las autoridades también se requiere de una visión bioética para la integración de los materiales educativos e informativos transparentes y balanceados, para hacer públicos los resultados de los estudios y las evaluaciones de riesgo, entre otras acciones.

Como parte de la estrategia de comunicación y, después de procesos de educación, se requiere considerar y aplicar las normas para el *etiquetado* de los productos, que es también un sistema de información que puede jugar un papel importante para la bioseguridad, además de ayudar a restablecer la confianza en las instituciones y para asumir la responsabilidad también como usuarios. El etiquetado debe ser usado para todos los productos cuyo consumo, manejo y/o disposición pueda implicar algún tipo de riesgo (productos agrícolas en general). Es importante señalar que Estados Unidos ha dejado de oponerse al etiquetado (Hagstrom, 2011) y, recientemente, los congresistas están solicitando ya el etiquetado de los OGMs (Scott-Thomas, 2012), lo que facilitará que se aplique en otros países, como México.

Otra forma de inclusión de la bioética es el desarrollo de actitudes de autolimitación de la libertad de acción, tanto en la producción, como en el consumo de alimentos y energía, también en el crecimiento poblacional (Queraltó, 2012), Sutton *et al.* (2012) refieren el concepto de “impacto del crecimiento de la población” establecido por Holdren y Ehrlich (1974), quienes detallan como el hombre aun antes de la aparición de la agricultura afectó a otras especies por su capacidad inventiva y que, en la actualidad, el impacto ambiental ha aumentado, no sólo por el aumento de la población, sino del consumo de recursos naturales, lo que ha ocurrido, entre otras razones, por la forma de agrupación de la población, la introducción de nuevos productos tecnológicos y por la acumulación de sustancias, particularmente, químicas. Este es otro aspecto que, además, de incluirse en los estudios, requiere de un análisis lo más amplio posible y de toma de acciones, pues las mayores tasas de reproducción se encuentran en los países con menos recursos. También se requiere de estudios e identificación de la información sobre los efectos de los procesos de producción y comercialización agrícola, como se muestra a continuación.

6.2. Estudios y análisis para el establecimiento de políticas internacionales

El trabajo para la definición de las políticas para la ERA y, en general, para la aplicación de las tecnologías, no se ha hecho con base en análisis ni en experimentación práctica, por lo que se requiere del desarrollo y/o identificación de estudios y/o información con base científica y social, que orienten la definición de las políticas es importante, además porque, en el caso de los OGMs y del uso de agroquímicos, ya se podría identificar la información para el análisis de los efectos, durante su uso que sirvan para orientar la toma de decisiones.

Entre los estudios recomendados están los de impacto ambiental por la producción y comercialización agrícola, de ser posible de los sistemas de producción más utilizados y/o que puedan aplicarse para reducir el impacto socio-ecológico. Es posible que en muchos casos, más que hacer estudios experimentales, solo se requiera de la recopilación y análisis de investigaciones realizadas, por ejemplo, por los miembros del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC); los de la FAO y de otros grupos que contemplen, entre otros aspectos, la relación de la producción agrícola intensiva en el ecosistema y los efectos relacionados con el desplazamiento de los pequeños productores, la concentración de la población en las urbes y la afectación ambiental; los de *sustentabilidad* propuestos por Ness *et al.* (2006) y en la legislación noruega, que consideran varios factores que la afectan (e.g. impacto global a la biodiversidad o funcionamiento de los ecosistemas, uso eficiente de energía, emisiones de gases por movimientos transfronterizos, beneficios y cargas entre generaciones y para países con menos desarrollo); así como los estudios de *vulnerabilidad* de los sistemas (Turner *et al.*, 2003); los propuestos por la OECD (2010) sobre la vulnerabilidad agrícola de los países; *análisis de la resiliencia*, como los desarrollados por la red Resilience Alliance (2012)⁶⁴ de los sistemas socio-ecológicos, entre otros más.

⁶⁴ Organización de investigadores de varias disciplinas que colaboran para explorar las dinámicas de los sistemas socio-ecológicos, abarcando el estudio de aspectos relacionados con la resiliencia, adaptabilidad y transformabilidad de los sistemas, generando elementos para el desarrollo de

También se requiere de la realización, análisis y difusión de los estudios epidemiológicos sobre los efectos en la salud para el personal que trabaja en la agricultura y de los consumidores. Su importancia, además de la identificación de efectos en la salud, está el hecho de poder proporcionar información de los efectos ambientales, y a largo plazo, tanto de la agricultura, como por otros fenómenos, la centralización de la población en las zonas urbanas, la homogenización del consumo de alimentos. Con base en dichos estudios, también se podrían analizar las causas y/o las posibles acciones para prevenir el aumento de incidencia de cáncer, diabetes y otro tipo de enfermedades crónicas, que en muchos países representan gastos de salud, los cuales también deben considerarse para el establecimiento de las políticas agrícolas y comerciales.

La información debe estar bien fundamentada y ser explícita, de tal manera que se genere certeza y confiabilidad en los grupos que los realicen, revisores, empresas e instituciones (CIRAAUEPA, 2008).

Como se muestra en la Fig. 19 los estudios permitirían generar información para la implementación de políticas y/o procesos, que planteen formas equilibradas entre la protección ambiental, la solución de problemas de seguridad alimentaria y la generación de fuentes de energía alterna, la responsabilidad de los individuos y la generación de sistemas más justos. Para la solución de dichos problemas se debe tomar en consideración, entre los aspectos más importantes: los efectos del crecimiento de la población, relacionados estrechamente con el aumento en la demanda de alimento y energía; los impactos de la producción y sus afectaciones por el cambio climático; la consideración de los límites físicos tanto de tierra como de recursos y servicios ecológicos, cuya afectación tendrá impactos y efectos en los mercados; los efectos en la salud humana, tanto por el lado del requerimiento de gastos médicos, por las implicaciones económicas en el caso de afectación a la población económicamente activa, gastos médicos en el caso de las enfermedades crónicas y/o por los gastos y riesgos por la afectación de la salud reproductiva; los efectos por la imperfección de los mercados; entre otros. La consideración de estos

políticas y prácticas sustentables, como el de aspectos relacionados con el agua y agricultura y sobre la optimización de los servicios ecológicos.

elementos, sus afectaciones en la complejidad de los sistemas y sus efectos a nivel nacional/local, regional e internacional. Para su control se requiere de acuerdos y acciones internacionales (Rotmans 1988, Renn, 2008-I, y Kaiser, 2010).

Figura 19. Impacto de la agricultura intensiva en el medio ambiente



6.3. Propuestas para la protección de la biodiversidad

La importancia de la *protección de la biodiversidad* ha sido reconocida, mediante el establecimiento de acuerdos internacionales, como la Declaración de Río, el CDB y el Protocolo de Cartagena; sin embargo no se están conectando ni coordinado las acciones y obligaciones establecidas dichos acuerdos y documentos, por lo que se propone integrar un grupo multidisciplinario coordinado por ecólogos/biólogos/especialistas en estudios del cambio climático para analizar las acciones coordinadas hacia la protección de la biodiversidad, considerando, al menos, los siguientes elementos:

- 1) En el CDB (Art. 7 y Anexo 1) se ha establecido que cada país definirá las medidas para la protección de los sitios con gran diversidad, lo que podría hacerse a nivel internacional, es decir, que las regiones con mayor diversidad biológica, incluyendo aquellas identificadas en los *doce países mega-diversos*, podrían declararse como *patrimonio de la humanidad* por la UNESCO, para protegerse y mantenerse mediante fondos y supervisión internacional, con los habitantes de dichas regiones y, de esa manera, también se protege el conocimiento tradicional. La protección de estos sitios, especies, genes ha estado relacionada con la definición de áreas protegidas, y hay esfuerzos con las especies en peligro de extinción, pero estos esfuerzos son enfocados a procesos de cuidado de dichas zonas y/o especies, cuando éstas han sido definidas por cada país. Sin embargo, no se ha considerado que el efecto planetario de la tecnosfera, por lo que además se requiere de estudios que proporcionen información sobre los elementos que afectan a estas especies y/o sitios, ya que varias de las especies en peligro son indicadores de afectaciones generales de los ecosistemas⁶⁵. Dicha información también puede ser de utilidad para la identificación de factores que son generados por la agricultura, que debieran reducirse por su efecto en el ambiente. De esa manera, también se pueden generar los indicadores para la sustentabilidad, como han señalado Ness et al. (2007) y se puede contar con elementos para la evaluación del riesgo.
- 2) Coordinación con organizaciones que han estudiado y realizado acciones para la protección del medio ambiente, como la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN)⁶⁶, que es una organización internacional que cuenta con especialistas y programas para la coordinación y supervisión de

⁶⁵ Taylor (1986) habla de la evolución de todas las especies vivas que en conjunto formamos un super-organismo, cuyo equilibrio es representativo del bienestar de las especies que lo integran.

⁶⁶ La UICN es una organización única en el mundo: una unión democrática compuesta por más de mil miembros, 11,000 expertos científicos de sus comisiones temáticas y 1,000 profesionales de la secretaría, que trabajan mancomunadamente en más de 160 países para encontrar soluciones a problemas más graves de medio ambiente (UICN, 2012). Desarrollan trabajos de investigación y apoyo para el CDB.

actividades de conservación de la biodiversidad, y ha desarrollado actividades de apoyo para la aplicación del CDB, dentro de un programa multianual sobre áreas protegidas.

Hay que considerar que la biodiversidad, no solo es importante para la estabilidad del planeta, sino que también las áreas mega-diversas, y las protegidas, pues ellas pueden ser fuentes de especies bacterianas, hongos o plantas de utilidad, ya que también podrían ser fuente de procesos más sustentables. Para tener acceso a dichas especies, en tanto se hace una transición de la mentalidad comercial a una biocéntrica, se debe supervisar a través de organizaciones como la UICN y la Secretaría del CDB, en los términos del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa, en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (SCDBbio, 2010). Entre los aspectos a negociar estarían el pago por los materiales, cuya propiedad sería del país del cual se extraen, administrados por las organizaciones a cargo de las áreas protegidas y que pueden ser tasas de regalías del 5% en adelante o mejores condiciones acordadas internacionalmente, dando algún tipo de incentivo a las organizaciones privadas o públicas, que apoyen al mantenimiento de dichas áreas y que quieran utilizar los materiales.

- 3) Con respecto a las especies en peligro de extinción se puede partir de la *lista roja*⁶⁷ de la UICN, para definir estrategias y/o elementos que reducen los impactos al medio ambiente.
- 4) Los estudios de impacto de la agricultura pueden contribuir a determinar los procedimientos para la formulación del problema y la selección de la evaluación del riesgo de las especies no objetivo. Estos elementos deben definirse, no como recomendaciones (como la Directiva 2001/18, Anexo II y EFSA-NONTAR, 2010), ni opciones, sino como obligación, con la participación de ecólogos para la definición de los elementos básicos de estos diseños para la ERA, los que

⁶⁷ Es el mayor inventario mundialmente reconocido. En 2007 tenían registradas más de 16,000 especies en peligro de extinción, de las cuales 70% de las plantas evaluadas en peligro están localizadas en América del Sur.

además debieran analizar los utilizados por la OCDE (2011) y ver la utilidad de los mismos como métodos comparativos o incluso la mejora de esos documentos.

Mucha de los estudios, más que prácticos pueden ser recopilaciones de los esfuerzos ya realizados en las diferentes áreas y analizar e identificar los elementos de utilidad para el establecimiento de las políticas agrícolas, comerciales y para la evaluación de las tecnologías, y la ERA de los insumos agrícolas.

Además de que a través de ellos se pueden identificar los criterios para la toma de decisión, con un enfoque utilitarista en el que se opten por acciones que tengan el mayor beneficio para todos y/o el menor daño para los más desprotegidos.

6.4. Propuestas para el desarrollo agrícola sustentable

Con respecto a la *agricultura* y, además, de los estudios, se requiere un *acuerdo político* de los países a través de la ONU, OMC, OECD, FAO, OMS y de las grandes empresas, para promover un esfuerzo conjunto hacia diferentes escenarios y/o estrategias, entre las que se encuentra el fomento de la suficiencia alimentaria de cada país. La FAO (2004) ha propuesto que, a través de negociaciones en el seno de la OMC, haya una reducción de las subvenciones de los países desarrollados, para los productos de exportación hacia los países menos desarrollados.

A diferencia de la propuesta de reducción de aranceles para la promoción de exportaciones a los países desarrollados, aquí, se propone que la reducción mencionada, sea proporcionada a los países con menor desarrollo, en la capacitación y generación de infraestructura agrícola, para impulsar su producción de alimentos básicos interna.

Para evitar la desviación de dichos recursos o la definición de productos para los países desarrollados, se pueden integrar programas internacionales con la participación de asociaciones civiles, que supervisen el cumplimiento de los mismos

y con grupos de investigación y/o de la sociedad civil que monitoreen los efectos ambientales de los cambios de políticas.

Con base en la información aquí expuesta y a reserva de los estudios sobre el impacto ambiental y social del comercio agrícola, es posible que también se requiera de la *reducción del transporte global de biomasa*, lo cual debe ser un proceso paulatino. Los países desarrollados podrían usar parte de los recursos de la reducción de las subvenciones a la exportación a los países menos desarrollados, junto con las empresas multinacionales en la investigación para la generación de productos sustitutos de las importaciones de productos agrícolas básicos para forraje y para la producción de fuentes de energía alterna sustentables.

Los países en desarrollo podrían diversificar su producción y exportar productos de menor volumen y mayor valor agregado, mediante la integración de cooperativas o algún otro tipo de asociación que facilitara la exportación y que contribuya a una mejor distribución de los ingresos y de la riqueza.

Como se ha mencionado, también se requiere de una política internacional para el etiquetado, empaque, transporte y control de los productos agropecuarios y/o comercio de especies, que permitan un mayor control de las especies vivas y evitar la generación de especies invasivas.

Los programas que proporcionan apoyos a los países pobres pueden destinar recursos para realizar estudios y/o programas hacia el desarrollo agrícola de los países no desarrollados [e.g. *UK Department for International Development (DFID)* (Nuffield, 2003), *las Fundaciones Rockefeller, Fundación Bill y Melinda Gates, etcétera*]. Con base en los resultados de los estudios y en las elecciones de los pueblos para la producción agrícola, se podrían establecer áreas a desarrollar conforme a los donativos y/o apoyos, con la revisión de grupos científicos e investigadores del área social y miembros de la sociedad civil, que analicen los avances y logros de dichos programas.

El problema no está solo en los volúmenes de producción de agroproductos, sino en evitar la concentración de la producción, el comercio y sobre todo la homogenización de los productos. Se requiere fomentar la diversidad biológica y

social, para lo cual se necesitan programas de fomento a largo plazo. Grammont (2010) ha señalado que las pequeña agroindustrial localizada con canales de comercialización eficientes, protección del mercado de bienes básicos, la promoción del establecimiento de una economía campesina eficiente, permitiría la seguridad alimentaria, con una agricultura social y ecológicamente sustentable. Myhr y Ronsental (2009) señalan que la producción en pequeña escala es importante para la producción de alimentos, pero también lo es para la conservación de la diversidad genética y la sociocultural.

Para el logro de la diversificación en la producción, el *Nuffield Council on Bioethics* (2003) ha propuesto que el sector público podría impulsar la promoción del desarrollo de investigación para generar semillas mejoradas locales, transgénicas o de otro tipo, accesibles para todos los productores, y que puedan ser usadas en siembras posteriores, en las universidades, institutos y/o centros nacionales, las cuales podrían ser protegidas con patentes⁶⁸ y darse licencias gratuitas como incentivos para la producción y/o el licenciamiento a las empresas productoras de semilla; además de mejorar con sistemas de riego no sólo para que más campesinos tengan acceso a ellos, sino también para hacer uso más eficiente de este recurso.

En enero 2012 el Secretario de la SAGARPA propuso un plan integral agrícola que contempla el fomento de acuerdo con la política nacional de producción agrícola⁶⁹, que contempla algunas de estas acciones. Dicho plan debe ser revisado por un grupo multidisciplinario y miembros de la sociedad para su aprobación, modificación y/o seguimiento, y este tipo de programas deben ser supervisados por organizaciones civiles e internacionales, para evitar su politización.

⁶⁸ Es conveniente que se promueva la protección por parte de las instituciones nacionales, que aseguren que los desarrollos sean transferidos a los pequeños productores y se tengan herramientas de negociación con las grandes empresas.

⁶⁹ El Secretario de la SAGARPA presentó, en el mes de enero, el proyecto Alianza Mexicana de Agronegocios, para el Crecimiento Sustentable, ante el Foro Económico Mundial de Davos, el cual contempla el financiamiento a la inversión y el aseguramiento, capacidades de pequeños productores y acceso al mercado, infraestructura y desarrollo de la cadena productiva, sustentabilidad ambiental, políticas públicas y el papel del gobierno e investigación y desarrollo sobre la problemática del agua (Mayorga, 2012).

La FAO (2004) también ha propuesto la formulación de programas de alcance internacional y nacional para proteger a los agricultores que puedan perder sus cosechas por fenómenos naturales y/o variaciones de mercado. Este acuerdo podría integrarse dentro del marco del Protocolo de Nagoya sobre Responsabilidad y Compensación, donde también se debe analizar y establecer la integración de fondos para la compensación por daños, en los casos de movimientos transfronterizos de productos agrícolas, entre otras acciones.

Una nueva política para los movimientos transfronterizos es la determinación de la huella de carbono (CCI, 2012), la cual será de utilidad para los estudios y las políticas mundiales en torno a la producción y el comercio agrícola.

6.5. Propuestas para el establecimiento de una política para la evaluación del riesgo ambiental

Para la evaluación de los efectos ambientales de los agroquímicos y transgénicos, idealmente, se debiera considerar a todo el ecosistema, pero por razones prácticas, las pruebas desarrolladas han sido enfocadas al análisis de un subsistema (OECD, 2011) y las evaluaciones solo se hacen para los OGMs en parte de las áreas donde se llevará a cabo la experimentación y/o producción comercial. Sin embargo, como ya se ha expuesto, y atendiendo al objeto del Protocolo de Cartagena, se requiere, además de la evaluación del efecto ambiental de los movimientos transfronterizos, la realización de un análisis comparativo, la definición de pruebas y criterios que otorguen mayor confiabilidad y transparencia al proceso en la toma de decisiones.

Además, se requiere de la revisión de resultados sobre estudios, políticas y evaluaciones por comités/grupos multidisciplinarios, que incluyan a representantes de la sociedad. Dichos grupos deben hacer revisiones con base en guías que, entre otros aspectos, analicen los procedimientos con base científica y bioética.

Con relación a la base científica, se podría desarrollar un sistema como el propuesto por Wickson (2009), denominado *Nivel de confiabilidad y cuestionamiento reflexivo*, que consiste en analizar publicaciones sobre temas

controvertidos, tales como la interpretación de los resultados, los supuestos establecidos para la realización de las investigaciones, los valores considerados y las críticas o comentarios sobre la publicación; además considera importante que se haga una comparación con respecto al estudio (organizaciones a las que pertenecen los autores), lugar donde se realizó la investigación, nivel (laboratorio, invernadero, campo experimental), tipo de material utilizado en las pruebas, tipo de exposición al material en evaluación (vía de administración en caso de realización de pruebas ecotoxicológicas), duración de los estudios, tamaño de muestra y realización de un análisis de las referencias (fecha de publicación, y si son o no documentos que hayan sido revisados por pares). Se sugiere la aplicación de esta metodología para analizar también los procesos de la ER, y podrían incluirse en los criterios para la evaluación de los estudios y políticas.

Además en el diseño de las metodologías se propone que un grupo científico multidisciplinario analice los modelos y propuestas existentes para la integración de un procedimiento y criterios para la ERA, como se muestra en la *Figura 20*. Dicha metodología tendría que utilizar los elementos disponibles y/o desarrollar en el futuro un mecanismo para la incorporación de los estudios sobre impacto ambiental y social de la agricultura.

La utilización de la hoja de Ruta del GEET por ser un instrumento en proceso de adopción al menos de los países firmantes del Protocolo de Cartagena, lo que permitiría su pronta adopción; las guías desarrolladas por la EFSA, por contener los procedimientos más completos hasta ahora identificados, los cuales debieran ser complementados si es posible con las guías de la OCDE (2011) para la selección y/o establecimiento de pruebas con el suficiente detalle y reconocimiento de pares en cuanto a su validez estadística, científica y por el uso de especies reconocidas como indicadores de la afectación ambiental, además de que estas pruebas permitirían hacer una comparación con los efectos de otras tecnologías; por último se determinarían los aspectos que fueran necesarios para cada caso, e incluso posteriormente para cada tipo de OGM (e.g. plantas, animales, organismos para biorremediación, insectos, peces y vacunas). Estos procedimientos servirían para dar guías y/o criterios de aceptabilidad o no de los riesgos por el uso de una u otra

tecnología. El desarrollo de estos métodos permitiría en análisis por los diferentes sistemas de producción y comercialización.

Fig. 20. Propuesta de modelo para la evaluación del riesgo ambiental de los plantas transgénicas



También se deben definir las escalas y condiciones para realizar pruebas paso por paso (laboratorio, invernadero, liberación experimental, piloto y comercial).

En el caso de la revisión de la aplicación de *base bioética*, ésta podría hacerse mediante la revisión de la consideración, en la ERA, de los efectos medioambientales. Analizar si se ha considerado el valor de la pérdida, afectación y/o uso de la diversidad biológica, servicios ecológicos⁷⁰ y de los impactos sociales, en el corto, mediano y largo plazos, ya que la inclusión de estos elementos contribuiría a identificar información importante para el establecimiento de las políticas más amplias, en las cuales se analicen los gastos en los que se puede incurrir, ya sea por la afectación ambiental, reducción en la disponibilidad de tierra

⁷⁰Un estudio reciente bajo el auspicio del PNUD concluyó que el valor económico de la pérdida constante de la biodiversidad (a la velocidad que ocurría en 2008) podría ser equivalente al 7% del consumo total, lo cual representa varios trillones de dólares anuales (Dana *et al.*, 2012).

para siembra, afectación de los rendimientos, menor disponibilidad de servicios ecológicos por su contaminación, o por efectos en la salud humana y medio ambiente y/o por los costos para el tratamiento de los efectos negativos. También se debe hacer una estimación del aumento de costos para proveer los servicios a la población urbana de los servicios ecológicos, y de los recursos a invertirse hacia el inicio de la producción agrícola, en nuevas áreas, costos ecológicos por el avance de la huella ecológica a causa de la afectación de los diferentes terrenos agrícolas, entre otras consideraciones.

La Decisión 2002/623/CE de la Comisión Europea proporciona algunos criterios para evaluar las consecuencias⁷¹ de la afectación de la biodiversidad.

Asimismo, se puede obtener información sobre la afectación ambiental por el crecimiento de la población, analizar y proponer opciones para reducir el ritmo del crecimiento.

La CONABIO (1998), Ness *et al.* (2007), Sutton *et al.* (2012), entre otros, han propuesto el uso de indicadores para cuantificar el daño a los sistemas socio-ecológicos. Shrader-Frechette (1984) señala que, en las evaluaciones del riesgo-costo-beneficio, este tipo de factores no se actualizan, pero mediante la mayor participación social (inciso siguiente), se podría subsanar, al menos en parte, esta falta de actualización.

También se propone identificar y definir los valores bioéticos para cada grupo social, manteniendo como principal objetivo reducir los efectos ambientales de la acción humana. Esta consideración se debe hacer en el diseño de las políticas, experimentos y resultados de la ERA. Para ello se podría hacer uso de herramientas, tales como la matriz ética (Mepham, 2000), como se muestra en el Cuadro15 y/o con la aplicación de métodos participativos —paneles de expertos,

⁷¹ La Decisión 2002/623/CE de la Comisión establece unas notas de orientación, complementarias al anexo II de la Dir. 2001/18/CE para la liberación de los OGMs, con base en la cual se dan criterios sobre el grado de impacto de las posibles *consecuencias*. Estas últimas son definidas como los cambios significativos en el número de una o más especies de organismos, incluyendo las que están en peligro de extinción y podrían incluir la reducción o erradicación completa de una especie y sus efectos sobre el funcionamiento del ecosistema; asimismo, se considera la vulnerabilidad y resiliencia del sistema, lo que da criterios en cuanto a la posibilidad y velocidad de recuperación del ecosistema, considerándose en este caso un efecto de *consecuencias moderadas*, las consecuencias de bajo nivel serían los cambios no significativos en las especies, con excepción de aquellas en peligro de extinción (EC, 2002).

método Delphi, juegos, ejercicios de política y/o grupos de enfoque (Rotmans, 2006, y Rotmans *et al.*, 1998).

Los resultados de los estudios, las propuestas de las políticas y/o de los resultados de la ERA con base científica, se pueden ponderar y/o re-evaluar en función de los valores bioéticos y/o elementos considerados de los puntos anteriores. Lo cual permitirá seleccionar la tecnología o producto con menor impacto ambiental y en forma comparativa⁷² (Shrader-Frechette, 1984), para hacer una selección de una política o producto tecnológico, que incluyan las medidas de bioseguridad y monitoreo necesarias.

En el Cuadro 15 se presenta una propuesta de la Matriz bioética con base en la propuesta de Mepham (2000), esta modificación muestra un ejemplo, de análisis sobre el respeto por la autonomía, con una sección donde se indican los posibles valores; alguna(s) consecuencia(s) del disvalor (en este caso falta de respeto a la autonomía); los compromisos de los individuos/países, al ser reconocido su derecho a ser autónomo, y algún(as) observación(es) sobre la utilidad de la aplicación del principio.

El análisis se presenta para algunos de los principales grupos sociales involucrados. Como se indicó, previamente, los valores y principios bioéticos pueden estar presentes en una misma acción, por ello, en el cuadro se indican algunos elementos que están relacionados con los diferentes principios y valores. De acuerdo con las conclusiones del grupo revisor y los elementos aquí expuestos, son los que tendría que considerarse para ponderar los resultados de la ERA.

⁷² ERA comparativa, considerando de una a más alternativas tecnológicas, dependiendo de los sistemas de producción que se identifiquen como los de menor impacto ambiental, en el corto y largo plazo. Como se ha visto, en el caso de la comparación de OGMs con agroquímicos en la producción intensiva, serán riesgos ambientales, relativamente, similares en el largo plazo, en cuanto a la homogenización del monocultivo. Por lo que se requiere de la definición de otros sistemas de producción para la comparación y de los efectos ambientales, no solo en los agroecosistemas, sino también en los efectos globales. El monitoreo y estrategia de producción seleccionada también puede contemplar, que haya una promoción, y así facilitar la diversificación de las tecnologías con menor impacto ambiental.

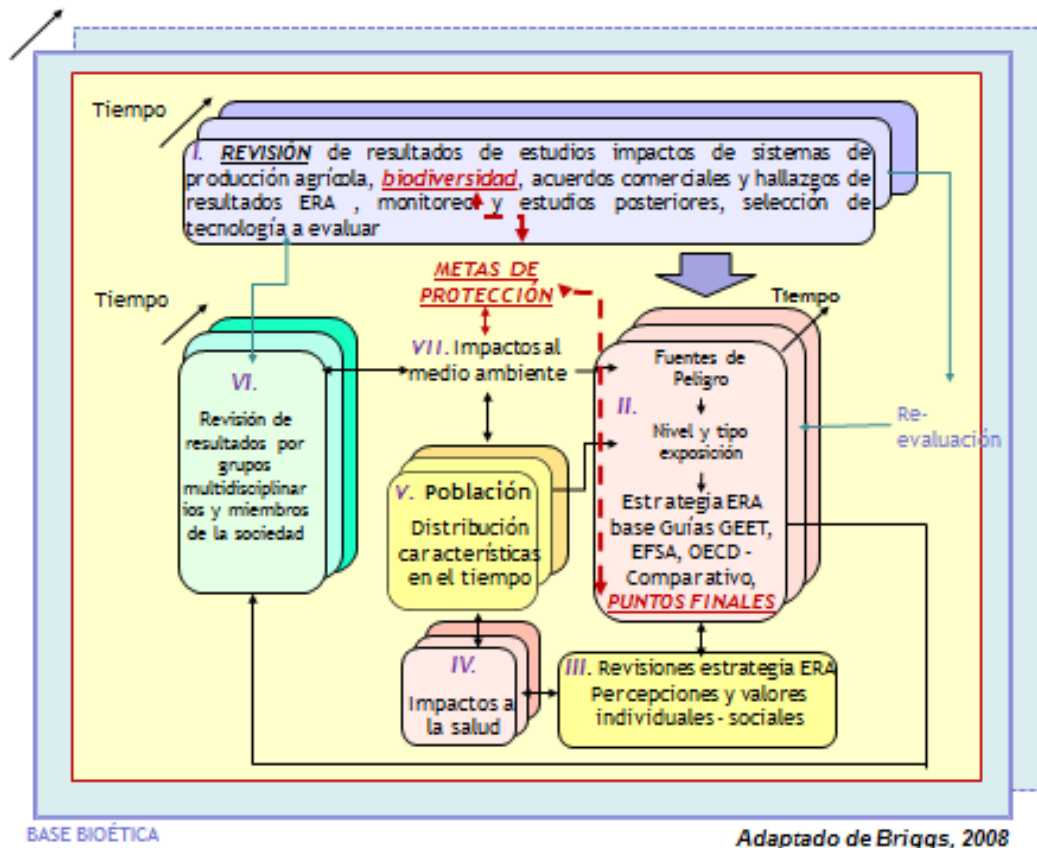
Cuadro 15. Matriz (Bio)ética para la consideración del principio de autonomía en la ERA

RESPECTO POR AUTONOMÍA		EFFECTOS DE LA FALTA DE RESPETO	COMPROMISO DE	OBSERVACIONES
PROTECCION DE LA BIODIVERSIDAD - CDB Metas de protección (sitios gran diversidad, especies en peligro, genes importantes)				
Consumidor / [País]	Consentimiento informado [Acuerdo Fundamentado Previo] en ERA – educación– acceso información Acceso a alimento de calidad y en cantidad [Autosuficiencia alimentaria competitividad] (Justicia distributiva – Beneficencia) ERA condiciones reales– frecuencia y cantidad uso.	Falta de confianza instituciones [países] Falta de cooperación para gobernanza riesgos, [migración a países desarrollados] Demandas contra empresas, gobiernos.	Compromiso público (informarse, respeto por pluralismo, etcétera), participación informada, solidaridad Uso sustentable– auto-moderación en consumo, mejor manejo bioseguridad.	Útil para conocer percepción de riesgo (psicológica, social, etc.,) ayuda a gobernanza de los riesgos (J y R) La percepción ayuda a atenuar o ampliar riesgos (B y NM)
Generador de tecnología	Utilidad económica a su elección Justicia (legal) respeto derechos propiedad. Libre competencia.	Expropiación, licencias obligatorias en emergencia. Obligación permanente de producir sin su consentimiento.	Responsabilidad social (generación empleos, pagos servicios). Monitorear impactos ecológicos. Apoyo a la investigación sobre efectos de su actividad.	Inversión para investigación efectos Fondos compensación – apoyo sustentabilidad Apoyos a la investigación
Productor / distribuidor	Libertad de elección tecnología - sustentable Justicia (legal y comercial).	Dependencia de insumos Obligación de producción con baja utilidad.	Generación empleos incentivos y apoyo gubernamental ante problemas climáticos.	Tener más opciones tecnológicas – más diversidad.
Gobierno / reguladores	Poder de definir y consultar las normas, reglas para regular los productos	Corrupción por falta de herramientas para legislar	Poder de exigir a generadores /productores cumplimiento de normas	Capacidad de negociación internacional y nacionalmente
Fundamentada en: 1) Transparencia en comunicación del riesgo.– Información suficiente, sin tendencias - revisada por pares de áreas científicas y sociales. 2) Tolerancia-pluralismo y 3) Solidaridad, que, además, ayuda a acciones coordinadas en caso de daño.				
A.- Autonomía; B.- Beneficencia; NM.- No Maleficencia; R.- Responsabilidad; J.- Justicia; P. Precaución				

Esta herramienta podría usarse en un país para el análisis de los programas de producción de sus cultivos básicos, cultivos de exportación, y, localmente, para la aprobación o no de la producción de algún producto y del o los sistemas de producción.

Para la integración de los procesos de evaluación técnica y bioética, en la *Figura 21* se presenta la propuesta de una política y para la ERA, donde se han numerado los módulos para su explicación, aunque no necesariamente es el orden de aplicación, ya que se requiere la realización de actividades simultáneas en cuanto a los estudios, estructuración de políticas; y de la ERA, el orden para cada actividad puede ser diferente, como se trata de explicar a continuación:

Figura 21. Propuesta de modelo para la evaluación del riesgo ambiental de las plantas transgénicas



En la ETAPA I se propone que los resultados de la recopilación de información y/o estudios citados, en el apartado 6.2, sean *revisados* por un comité/grupo multidisciplinario, con base en una guía como la propuesta por Wickson (2009) y su publicación para revisión, comentarios y/o conocimiento de sociedad. Con base en las recomendaciones de los estudios y/o de los revisores, se pueden generar propuestas para los procesos de la ERA, así como la realización de otros estudios y estrategias de protección de la biodiversidad y la definición de metas de protección (apartado 6.3), que serán base para la definición de los puntos finales de análisis con base científica, caso por caso y paso por paso, de la ERA.

A nivel de la definición de, políticas, en este paso, también se encuentra la revisión, tanto por parte de grupos reguladores como por consulta pública de las propuestas de las políticas agrícolas. Dichos documentos, resumidos y publicados en forma comprensible, deberán remitir al detalle de la información soporte, con las bases en los estudios citados y/o los comentarios de los revisores.

En la ETAPA II y a nivel de definición de políticas, se propone que, mediante la integración de un grupo multidisciplinario (e.g. empresas, ONGs e investigación), con experiencia en procesos de evaluación de impacto ambiental y áreas relacionadas, se realice una revisión detallada de los procedimientos descritos en la Fig. 20 la cual, mediante algunos métodos participativos y estrategias como las de Wickson (2009), se revisará por otro(s) grupo(s) de expertos, enseguida se pone a consulta pública para adoptarse. Dicha metodología debe ser revisada y actualizada, periódicamente, para ver su utilidad e integrar los avances científico-tecnológicos, como un proceso iterativo y perfectible.

En el caso de las tecnologías y/o procesos a evaluar, se tomará la información de otros bloques para definir las fuentes de peligro. La definición de una estrategia para la ERA con base científica (Fig. 20). La estrategia propuesta para la ERA (ETAPA III) será revisada por grupos integrados por miembros de la sociedad⁷³,

⁷³En el caso de México la CIBIOGEM cuenta dentro de su estructura a un Comité Técnico y un Consejo Consultivo Mixto, además de que las Secretarías también tienen un comité científico. Además de estas instancias y debido a los problemas en la transparencia se deben integrar otros grupos revisores y/o asegurarse que los grupos en las instancias gubernamentales tengan el reconocimiento de los grupos que se han manifestado en contra de los OGMs.

quienes podrán pedir la inclusión de aspectos relacionados con la posible afectación a la salud, tanto en la producción y distribución, como en el consumo de los productos.

El análisis de posibles (ETAPA III) impactos a la salud, en el manejo de productos/procesos, a través de estudios de inocuidad, y con el seguimiento de los posibles impactos a la salud (ETAPA IV), basados, en cuanto sea posible, en estudios epidemiológicos, y también con la retroalimentación con los cambios sociales (e.g. concentración y hábitos alimenticios).

También se incluirá el análisis de los posibles efectos en la población de la aplicación de la tecnología (ETAPA V) como se ha descrito en el Capítulo 5, en cuanto al desplazamiento y/o beneficios para los pequeños agricultores en el largo plazo, la concentración demográfica, la diversidad de productos y sus impactos ambientales.

Estos elementos serán considerados para la definición del nivel y tipo de exposición de los productos, en la redefinición de la estrategia de la ERA, si fuera necesario modificarse después de una primera propuesta y/o para liberaciones posteriores, paso por paso (ETAPA II).

En la ETAPA VI se propone la revisión de los resultados de la ERA, por parte de grupos multidisciplinarios para después abrirse al público. Dicha publicación, además, debe hacerse mediante la presentación de los resultados en congresos, con la participación de pares y en la publicación en revistas arbitradas (López-Cerezo y Luján, 2000). Los resultados de las revisiones se incorporaran al estudio de los impactos ambientales realizados, entre otras actividades, por medio del monitoreo de los OGMs, mediante la identificación de efectos a las especies seleccionadas.

Con dichos resultados se continuaría en un proceso iterativo para la comparación de los impactos globales y la generación, de nuevo conocimiento, la generación de nuevas tecnologías, procesos para la producción/comercialización y/o procesos para la ERA.

El establecimiento de organizaciones independientes certificadas (tanto en aspectos técnicos, como en cuanto a su ética empresarial) ayudarán a reducir los

conflictos de intereses, generados por la carga de la prueba en manos de las mismas empresas desarrolladoras; estas mismas empresas tendrían el derecho de solicitar y tener acceso a las empresas desarrolladoras, comercializadoras, etc. para verificar la información; pueden contar con asesoría de expertos de universidades e integrar una cadena de entidades evaluadoras a nivel internacional.

Todo el proceso se haría con un enfoque en una base científica y bioética (áreas azules en la Fig. 21), como se describió anteriormente, además, considerando como principio básico el cuidado del medio ambiente (cuadro amarillo). Con base en los resultados de los diferentes estudios, revisiones y consultas públicas, los procesos serán continuos para incorporar conocimiento, resolver aspectos inciertos y monitorear los cambios constantes en los ecosistemas.

Finalmente, al cabo de un tiempo y dependiendo de los resultados de los procesos anteriores, se podrá evaluar la simplificación de los procesos de evaluación de los insumos para promover la generación de nuevos procesos/productos que impidan la generación de oligopolios y/o monopolios, o den cabida al surgimiento de procesos que tengan impacto ambiental, social y/o bioéticos.

6.6. Comentarios y consideraciones finales.

La generación y difusión de la bioética, para el cuidado del medio ambiente, es esencial para la supervivencia en el planeta. Taylor (1986) ha señalado que la dualidad fundamental entre la naturaleza biológica de la especie humana y su autonomía ha hecho surgir la necesidad de identificar el significado ético de que el hombre sea miembro de la comunidad de los seres vivos en la Tierra, ya que por el hecho de ser racional y capaz de tomar decisiones, es un agente moral, y por su naturaleza física, tiene la necesidad de su supervivencia como otros seres vivos. Por lo anterior, por el crecimiento de la especie y los efectos ambientales de la creación y funcionamiento de la tecnosfera la BIOÉTICA se vuelve más que nunca

un asunto esencial para reducir lo más posible los efectos en la diversidad (biológica, social y cultural).

Particularmente la pérdida de la biodiversidad, entendida como la variabilidad entre los organismos vivos y los complejos ecológicos a los que pertenecen, es uno de los problemas ambientales más relevantes (Dana *et al.*, 2010), pues además de afectar a las diferentes especies, está poniendo en riesgo a la humanidad por la dificultad creciente para proveer a las sociedades actuales de alimentos y de servicios ecológicos, y la pérdida de la diversidad social y cultural también constituye un riesgo ambiental. Por ello, cada vez es más urgente, no solo la evaluación del riesgo integral de las nuevas tecnologías basada, entre otros elementos, en estudios de efectos ambientales, por los diferentes sistemas de producción, transporte y comercialización, además de la generación de sistemas de producción y comercio alternativos, con el compromiso político y bioético de analizar y reducir los efectos ambientales, como un proceso continuo, constante, que se renueve y que renueve nuestra conciencia y nuestro actuar.

Adicionalmente, se requiere de un planteamiento para reducir el crecimiento de la población y los niveles de consumo de productos en general. Pues su generación, uso y disposición de contribuyen a los cambios en el medio ambiente, afectando los recursos limitados del planeta. Adicionalmente se requiere de un replanteamiento de la relación de los humanos con el planeta (The Royal Society, 2012).

Las acciones a desarrollar, como se ha mostrado en esta propuesta, son numerosas y se requiere de un trabajo integral en varias direcciones. Para algunos podría considerarse que este es un proceso complejo y/o complicado, que puede generar burocracia e impedir o retrasar la generación de nuevas tecnologías. La respuesta a estas inquietudes sería que muchos de los esfuerzos aquí citados ya están hechos y es posible que sean del conocimiento público. Lo que se propone es una estrategia de integración y coordinación, que haga una conciencia a varios niveles, para el uso más racional e integrado de los recursos naturales y de la tecnología, pues dados los riesgos físicos, químicos y sanitarios, vale la pena empezar a aplicar. El modelo planteado es absolutamente perfectible, pues es un

proceso iterativo y de interacción racional global y, sobre todo, debe ser pro-bioético, ya que ahora lo que está en juego es: la vida en el planeta.

Pese a los riesgos, la importancia de la bioética, está en el hecho de que al reconocer y cuidar la tierra, lo complejo resulta sencillo, porque permite comprender, sorprender, asumir la responsabilidad y sentir orgullo por ser parte del super-organismo que da vida al planeta Tierra.

REFERENCIAS

- Abbott, Charles. 2011. "U.S. approves Monsanto drought-tolerant GM corn", *Reuters*, Dec. 27, [<http://www.reuters.com/article/2011/12/27/us-usa-biotech-idUSTRE7BL19A20111227>].
- Aerni, Philipp. 2007. "Agricultural biotechnology and its contribution to the global knowledge economy", *Advances in Biochemical Engineering/Biotechnology*, 107: 69-96.
- Alberti, Marina. 2010. "Maintaining ecological integrity ecosystem functions in urban areas", *Environmental Sustainability*, 2: 178-184.
- Andow, David A. y Angelika Hilbeck, 2004. "Science-based risk assessment for nontarget effects of transgenic crops", *BioScience*, 54, 7. 637-649.
- Andow, David A. Y Claudia Zwahlen. 2006. "Assessing environmental risk of transgenic plants", *Ecology Letters*, 9: 196-214.
- Aristóteles. 2007. *Ética Nicomaquea*. 1ª Ed. español. Trad. Eduardo Sinnott, Buenos Aires, Argentina: Colihue Clásica, 484.
- Arriaga, Arrellano Elena. 2010. *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 obtener el grado de Maestría en Ciencias, Universidad Nacional Autónoma de México. [http://132.248.9.195:8080/tesdig2/Procesados_tesis_2010/marzo/0655096/index.html].
- Artigas, Carmen. 2001. "El principio precautorio en el derecho y la política internacional, Serie 22, Recursos naturales e infraestructura", Chile: División de Recursos Naturales e Infraestructura, CEPAL / Naciones Unidas, [<http://www.biotech.bioetica.org/docta43.pdf>].
- Ballús, R. Clotet *et al.* 2010. "Human development and food: global vision", en *Global food security: ethical and legal challenges*, EuroSafe 2010, Bilbao, Spain, 16-18 September 2010, Carlos M. Romero Casabona, Leire Escajedo

- San Epifanio y Aitziber Emaldi Ciri3n, (eds.), 25-30. The Netherlands: Wagebubgeb Academic Publishers.
- Batista, Rita *et al.* 2008. "Microarray analyses reveal that plant mutagenesis may induce more transcriptomic changes than transgene insertion", *PNAS*, 105, 9: 3640 -3645.
- BCH. Biosafety Clearing-House. 2011. [<http://bch.cbd.int/protocol/>]
- Beauchamp, Tom L. y James E. Childress. 2002. *Principios de Bio3tica M3dica*, 4a. Ed. Trad. Teresa Gracia Garc3a-Miguel *et al.* Espa1a: Masson, S.A. 521.
- Bechmann, Gotthard. 2004. "Riesgo y sociedad". en *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*, Jos3 Luis Luj3n y Javier Echeverr3a (eds.), 18-34. Espa1a: Organizaci3n de Estados Iberoamericanos para la Educaci3n, la Ciencia y la Cultura.
- Beck, Ulrich. 1986. *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Trad. Jorge Navarro *et al.*, Espa1a: Paid3s Surcos 25, 391.
- Beck, Barbara. 2009. "Sustainability assessment: A review of values, concepts, and methodological approaches", *Issues in Agriculture 10*, CGIAR. [<http://www.worldbank.org/html/cgiar/publications/issues/issues10.pdf>]
- Berg, Paul. 2004. "Asilomar and Recombinant DNA". *Nobelprize.org*, [http://nobelprize.org/nobel_prizes/chemistry/articles/berg/index.html].
- Bohn, Thomas *et al.* 2008. "Reduced Fitness of *Daphnia magna* Fed a Bt-Transgenic Maize Variety", *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 55, 4: 584-592.
- Bradford *et al.* 2005. "Regulating transgenic crops sensibly: lessons from plant breeding, biotechnology and genomics". *Nature Biotechnology*, 23, 4: 439-444.
- Briggs, David y Richard Stern. 2007. "Risk response to environmental hazards to health-towards an ecological approach", *Journal of Risk Research*, 10, 5: 593-622.
- Briggs, David J. 2008. "Review. A framework for integrated environmental health impact assessment of systemic risks". *Environmental Health*. 7, 61: 1-17

- Briggs, David. 2009. *The science of integrated assessment. On behalf of INTERESE and HEIMTSA projects.* <http://www.intarese.org/files/The%20science%20of%20integrated%20assessment.pdf>].
- Brookes, Graham and Peter Barfoot. 2010. "GM crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2008". *PG Economics Ltd. UK.* <http://www.pgeconomics.co.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=Vzi9vazEqn&sig=gVr6BucTCe1jEQzucBo06Ek-Jps#v=onepage&q=axiolog%C3%ADa&f=false>
- Busch, Lawrence. 2008. Chapter 10. "Agricultural intensification and the environment", en *The Ethics of Intensification: Agricultural Development and Cultural Change*, Paul B. Thompson, (ed) 149-155: The International Library of Environmental, Agricultural and Food Ethics, 16, Springer.
- Callahan, Rick, 2011. "Bugs may be resistant to gene-modified corn", *U.S. Today*. December, 21, [http://www.usatoday.com/USCP/PNI/NEWS/2011-12-29-BCUSBiotech-Corn-At-Risk3rd-LdWritethru_ST_U.htm]
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. (LBOGMs)*. México, 2005. *Diario Oficial de la Federación* 18 de marzo. [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/Ley_BOGM.pdf]
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. *Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. (RLOGMs)* México, 2009. *Diario Oficial de la Federación* 6 de marzo [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LBOGM.pdf]
- Carr, Steve y Andoni Ibarra. 2004. "Las construcciones del riesgo", en *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*, José Luis Luján y Javier Echeverría (eds.), 51-72. España: Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

- Casida, John E. y Gary B. Quistad. 1998. "Golden age of insecticide research: Past, present, or Future?", *Annual Review of Entomology*, 43:1-16.
- CB. Comité de Biotecnología. 2007. "Anexo: Por un uso responsable de los organismos genéticamente modificados". *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, Francisco G. Bolivar Zapata (comp.) (ed.), 675-694. México: AMC, IBT, UNAM, El Colegio Nacional, CONACYT y CIBIOGEM.
- CCA. Comisión del Codex Alimentarius. 2009. *Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*, 2a. Ed. [http://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Biotech/Biotech_2009s.pdf]
- CEFP. 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>]
- CERA. Center for Environmental Risk Assessment, ILSI Research Foundation, Washington D.C. 2011. *GM Crop Database*, [http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database].
- CIBIOGEM. Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. 2011 [<http://www.cibiogem.gob.mx/OGMs/Documents/Permisos-Ensayos-OGM-1988-2005.pdf>].
- CIBIOGEM/RNOGMS Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados / *Registro Nacional de Organismos Genéticamente Modificados*. 2011. [<http://www.cibiogem.gob.mx/OGMs/Paginas/Permisos.aspx>].
- COFEPRIS. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2008. *Procedimiento de evaluación de la inocuidad de organismos genéticamente modificados, destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública*. [http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/521/3/protocolo_evaluacion_riesgo_ogms3.pdf]

- COFEPRIS. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud. 2011. *Lista de la evaluación de inocuidad caso por caso de los organismos genéticamente modificados (OGMs)* [<http://www.cibiogem.gob.mx/OGMs/Documents/COFEPRIS-Salud/lista-evaluacion-inocuidad.pdf>]
- COMEST. Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. 2005. *Informe del grupo de expertos sobre el principio precautorio*, UNESCO, París, pp 55 [<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578s.pdf>].
- CONABIO. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. 1998. La biodiversidad biológica de México: Estudio de País, http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion_internacional/doctos/estudio_pais.html
- CONABIO. Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad. 2008. [http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion_internacional/doctos/diversidad_biologica_agricola.html].
- CONABIO. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. 2011. Análisis de riesgo a la biodiversidad por organismos vivos modificados (OVM), [<http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/analisis.html>].
- CCE. Comisión de las Comunidades Europeas. 2003. *Decisión de la Comisión de 24 de julio de 2002, 2002/623/CE por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CE del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas.* [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:200:0022:0033:ES:PDF>].

- CCI. Centro de Comercio Internacional. 2012. *Normas de la huella de carbono de productos agrícolas. Documento técnico*, <http://www.intracen.org/uploadedFiles/intracenorg/Content/Publications/Product%20Carbon%20Footprinting%20Spanish%20for%20web.pdf>
- CEC. Commission for Environmental Cooperation, Secretariat Report. 2004. *Maize & Biodiversity, the effects of transgenic maize in México, Key findings and recommendations*, [http://www.cec.org/files/PDF//Maize-and-Biodiversity_en.pdf]
- CIRAAUEPA. Committee on Improving Risk Analysis Approaches Used by EPA. 2008, *Science and decisions: Advanced risk assessment*, USA National Academies. [http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=12209&page=1.]
- CONABIO. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. 1998. *La biodiversidad biológica de México: Estudio de País*, [http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion_internacional/doctos/estudio_pais.html]
- CONABIO. Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad. 2008. [http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion_internacional/doctos/diversidad_biologica_agricola.html]
- Constable, A. *et al.* 2007. "History of safe use as applied to the safety assessment of novel foods and foods derived from genetically modified organisms", *Food and Chemical Toxicology*, 45: 2513-2525.
- Dalton, Rex. 2008. "Modified genes spread to local maize", *Nature*, 456: 149.
- Dana, G.V. *et al.* 2002. "Integrating diverse scientific and practitioner knowledge in ecological risk analysis: A case study of biodiversity risk assessment in South Africa", *The Science of the Total Environment*, 288:131–140 [http://ac.els-cdn.com/S0301479711004749/1-s2.0-S0301479711004749-main.pdf?_tid=c82710b7a7b2682ef0c4d23505cae2c1&acdnat=1332195899_146891fe384ecf0f5245a62d333b543a]
- De Marichi, Bruna y Silvio Funtowicz. 2004. "La gobernabilidad del riesgo en la Unión Europea", en. *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*, José Luis Luján y Javier Echeverría, (eds), 143-152. España:

Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

- Delgado, Ana y *et al.* 2010. "Public engagement coming of age: From theory to practice in STS encounters with nanotechnology", *Public Understand. Sci.* 1: 1-20.
- Doerr, Nancy *et al.* 2010. *Evaluation biological variation in non-transgenic crops: Executive summary from the ILSI Health and Environmental Sciences Institute workshop*, November 16-17, 2009, Paris, France. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 58, 3: S2-S7.
- Domingo, José L. 2007. "Toxicity Studies of Genetically Modified Plants: A review of the published literature", *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 47:721-733.
- Domingo, José L. y Jordi Giné Bordonaba. 2011. "A literature review on the safety assessment of genetically modified plants", *Environment International*, 37: 734-742.
- Duke, Stephen O. 2005. "Taking stock of herbicide-resistant crops ten years after introduction", *Pest Management Science*, 61: 211-218.
- Dyer, George A *et al.* 2009. "Dispersal of transgene through maize seed systems in México", *Plos ONE* 4, no. 5: 1-9.
- Echeverría, Javier. 2003. *La revolución tecnocientífica*, Madrid, España: FCE: 282
- Econoticias, *Bayer compensa a agricultores de USA en el caso la contaminación con su arroz genéticamente modificado*. Martes 12 de julio 2011. <http://www.ecoticias.com/eco-america/51565/noticias->
- EFE, 19, febrero, 2008, *EEUU y la UE acuerdan suspender el arbitraje en la OMC por transgénicos* [http://www.soitu.es/soitu/2008/02/19/info/1203438034_784379.htm].
- EFSA. European Food Safety Authority. 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]

- EFSA. European Food Safety Authority, Panel on Genetically Modified Organisms. 2009. Scientific Opinion. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants, [http://s3.amazonaws.com/files.posterous.com/doccami/GaSVAzSIIDLbkLqRZScZfLZGA07aXZjGsWbXuzRYsVSIflexlVIfgWix85AVw/GMO_EFSA_Public_cons_doc_April.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAJFZAE65UYRT34AOQ&Expires=1311371113&Signature=QLzS5DfIA87w7V5uDNjmuCUKMvs%3D]
- EFSA. European Food Safety Authority, Panel on Genetically Modified Organisms. 2010. Scientific Opinion. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants, Parma, Italy, EFSA Journal 2010;8, 11:1879, [<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1879.pdf>]
- EFSA-NONTAR. European Food Safety Authority, Panel on Genetically Modified Organisms. 2010. Scientific opinion on the assessment of the potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms. EFSA Journal. 1-55 [<http://extranet.semarnat.gob.mx/temas/nomrep/Lists/Anuncios/Attachments/25/EFSA-GMP-NTO.pdf>]
- EFSA. European Food Safety Authority. 2011. EFSA/GMO/710. EFSA GMO Unit Report of the GM mammals and birds workshop "Defining environmental risk assessment criteria for genetically modified mammals and birds to be placed on the EU market", Parma Italy. [<http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/doc/149e.pdf>]
- Eggers, T.W. 2007." Out of bounds", *Nature*, 445:132-133.
- Enserink, Martin. 2008. "Trough lessons from golden rice", *Science*, 320: 468-471.
- Ewen, Stanley W.B. y Arpa Puztai. 1999. "Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing *Galanthus nivalis lectin* on rat small intestine". *Lancet*, 354: 1353-1354
- FANFC/OMC. *Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio de la OMC*. 2011. [<http://www.standardsfacility.org/sp/AUWhatWeDo.htm>].

- FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2002. *Consulta expertos de la FAO sobre inocuidad de los alimentos: ciencia y ética*. [<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/j0776s/j0776s00.pdf>].
- FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Departamento Económico y Social. 2004. *Cambios en las pautas del comercio de productos agrícolas. Evolución del comercio de productos agrícolas primarios y elaborados*. [<http://www.fao.org/docrep/007/y5419s/y5419s05.htm>]
- FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2010. *FAO statistical yearbook 2010*, [<http://www.fao.org/economic/ess/ess-publications/ess-yearbook/ess-yearbook2010/en/>]
- FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations .2011, *Construcción de un sistema alimentario y agrícola más ético*, [<http://www.fao.org/DOCREP/003/X9601S/x9601s07.htm#TopOfPage>]
- Ficetola, Gentile Francesco *et al.*. 2009. “From introduction to the establishment of alien species: bioclimatic differences between presence and reproduction localities in the slider turtle”, *Density and Distribution*, 15: 108-116.
- Finkelstein, Claire. 2003. “Is risk a harm?”, *University of Pennsylvania Law Review*, 151, 963-1001.
- Folke, Carl. 2006. “Resilience: The emergence of a perspective for social–ecological systems analyses”, *Global Environmental Change*, 16, 3: 253-267.
- Fox, Jeffrey. 2003. “Puzzling industry response to ProdiGene fiasco”, *Nature Biotechnology*, 21: 3-4.
- Frisio, Dario G. *et al.* 2010. “Public vs private agbiotech research in the United States and European Union, 2002-2009”, *AgBioForum*, 13, 4: 333-342.
- Fundación Antama, 2011. [<http://fundacion-antama.org/monsanto-comercializara-en-2010-un-maiz-transgenico-resistente-a-la-sequia/>]
- Funtowicz, Silvio O. y Jerome R. Ravetz. 1991. “A New Scientific Methodology for Global Environmental Issues”, en *Ecological Economics: The Science and Management of Sustainability*, ed Robert Costanza, New York: Columbia University Press, 137-152.

- Funtowicz, Silvio O. y Jerome R. Ravetz. 1993. *La ciencia posnormal*. Buenos Aires: Icaria Editorial, S.A.
- Gassmann Aaron J. et al. 2009. "Insecticide resistance and resistance management. Effects of pink bollworm resistance to *Bacillus thuringiensis* on phenoloxidase activity and susceptibility to entomopathogenic nematodes", *Journal of Economic Entomology*, 102, 3: 1224-1232.
- Gallopín, Gilberto C. 2006. "Linkage between vulnerability, resilience, and adaptative capacity", *Global Environmental Change*, 16, 3: 293-303.
- Gesche, A.H. y Halsberger, A. 2005. "Global modern food biotechnologies: risks and benefits of using an ethical matrix for participatory, holistic developments of policy and practice", en *Proceedings United Nations/Queensland Government International Conference on Engaging Communities, Brisbane, QLD*, Gardiner, Dave and Scott, Katie, (eds.) [<http://eprints.qut.edu.au>].
- Gesche, Astrid et al. 2004. *Towards A Global Code of Ethics for Modern Foods and Agricultural Biotechnology: 1-6*, [http://www.alexander-halsberger.at/images/stories/EnvironmentFoodProduction/Food_ethics.PDF]
- GMO Compass, [<http://www.gmo-compass.org/eng/home/>].
- González-Merino, Arcelia y Yolanda Castañeda-Zavala. 2008. "Biocombustibles, biotecnología y alimentos", *Argumentos*. 21.57, Mayo / Agosto. México. 55-83, [<http://www.scielo.org.mx/pdf/argu/v21n57/v21n57a4.pdf>].
- Gough, Clair et al. 1998. "Integrated Assessment: An emerging methodology for complex issues", *Environmental Modeling and Assessment*, 3, 1-2:19-29.
- Grammont, Hubert C. 2010. "La evolución de la producción agropecuaria en el campo mexicano", *Andamios*, 7, 13, 85-117.
- Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET) (*Ad Hoc Technical Expert Group on Risk "AHTEG"*). Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB). 2011. Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados. [http://bch.cbd.int/forum/ahteg/ra_guidance_v1_es.pdf]- [http://bch.cbd.int/onlineconferences/guidancedoc_ra_roadmap.shtml].

- Guillund Froydis. 2010. *Mapping uncertainties in policy-relevant science – Treating modern biotechnology in aquaculture with precaution*. PhD diss., Faculty of Health Sciences, Department of Medical Biology, University of Tromsø.
- Hagstrom, Jerry. 2011. “Biotech foods clear for own label”, *Agweek*, July 11, Home [http://www.agweek.com/event/article/id/18738/]
- Haslberger, Alexander G. 2006. “Need for an “Integrated safety assessment” of GMOs, linking food safety and environmental considerations”, *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 54: 3173-3180.
- Health Canada. 2011. [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/regist-homolog/_re-eval/index-eng.php].
- Henríquez, Elio. 2012. “Baja venta de miel por siembra de transgénicos: productores”, *La Jornada*, Secc. Estados, 14 de junio. http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2012/06/14/194035253-disminuye-venta-de-miel-por-siembra-de-transgenicos-productores
- Herrera-Estrella, L. y M. Martínez Trujillo. 2007. "Plantas transgénicas", en, *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, eds., coms. Francisco G. Bolivar, Zapata *et al.* 167-193. México: El Colegio Nacional.
- Hill, Ryan y Cyrie Sendashonga. 2003. “General principles for risk assessment of living modified organisms: Lessons from chemical risk assessment”, *Environmental Biosafety Research*, 2: 81- 88.
- Holdren, John P. y Paul R. Ehrlich. 1974. “Human population and the global environment”, *American Scientist*, 62: 282-292.
- Holling, C.S., 1973. “Resilience and Stability of Ecological Systems”, *Annual Review of Ecology and Systematics*, 4: 1-23, http://www.jstor.org/stable/10.2307/2096802
- Hunter, Philip. 2011. “Nutrition: more than the sum of its parts”, *EMBO reports*, 12,4: 307-310.
- IBT Instituto de Biotecnología. 2011. *Vocabulario*, [http://www.ibt.unam.mx/server/PRG.base?tipo:doc,dir:ibt.sociedadvocabulary.html]

- IPCC. Intergovernmental Panel on Climate Change, 2012. [http://www.ipcc.ch/home_languages_main_spanish.shtml]
- ICEX. Noruega debate sobre la importación de productos transgénicos, 25/11/2011, http://www.icex.es/icex/cda/controller/pageICEX/0,6558,5518394_5596418_6366453_4538092_-1_-1_p5712609,00.html
- IRGC. International Risk Governance Council. 2008. *Concept note: Risk governance deficits: An analysis and illustration of the most common deficits in risk governance.* 92. [http://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC_rgd_web_final.pdf]
- James, Clive y Anatole F. Krattiger. 1996. "Global Review of the Field Testing and Commercialization of Transgenic Plants: 1986 to 1995. The First Decade of Crop Biotechnology", *The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (ISAAA), [<http://www.isaaa.org/kc/Publications/pdfs/isaaabriefs/Briefs%201.pdf>]
- James, Clive. 2008. "BRIEF 39 Situación mundial de la comercialización de cultivos biotecnológicos/transgénicos en 2008", ISAAA. 20. [[http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/pdf/Brief%2039%20-%20Executive%20Summary%20Spanish%20\(Spain\).pdf](http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/pdf/Brief%2039%20-%20Executive%20Summary%20Spanish%20(Spain).pdf).]
- James, Clive. 2010. "Resumen Ejecutivo. Sumario 42. Situación mundial de la comercialización de los cultivos biotecnológico/MG en 2010" [<http://fundacion-antama.org/wp-content/uploads/2011/02/Brief-42-Resumen-Ejecutivo-ISAAA.pdf>].
- Jonas, Hans.1998. *Pensar sobre Dios y otros ensayos*, Trad. Angela Ackermann, Barcelona, España, Herder, 261
- Jonas, Hans. 2004. *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, 2ª Ed., Trad. Javier Ma. Fernandez Retenaga, Barcelona, España, Herder, 398.
- Kaiser, Matthias, *et al.*. 2004. Ethical decision-making frameworks (WP1). En Description of ethical bio-technology assessment tools for agriculture and food production, Interim report ethical Bio-TA Tools (QLG6-CT-2002- 02594), ed.

- Volkert Beekman, 9-29, The Hague, LEI.
[http://www.ethicaltools.info/content/Interim_Report_Description.pdf].
- Kaiser, Matthias *et al.* 2007. "Developing the Ethical Matrix as a decision support framework: GM fish as a case of study", *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 20: 65-80.
- Kaiser, Matthias. 2010. "Designing ethical strategies for global food security", en *Global food security: ethical and legal challenges, EuroSafe 2010, Bilbao, Spain 16-18 September 2010*, Carolos M. Romero Casabona, Leire Escajedo San Epifanio y Aitziber Emaldi Ciri3n (eds.), 31-36. The Netherlands: Wagebubgeb Academic Publishers.
- Kanter, James. 2009. "E.U. clears biotech potato for cultivation", *The New York Times*, March 3, Section: Global Business, [<http://www.nytimes.com/2010/03/03/business/global/03potato.html?ref=world&pagewanted=print>].
- Kasperson, Roger *et al.* 1988. "The social amplification of risk: A conceptual framework", *Risk Analysis*. 8, 2: 177-187.
- Kinderlerer, Julian. 2005. "A comparative look at Governing Science", *Science*, 309: 704-706.
- Kok E.J. *et al.* 2008. "Comparative safety assessment of plant-derived foods", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 50, 1: 98-113.
- Korthals, M. 2001. "Ethical dilemmas in sustainable agriculture", *International Journal of Food Science and Technology*, 36, 813-820.
- Korthals, Michiel. 2008. Chapter 5. "Two battles in the history of agriculture: against the hunger and against the alternatives", en *The Ethics of Intensification: Agricultural Development and Cultural Change*, Paul B. Thompson (ed.), 91-96: The International Library of Environmental, Agricultural and Food Ethics, 16, Springer.
- Kos, Martine *et al.* 2009. "Transgenic plants as vital components of integrated pest management", *Trends in Biotechnology*, 27, 11: 621-627.
- Kuzma, Jennifer y John C. Besley. 2008. "Ethics of risk analysis and regulatory review: from bio- to nanotechnology", *Nanoethics*, 2: 149-162.

- 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 y Fondo de Cultura Económica, 517.
- López Cerezo, José y José Luis Luján. 2000. *Ciencia y Política del Riesgo*, España: Alianza Editorial, 213.
- Losey, John E. *et al.* 1999. "Transgenic pollen harms monarch larvae", *Nature*, 399: 214-214.
- Lovei, G.L. y S. Arpaia. 2008. "The impact of transgenic plants on natural enemies: a critical review of laboratory studies", *Journal of Medicinal Food*, 11(4): 601-605.
- Magaña-Gómez, Javier A. y Ana M. Calderón de la Barca. 2009. "Risk assessment of genetically modified crops for nutrition and health", *Nutrition Reviews*, 67, 1: 1-16.
- Mayorga, 2012. "Artículo 7 Presenta Mayorga en Foro Económico Mundial la Alianza Mexicana de Agronegocios para el Crecimiento Sustentable [<http://a7.com.mx/pulso/economia-y-negocios/10272-presenta-mayorga-en-foro-economico-mundial-la-alianza-mexicana-de-agronegocios-para-el-crecimiento-sustentable.html>].
- Mallory-Smith, Carol A. y Elena Sánchez Olguín. 2011. "Gene flow from herbicide-resistant crops: It's not just for transgenes", *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 59: 5813-5818.
- 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.
- Marvier, Michelle, *et al.* 2007. "A meta-analysis of effects of *Bt* cotton and maize on nontarget invertebrates", *Science*, 316 (1475): 1475-1477.
- McHughen, Alan y Stuart Smyth. 2008. "US Regulatory system for genetically modified organisms (GMO), rDNA or transgenic crop cultivars", *Plant Biotechnology Journal*, 6: 2-12.

- McKinlay, R., J.A. *et al.* 2008. "Endocrine disrupting pesticides: Implications for risk assessment", *Environmental International*. 34, 2: 168-183.
- Meadows, Donella H., Dennis L. Meadows, and Jørgen Randers. 2000. *Beyond the limits to growth. In context.* [<http://www.context.org/ICLIB/IC32/Meadows.htm>].
- Mepham, Ben. 2000. "A Framework for the ethical analysis of novel foods: The ethical matrix", *Proceedings of the Nutrition Society*, 12: 165-176.
- Mill, John Stuart. 1984. *Sobre la Libertad*, Trad. Pablo de Azcárate Madrid, España: Sarpe. 170.
- Milman, Anita y Anne Short. 2008. "Incorporating resilience into sustainability indicators: An example for the urban water sector", *Global Environmental Change*, 18, 4: 758-767
- Morris, Shane and Catherine Adley. 2000. "Evolving European GM regulation: an example of biopolitics at work", *TIBTECH*, 18: 325-326.
- Myhr, Anne Igeborg y Terje Traavik. 2002. "The precautionary principle: Scientific uncertainty and omitted research in the context of GMO use and release", *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 15, 1: 73-86.
- Myhr, A.I.. 2005. "Stretched peer-review on unexpected results (GMOs)", *Water Science and Technology*, 52, 6: 99-106.
- Myhr, Anne Ingeborg y G. Kristin Rosendal. 2009. *A report to the Norwegian Directorate of Nature Management on GMO Assessment in Norway as Compared to EU Procedures: Societal utility and sustainable development*, Direktoratet for Naturforvaltning.
- Myhr Ingeborg, Anne. 2010. "A Precautionary Approach to Genetically Modified Organisms: Challenges and Implications for Policy and Science", *Journal Agricultural Environment Ethics* (2010) 23:501–525.
- Myhr, Anne y Bjørn K. Myskja. 2011. "Precaution or Integrated Responsibility Approach to Nanovaccines in Fish Farming? A Critical Appraisal of the UNESCO Precautionary Principle", *Nanoethics*, 5: 73-86.

- National Institutes of Health (NIH). 2011. *NIH Guidelines for research involving recombinant DNA molecules (NIH Guidelines)* [http://oba.od.nih.gov/oba/rac/Guidelines/NIH_Guidelines.htm].
- Ness, Barry *et al.* 2007. "Categorising tools for sustainability assessment", *Ecological Economics*, 60: 498-508.
- Nicholson, G.M. 2007. "Fighting the global pest problem: Preface to the special Toxicon issue on insecticidal toxins and their potential for insect pest control", *Toxicon*, 49: 413-422.
- Norma Oficial Mexicana *NOM-FITO-056-1995 por la que se establecen los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética*. Diario Oficial de la Federación del 11 de julio de 1996 [<http://normateca.sagarpa.gob.mx/ArchivosNormateca/SAG11JUL-96.pdf>].
- Nor.M.E. Norway Ministry of the Environment. 2005. *Regulations relating to impact assessment pursuant to the Gene Technology Act*.
- Nuffield Council on Bioethics. 2003. *The use of genetically modified crops in developing countries a follow-up Discussion Paper*. [http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/GM_Crops_Discussion_Paper_2004.pdf .]
- NUSAP net. *Glossary*. 2012. [<http://www.nusap.net/modules.php?op=modload&name=NS-Glossary&file=index&letter=N>]
- ONU. United Nations. Department of Economic and Social Affairs, Division for Sustainable Development. 1992. Programa 2: Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo. [http://www.un.org/esa/dsd/agenda21_spanish/res_riodecl.shtml]
- ONU. Organización de las Naciones Unidas. 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica, [<http://www.cbd.int/convention/convention.shtml>].

- ONU. Organización de las Naciones Unidas. 2001. *Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs)*, [http://www.pops.int/documents/convtext/convtext_sp.pdf]
- ONU. *Organización de las Naciones Unidas*. 2011 [http://www.cinu.org.mx/temas/desarrollo/dessocial/ldc/paisesmadel.htm.]
- OMC Organización Mundial del Comercio. 2009. *Textos Jurídicos*. [http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm]
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. 1986. *Recombinant DNA safety considerations ("Blue Book")*, [http://dbtbiosafety.nic.in/guideline/OACD/Recombinant_DNA_safety_considerations.pdf]. .
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. 2003. *Emerging risks in the 21st century. An agenda for action*, P. 292, [http://www.unisdr.org/eng/library/Literature/7754.pdf].
- OECD Organization for Economic Co-operation and Development, Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology. 2006. *Safety assessment of transgenic organisms*,. [http://www.oecd.org/document/15/0,3746,en_2649_34385_37336335_1_1_1_1,00.html].
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. 2007. *Series on harmonization of regulatory oversight in biotechnology Number 42. Consensus document on safety information on transgenic plants expressing Bacillus thuringiensis - derived insect control proteins*, ENV/JM/MONO(2007)14, 109, [http://www.oecd.org/dataoecd/36/61/46815888.pdf].
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. 2008. *OECD Environmental Outlook to 2030, Summary in Spanish*, [http://www.oecd.org/dataoecd/2/34/40224072.pdf]
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. 2009. *A systemic approach to the management of risk. An overview of OECD IFP's*

- work on risk. International Futures Program*
[<http://www.oecd.org/dataoecd/61/55/34929605.ppt>].
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. 2010. *Managing risk in agriculture: A holistic approach, Highlights*
[<http://www..org/dataoecd/10/35/45558582.pdf>]
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development y FAO. Food Agriculture Organization of the United Nations. 2011. *Agricultural Outlook 2011-2020*,
[http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/agriculture-and-food/oecd-fao-agricultural-outlook-2011_agr_outlook-2011].
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development. 2011. *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2: Effects on Biotic Systems*,
[http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-2-effects-on-biotic-systems_20745761].
- OECDdb. Organization for Economic Co-operation and Development. 2011. *BioTrack Product Database*, [<http://www2.oecd.org/biotech/default.aspx>].
- OECD(D). Organization for Economic Co-operation and Development. 2011. *DAC List of ODA Recipients*,
[http://www.oecd.org/document/45/0,3746,en_2649_34447_2093101_1_1_1_1,00.html].
- Ortiz-García, S. *et al.* 2005. "Absence of detectable transgenes in local landraces of maize in Oaxaca, Mexico (2003–2004)". 2005, *PNAS*, 102, 5: 12338-12343.
- Palmer, Clare. 2008. Chapter 9. "Environmental ethics and agricultural intensification", en *The Ethics of Intensification: Agricultural Development and Cultural Change*, Paul B. Thompson (ed.), The International Library of Environmental, Agricultural and Food Ethics, 16, Springer.
- Palou, Andreu. 2004. "Evaluación científica de riesgo y seguridad alimentaria en la Unión Europea", *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*, José Luis Luján y Javier Echeverría, (eds.), 143-152. España: Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 1990. *Directiva 90/220/CEE* del Consejo del 23 de abril de 1990 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. [http://www.belt.es/legislacion/vigente/alimentaria/prot_biotech/comunitaria/pdf/dir_90_220.pdf]
- 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].
- Pellizzoni, Luigi. 2010. "Risk and responsibility in manufactured world", *Science Engineering Ethics*, 16: 463-478.
- Perea, Ernesto. 2012. "Autorizan dos permisos a Monsanto para sembrar maíz transgénico en fase piloto", *Imagen Agropecuaria*, Sección Galería Principal, Granos y Oleaginosas, Jueves 17 de enero 2012. [<http://imagenagropecuaria.com/2012/autorizan-dos-permisos-a-monsanto-para-sembrar-maiz-transgenico-en-fase-piloto/>].
- Pérez Gil Salcido, Ramón. 2005. *Capacity Building for Implementation of the Cartagena Protocol MEXICO: 00013572 (MEX/01/G32). Final Project Evaluation*. Mexico: 65.
- Perkins, John H. y Rachel Jamison. 2008. "History, ethics and intensification in agriculture", en *The Ethics of Intensification: Agricultural Development and Cultural Change*, Paul B. Thompson (ed.), 59-84: The International Library of Environmental, Agricultural and Food Ethics, Springer, [<http://www.springerlink.com/content/h21489/front-matter.pdf>].
- Pimentel, David y cols.1980. "Environmental and social costs of pesticides: a preliminary assessment", *Oikos* 34: 127-140.
- Publico.es, 27 de diciembre, 2011, *Detectadas plagas resistentes a insecticida de un maíz transgénico*, [<http://www.publico.es/ciencias/411039/detectadas-plagas-resistentes-al-insecticida-de-un-maiz-transgenico>].
- Queralto, Ramón. 2012. "La estrategia de Ulises: Bases y desarrollos de una ética en un mundo tecnológico", en *Tecnociencia y democracia*, Jorge Linares y

- Adriana Murguía (coords.), México: Universidad Nacional Autónoma de México en prensa.
- Quist, David e 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*, 2a. Edición, Trad. María Dolores González, México: FCE, 549.
- Renn, Otwin. 2008-I. "Concepts of risk: An interdisciplinary review", *Disciplinary risk concepts*, GAIA, 17, 1: 50-66.
- Renn, Otwin. 2008-II. "Concepts of risk: An interdisciplinary review", *Integrative approaches*, GAIA, 17, 2: 196-204.
- Resilience Alliance. 2012. [<http://www.resalliance.org/bibliography/>]
- Ribeiro, Silvia, 2004. "Transgénicos: verdades y suposiciones", *Etc. Group*. [<http://www.etcgroup.org/es/node/79>].
- Riechmann, Jorge. 2004. Transgénicos el haz y el envés. Una perspectiva crítica. España: Catarata. [http://books.google.es/books?id=Jz35Zcg7JAYC&pg=PA22&lpg=PA22&dq=questionamientos+quist+chapela&source=bl&ots=Ulye4HXAX5&sig=47weDp61yFI885xv6SF0UICLifl&hl=es&ei=SEAWTaSRHo7EsAPilv3GAg&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=3&ved=0CCkQ6AEwAg#v=onepage&q&f=false].
- Riechmann, Jorge. 2006. *Biomímesis. Ensayos sobre imitación de la naturaleza, ecosocialismo y autocontención*, Madrid, España: Catarata, 362.
- Rigaud, Nicolas. 2008. "Biotechnology: Ethical and social debates", *OECD International Futures Project on "The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda"*. 89 [<http://www.oecd.org/dataoecd/11/11/40926844.pdf>].
- Rodríguez, R. Paulina y Orfil González R. 2007. "Plantas transgénicas: una revisión de los principales cultivos básicos en México", *e-Gnosis [online]* 5, Art. 9, 1-22.
- Rojas, Villegas Silvia Elena. s. a. "La regulación de los organismos genéticamente modificados en México", *Instituto Nacional de Ecología*, [<http://www2.ine.gob.mx/publicaciones/libros/446/rojas.html>].
- Röling, Niels. 1997. "The soft side of land: socio-economic sustainability of land use systems", *ITC Journal*, 1997, 3, 4: 248-262.

- Root, Terry L. Stephen H. Schneider. 1995. "Ecology and climate: Research strategies and implications", *Science*, 269, 5222: 334-341.
- Rosental, G. Kristin y Anne Ingeborg Myhr. 2009. "GMO assessment in Norway: Societal utility and sustainable development", *EMBO Reports* 10, 9: 939-940.
- Rotmans, Jan. 1998. "Methods for IA: The challenges and opportunities ahead", *Environmental Modeling and Assessment*, 3: 155-179.
- Rotmans, Jan y Marjolein B. A. van-Asselt. 2001. "Uncertainty management in integrated assessment modeling towards a pluralistic approach" *Environmental Monitoring and Assessment*, 69: 101-130.
- SAGARPA. 2011. *Declaración sobre siembra de maíz en Sinaloa*. [<http://www.sagarpa.gob.mx/saladeprensa/boletines2/paginas/2011B021.aspx>].
- Sagols *et al.* 2005. *Ética y Valores 1*, México, México: McGraw-Hill Interamericana, 144.
- Schiemann, Joachim. 2006. "The OECD Blue Book on Recombinant DNA safety considerations: it's influence on ISBR and EFSA activities", *Environment Safety Research*, 5: 233-235.
- SCDB. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. [<http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf>].
- SCDB. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2010. Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. [http://www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/details.jsp?group_id=22&treaty_id=395]
- SCDBbio. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2010. Protocolo de Nagoya sobre Acceso y recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. [<http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>]

- Scott-Thomas, Caroline. 2012. "Fifty-five members of Congress urge FDA to label" *GE foods*. *Food navigator* -usa.com, Secc. Regulation, March 14 [http://www.foodnavigator-usa.com/Regulation/Fifty-five-members-of-Congress-urge-FDA-to-label-GE-foods].
- SEMARNAT. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. 2011. *Anteproyecto de Acuerdo por el que se determinan los Centros de Origen y los Centros de Diversidad Genética del maíz en el territorio nacional*, [http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001104104.pdf].
- Shrader-Frechette, K. S. 1984. *Science Policy, Ethics, and Economic Methodology*, USA: Holland: D. Reidel Publishing Company, 321.
- Shrader-Frechette, K.S. 1991. *Risk and Rationality, USA: University of California Press*, 307.
- Shrader-Frechette, Kristin. 2011. "Climate Change, Nuclear Economics, and Conflicts of Interest", *Science and Engineering Ethics*, 17: 75-107.
- Shumaker, Lisa. 2009. "GMO wheat acceptance hinges on public benefit", *Reuters*, June 8, Green Section Business, [http://www.reuters.com/article/GCA-GreenBusiness/idUSTRE5560KI20090607?pageNumber=2&virtualBrandChannel=0].
- Slovic, Paul. 1999. Trust, emotion, sex, politics, and science: Surveying the risk assessment battlefield. *Risk analysis*. 19, 4: 689-701
- SOITU.ES/Actualidad. 29 de febrero 2008, *EEUU y la UE acuerdan suspender el arbitraje en la OMC por transgénicos*, http://www.soitu.es/soitu/2008/02/19/info/1203438034_784379.html.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*, 50:173-195.
- Sol.046_2009Monsanto Comercial, S.A. de C.V. 2009. Solicitud de permiso para liberación al ambiente en etapa piloto del organismo genéticamente modificado algodón Bollgard® / solución FAENA® (MON 00531-06 x MON01445-2), Estado de Sonora, fecha de publicación para consulta 15/09/09 al 14/12/09.

- Sol.056-2009. CIMMYT. Solicitud de permiso para la liberación en ambiente en programa experimental del organismo genéticamente modificado trigo resistente a sequía. Evento de modificación rd29a-DREB1A, estado de Morelos, fecha publicación para consulta 09/11/09 al 08/12/2009.
- Sol. 057_2009. Monsanto Comercial, S.A. de C.V. 2009.. Solicitud de permiso para liberación experimental al ambiente de maíz genéticamente modificado con los eventos apilados DAS-59122-7 x DAS-01507 x MON-00603-6, estado de Nayarit, fecha de publicación para consulta 26/04/10 al 26/05/10.
- Sol. 012-2010. CIMMYT. Solicitud de permiso para la liberación en ambiente en programa experimental del organismo genéticamente modificado trigo resistente a sequía. Evento de modificación Lip9-DREB1A, estado de Morelos, fecha publicación para consulta 27/05/10 al 24/06/2010.
- Sol. 018_2010. Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. 2010. Solicitud de permiso para liberación al ambiente en etapa experimental maíz MON-089034-3 x Mon-00603-6, Maiz Yieldgard VT PRO/RR-2), estado de Sinaloa, fecha de publicación para consulta 09/11/09 al 08/12/09.
- Sol. 045_2010. Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. 2010. Solicitud de permiso para liberación al ambiente en etapa piloto maíz MON-089034-3 x Mon-88017-3, estado de Sinaloa, fecha de publicación para consulta 30/08/2010
- Spiroux de Vendomois, J. *et al.*. 2009. "Comparison of the Effects of Three GM Corn Varieties on Mammalian Health", *International Journal of Biological Sciences*, 5: 706-726.
- Stirling, Andrew. 2007. "Risk, precaution and science: towards a more constructive policy debate", *EMBO Reports*, 8, 4: 309-315.
- Sutton, Paul C. *et al.* 2012. "The real wealth of nations: Mapping and monetizing the human ecological footprint", *Ecological Indicators*, 16:11-22.
- Tait, Joice. 2008. "Risk Governance of genetically modified crops - European and American Perspectives", *Global Risk Governance. Concepts and Practice Using the IRGC Framework*, Ortwin Renn y Katherine D. Walker (eds.): 133-153.

- Talukder, Kana y Jennifer Kuzma. 2008. "Evaluating technology oversight through multiple frameworks: a case study of genetically engineered cotton in India", *Science and Public Policy*, 35, 2: 121-138.
- Tannert, Christof et al. 2007. "The ethics of uncertainty", *EMBO Reports* 8, 10: 892-896.
- Taylor, Paul W. 1986. *Respect for nature: a theory of environmental ethics* Princeton: Princeton University Press, United States of America: 325.
- The Royal Society. 2012. People and the planet, The Royal Society Policy Centre report, 01/12, [http://royalsociety.org/uploadedFiles/Royal_Society_Content/policy/projects/people-planet/2012-04-25-PeoplePlanet.pdf]
- Thompson, Paul B. ed. 2008. *The ethics of intensification: Agricultural development and cultural change*, The International Library of Environmental, Agricultural and Food Ethics, 16, Springer [<http://www.springerlink.com/content/h21489/front-matter.pdf>].
- Thompson, William. 2007. "US GMO regulatory environment and European Union GMO regulations and Market Trends", *Genetic ID Report*.
- Trompiz, Gus. 2009. "French body says Monsanto maize needs more study". Dec. 22, [<http://www.reuters.com/article/idUSLDE5BL1D720091222?type=marketsNews>]
- Turner, B. L. Ila et al. 2003. "A framework for vulnerability analysis in sustainability science", *PNAS* 100, 14: 8074-8079.
- Turnheim, Bruno y Mehmet Y. Tezcan. 2010. "Complex Governance to Cope with Global Environmental Risk: An Assessment of the United Nations Framework Convention on Climate Change", *Science and Engineering Ethics*, 210,16: 517-533
- USDHHS, PHS, CDC, NIH. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, *HHS Publication No. (CDC) 21-1112*, Revised December 2009, [<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMML.pdf>].

- UICN. Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza. 2012. [<http://www.iucn.org/what/tpas/biodiversity/>].
- UNESCO. United Nations Educational, Scientific and Culture Organization. 1997. *Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos*, [<http://portal.unesco.org/es/ev.php->].
- UNESCO. United Nations Educational, Scientific and Culture Organization. 2003. *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos*. [<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112so.pdf>].
- USDA/APHIS. United States Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service. 1992. *Response to Calgene petition for determination of regulatory status*, [<http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-098.pdf>].
- USEPA. United States Environmental Protection Agency. 2011. [http://www.epa.gov/risk_assessment/history.htm] y. [<http://www.epa.gov/opp00001/safety/spanish/healthcare/handbook/Spch12.pdf>].
- van Asselt, M.B.A. y Rotmans J.1996. "Uncertainty in perspective", *Global Environmental Change*. 6. 2. 121-157.
- Viesca Treviño, Carlos. 2008. "Bioética. Concepto y métodos", en *Perspectivas de Bioética*, Juliana González Valenzuela (ed.), 53-89, México: FCE/UNAM.
- Wegier, A. *et al.* 2011. "Recent long-distance transgene flow into wild populations conforms to historical patterns of gene flow in cotton (*Gossypium hirsutum*) at its centre of origin", *Molecular Ecology*.,20, 19: 4182–4194
- WHO. World Health Organization. 2006. Biorisk management, Laboratory biosecurity guidance, 2006. WHO/CDS/EPR/2006.6 [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf].
- Wickson, Fern. 2009. "Reliability rating and reflective questioning: a case study of extended review on Australia's risk assessment of Bt cotton", *Journal of Risk Research*, 12, 6. 749-770

- Winickoff, David *et al.* 2005. "Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk and Democracy in World Trade Law", *The Yale Journal of International Law*, 30, 81: 82-123.
- Wolfenbanger, L. L. y P.R Phifer. 2000. "The ecological risks and benefits of genetically engineered plants" *Science*, 290: 2088-2093.
- Wolt, Jeffrey D. *et al.* 2009. "Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants", *Transgenic Research*, 19, 3: 425-436.
- Wynne, Brian (1992). "Uncertainty and environmental learning: reconceiving science and policy in the preventive paradigm. Global", *Environmental Change*, 2, 2 : 111-127.
- WWW. World Wildlife Fund . 2011. [<http://www.worldwildlife.org/science/ecoregions/item1847.html>].
- Yarto, Mario *et al.*. 2003. "El universo de las sustancias químicas peligrosas y su regulación para el manejo adecuado", *Gaceta Ecológica*, octubre - diciembre, 69: 57-66 [<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/539/53906904.pdf>].
- Young, Iris Marrison. 2006. "Responsibility global justice: a social connection model", *Social Philosophy and Policy*, 23: 102-130.
- Zaid, A *et al.* 2002. *FAO Biotechnology Glossary publication*, [<http://www.fao.org/biotech/about.asp?lang=es.>].

ANEXO 1. RESUMEN DE HECHOS QUE HAN CONTRIBUIDO AL MANEJO ACTUAL DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS

AÑO(S)	HECHOS
8000 A.C.	- Inicio agricultura
2000 A.C.	- Registro de realización de evaluación del impacto de actividades tecnológicas en el ambiente, Mesopotamia
1000 A.C.	- Celebración ritual en Egipto, de la polinización de las palmeras (Richmann)
500 A.C.	- China, primero moho de soya usado para tratar forúnculos
323 A.C.	- Aristóteles especulaba sobre la naturaleza de la reproducción y la herencia (Riechmann, 2004: 70)
100	- En China se produce el primer insecticida a base de crisantemo en polvo
1101 - 1200	- En el comercio marítimo se define el término "riesgo" como la posibilidad de pérdida de la carga
1301 - 1400	- Establecimiento del seguros – como un sistema de garantías
1401 1600-	- Concesión de la primera patente en Italia, para la protección del diseño de una barcaza (1421)
1601 - 1700	- Estimación del riesgo mediante el cálculo de probabilidades
1701– 1800	- Inicio química moderna, estudios sobre oxidación por Lavosier (1743)
1801 - 1900	- Establecimiento de la responsabilidad en la legislación. Posiblemente primera vez de aplicación del principio precautorio (Inglaterra). - Se empieza a obtener especies mejoradas de algodón por técnicas de cruzamiento, y se produce el primer algodón híbrido en el laboratorio. (1870) - Empleo del término "Filosofía de la Tecnología", Ernst Kapp (1877), como disciplina que analiza los cambios en la sociedad por el uso de la tecnología. - Firma de Convenio de Paris, en materia de patentes que reconoce trato nacional a solicitantes extranjeros y año de gracia (1883). - Establecimiento de algunas de empresas químicas (explosivos, colorantes telas, farmoquímicos, agroquímicos, etc.). Más tarde productoras de OGMs
1901-1939	- Descubrimiento de la penicilina por Alexander Fleming (1928) - Se inicia la comercialización de maíz híbrido (1933).
1940's	- Surgimiento de tecnociencia - Expansión empresas químicas y de tecnociencia - Inicio de producción de penicilina industrial (1943) - Uso de DDT para combate de difusión por vector de tifo y malaria, a un año de este uso se observó resistencia insectos, y posible efecto en reducción de cuenta de espermatozoides de pilotos que lo aplicaban (1945). - Establecimiento GATT regulación comercio internacional (1947)
1950's	- Descripción de la estructura del ADN (1953) - El ADN es producido por vez primera en un tubo de ensaye (1958)
1960's	- Publicación en US "Silent Spring", Rachel Carson (1962). – alerta sobre la toxicidad del uso intensivo de químicos como el DDT. - Publicación en US la National Environmental Policy Act (NEPA) indicó que debe hacerse análisis de costo beneficio (RCBA) para los proyectos relacionados con el medio ambiente (1969). - Inicio de Revolución Verde fines de los 1960's

1970's	<ul style="list-style-type: none"> - Inicio de investigaciones para desarrollo de OGMs. - Integración vertical y horizontal empresas agroquímicas. - Solicitud de primera patente para la protección de una bacteria de Pseudomona US (1971). - Declaración de Estocolmo para protección de Medio Ambiente (ONU- 1972). - Publicación del Informe "Los Límites del Crecimiento" realizados por MIT por solicitud del Club de Roma, primer modelo cómputo para analizar los efectos del crecimiento poblacional, producción agrícola, uso de recursos naturales producción industrial y aumento de la contaminación (1972) - Desarrollo de Tecnología de ADNr (1973). - Reunión de Asilomar (US, 1975) Moratoria investigación con ADNr, con organismos patógenos - Prohibición de DDT en agricultura en US (1975). - Establecimiento primera empresa con tecnología de ADNr en US - Genentech (1976) - Firma de Convenio de Budapest establecimiento de los términos para depósito de organismos vivos sujetos de protección intelectual (1977). - Inicio investigación plantas transgénicas (larga vida anaquel, resistencia plagas -insectos, hierbas y virus-). - Producción de insulina humana recombinante (1978) - Explosión Love Canal N.Y. - desechos industriales y nucleares desde la Segunda Guerra Mundial (1978). - Producción de hormona de crecimiento humano recombinante (1979) - US reconocimiento de patentabilidad de cultivos de organismos vivos, por ser mantenidos mediante técnicas inventivas (1979)
1980's	<ul style="list-style-type: none"> - US, concesión de primera patente para una bacteria OGM (caso Chakrabarty, 1980) - Científicos de Ohio University producen el primer animal transgénico por transferencia genética de otros animales en ratones (1981) - Inicio producción comercial insulina recombinante, y desarrollo de primer vacuna transgénica para ganado (1982) - Descubrimiento de marcadores moleculares para el diagnóstico de enfermedades renales y fibrosis quística (1985). - Se autorizan las primeras pruebas clínicas de las vacuna contra hepatitis B obtenida por ingeniería genética (1986) (Riechmann, 2004) - Publicación del "Blue Book" Consideraciones para manejo de ADNr (OECD, 1986), elaborado por expertos convocados en 1983 base para regulaciones, incluso algunos elementos del Protocolo de Cartagena. - US solicitud estudio inocuidad de técnicas ADNr a National Academy of Sciences (1983) de donde se elaboraron guías para trabajo con ADNr – (Buenas prácticas) - Accidente Bhopal planta química (1984). - Aprobación de primer patente para plantas modificadas en US (1985) - Aprobación de primer vacuna recombinante para humanos para hepatitis B; inicio de la producción de interferón para tratamiento de cáncer. Accidente en Chernóbil (1986) - Primeras pruebas de liberación de cultivos transgénicos en Estados Unidos y Francia (1986). De 1986 a 1995 se realizaron más de 3,500 pruebas en todo el mundo (91% en países desarrollados). - Producción del primer maíz Bt transgénico (1988) México recibió y autorizó la primer solicitud para liberar tomate transgénico (1988) - Integración del Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CNBA) para evaluar solicitudes liberación ambiental plantas transgénicas. (1989). - A fines de esta década el 60% disputas en GATT, eran por productos agrícolas.

1990's	<ul style="list-style-type: none"> - Autorización FDA enzimas producidas por OGMs, para elaboración alimentos; primer terapia génica a una niña de 4 años con desorden inmune (1990). - Directiva 90/219 UE para manejo contenido de OGMs (1990). - La FDA aprueba el uso de hormona de crecimiento para en la producción de lecha (1992) - Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y establecimiento del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) mandato para establecimiento de manejo transfronterizo de OGMs – Protocolo Cartagena - - Aprobación de la USPTO del primer tomate transgénico con larga vida de anaquel (1992). - Aprobación de liberación experimental de maíz en México (1993) - Descubrimiento del primer gene relacionado con el cáncer de seno (1994). - Terapia génica para modular el sistema inmune con el uso de anticuerpos recombinantes (1996) - Inicio de liberación ambiental de tomate transgénico en US (1994) - Inclusión agricultura en comercio internacional y en los Acuerdos de la OMC sobre los Aspectos de los - Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (inglés TRIPS) de aspectos relacionados con la protección de la propiedad industrial) (1994). - Entrada en vigor del TLCAN (1994) - Primer permiso para liberación de algodón en México (1995) - Inicio comercialización mundial soya transgénica (1996). - México: Publicación en el DOF de la NOM-FITO-056-1995 (1996). Aumento del número de permisos otorgados para liberación (de 8 a 29) - Inicio liberación ambiental de soya – algodón en México (1996-7), “experimental” por la que se reportan beneficios económicos (Brookes, 208, 2009, 2010). - Detección en el hombre una nueva enfermedad, una variante de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob relacionada con la endefalopatía esponjiforme “mal de las vacas locas” (1996), en 1999 se desarrolló un sistema diagnóstico para la detección de ambas enfermedades. - Primer animal resultado de la clonación de células adultas “Dolly” (1997) - Moratoria de facto en UE para la liberación ambiental de OGMs (1999). Demanda posterior ante OMC, resuelta en 2003. - Publicación de Ewen y Puztai sobre afectación a ratas por papas transgénicas (1999) - Publicación de la afectación de mariposas Monarca por OGMs (Losey et al. , 1999).
2000's	<ul style="list-style-type: none"> - Publicación Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del CDB (2000) - Se suspenden autorizaciones para liberación de maíz (moratoria de facto) transgénico en México (2000) - Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs), compromiso establecido por varios países para la reducción del uso de sustancias químicas tóxicas. Establecido en 2001, y entró en vigor el 17 de mayo de 2004. México publicó su Plan nacional de implementación del Convenio de Estocolmo en 2007. - UE Directiva 2001/18 manejo OGMs incluyendo liberación (2001) - Reporte maíz transgénico en Oax. (Quist y Chapela, 2001). - La FDA aprueba un medicamento, que provoca la inhibición enzimática, de pacientes con leucemia (2001) - La EPA aprueba aprueba el primer maíz transgénico resistente a gusano de raíz (2002) - Carta de no inconveniencia” para primeros maíz transgénico en México (COFEPRIS/SSA en 2002). - Se completa la secuencia del genoma humano (2003). - Protocolo de Cartagena entrada en vigor (2003) - Ratificación - México Convenio de Estocolmo, retiro de pesticidas orgánico persistentes (2003), Plan Nacional (Plan Nacional inicio 2007). - Alianza Monsanto – Basf para investigación y desarrollo de OGMs contra condiciones adversas como sequía (2007) - México – LBOGMs (2005), publicaciones de solicitudes desde esa fecha para liberación de algodón y soya, (reinicio aprobación liberación maíz en casos experimentales INIFAP). - Entrada en vigor, en México de la Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos. (LPDB) (2008) que permite la utilización de maíz para la producción de bioetanol, siempre y cuándo haya excedentes. - Publicación de RLOGMs (2008). Modificación con inclusión de régimen especial maíz en 2009 (se autorizaron 29 permisos para la siembra experimental de maíz). - La FDA aprobó el primer animal transgénico para la producción de antitrombina recombinante (2009)

ANEXO 2. RESUMEN DE LA LEGISLACIÓN MEXICANA SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO AMBIENTAL

LBOGMs (2005)

El Art. 3. Definiciones, paso a paso, caso por caso, liberaciones: experimental, programa piloto, liberación comercial, comercialización, inocuidad, etc.

Arts. 42-43, requisitos de las solicitudes para permisos de liberación experimental;

Arts. 50-51 son requisitos para liberación en programa piloto;

Arts. 55-56 requisitos en solicitud para liberación comercial;

Art. 60 define al estudio y evaluación del riesgo;

Art. 61 principios sobre los que debe hacerse la ER, y tomar como base mínima el riesgo que representa el uso de otras actividades para resolver el problema, para el que se diseñó el OGM;

Art. 62 las etapas que lo componen (determinación de características nuevas que puedan causar daño, probabilidad de ocurrencia, consecuencias de que ocurra el daño, riesgo global, recomendaciones;

Arts. 63 facultad de las autoridades para solicitar más información en caso de incertidumbre;

Art. 64 posibilidad de que el interesado presente estudios de otros impactos (económicos, sociales, etc.);

Arts. 70 facultad del solicitante en señalar la información que considera confidencial en la solicitud,

Art. 71 indica la información que no puede ser considerada confidencial, que incluye la descripción general del OGM y los estudios de riesgo.

Art. 119.- Algunas de sanciones asociadas a la evaluación del riesgo:

XIV – no informar a la secretaría que haya dado el permiso, mediante el reporte correspondiente, de los resultados de las liberaciones experimentales o piloto,

XXVI.- realización de actividades distintas a las aprobadas en permisos, ameritarán multa de 500 a 15,000 días de salario mínimo vigentes del D.F.,

Art. 120 fracción

En tanto que la falta del Art. 119 en los incisos XXVII, liberación intencional sin permiso; XXVIII.- liberación de OGMs importados o producidos en el país, para consumo o procesamiento de alimentos, para otros usos – comercialización- (esto lo puede hacer cualquier campesino), ameritan la sanción de 15,001 uno a 30,000 días de salario mínimo vigente en el D.F.

RLBOGMs (2009):

Arts. 5-6 información general requerida en las solicitudes;

Art. 7.- facultad del interesado en marcar información confidencial.

Arts. 8 a 12 plazos para la revisión de solicitudes, tiempo límite de la autoridad para señalar “prevención de falta de información”, la SAGARPA tiene 10 días (documentación completa) y Art. 13 señala que las Secretarías tienen 20 días después de que la información esté completa, para solicitar información adicional, que se requiera por la incertidumbre (LBOG, Art. 63);

Art. 14 tiempo de la SEMARNAT, para dar respuesta sobre los permisos.

Art. 15 se señalan los tiempos de operación para la emisión de notificación de la autorización o negación de los permisos y la facultad de la autoridad para modificar las condiciones de bioseguridad y/o monitoreo, si lo considera pertinente, y los casos en los que se pueden negar los permisos.

Art. 16 se indica la información requerida en las solicitudes para permiso de liberación experimental (OGM, zona donde se liberará, estudios de posibles riesgos, medidas de monitoreo y bioseguridad, antecedentes de liberación en otros países, consideraciones sobre riesgos de otras alternativas tecnológicas, número de la autorización de SSA en caso de que los OGMs vayan a usarse con propósitos de salud pública o biorremediación, vigencia propuesta, y la información que determinen las NOMS.

Art. 17 indica los requisitos para los permisos en programa piloto, que en menor detalle describe que se requiere referencia del informe de la liberación experimental, cantidad de OGM a liberar, condiciones de manejo, número de autorización de SSA para OGMs que serán destinados a consumo humano o para procesamiento de alimentos para humanos, salud pública o para biorremediación, etc.

Art. 18 Requisitos de informes de liberación experimental y de programa piloto (NOM EN PROCESO DE REVISIÓN). En las fracciones I y VI se señalan los elementos del protocolo propuesto de la liberación, como parte del contenido del informe de las liberaciones experimentales y piloto. El protocolo de la liberación ha sido definido en las directrices de estimación del riesgo, derivadas del Protocolo de Cartagena, como la definición del problema: cómo se pretende mostrar que no hay impacto ambiental del uso de transgénicos. Otro aspecto importante de los informes son los resultados de la liberación, como los cambios producidos de los OGMs, cambios en las prácticas agrícolas, posibles efectos ambientales – que para ser un reporte, debiera ser: cuales fueron los efectos ambientales (ya que efectos son beneficios o maleficios).

Art. 19 se señalan los requisitos para la solicitud del permiso de la liberación comercial Arts. 20 a 22 señalan los tiempos de respuesta para cada caso y las posibilidades de modificación de la vigencia propuesta / aprobada, señalando en el Art. 22 que la vigencia de los permisos de liberación comercial son indefinidos.

Art. 46.- 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

Art. 50.- El Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad

Art. 54.- indica que la consulta sobre los OGMs, a las comunidades donde se pretendan liberar, mediante los mecanismos a desarrollar por la CIBIOGEM.

Con relación a los permisos para liberación de maíz

Art. 66 indica que materiales de referencia deben entregarse a las autoridades.

Arts. 68.- la obligación de SAGARPA de verificar que no haya una especie convencional alternativa y en caso de haberla, deberá hacer un estudio comparativo.

Art. 69.- Se señala que de comprobarse actividad monopólica, no se dará permiso para la liberación del maíz. (Art. 2 de la Ley Federal de Competencia Económica).

ANEXO 3. SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ADN.- Ácido Desoxirribonucleíco.

APHIS.- Animal and Plant Health Inspection Service

AROMMA.- Análisis de Riesgo para la Liberación de Organismos Genéticamente Modificados en el Medio Ambiente

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.- Comisión de Codex Alimentarius

CDB.- Convenio sobre la Diversidad Biológica.

CEC.- Comisión para la Cooperación Ambiental, de sus siglas en inglés Commission for Environmental Cooperation.

CIBIOGEM.- Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (México)

CIMMYT.- Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo

CNBA.- Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola.

COFEPRIS.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SSA).

CONABIO.- Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad

COPs.- Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes.

CTS.- Ciencia, Tecnología y Sociedad.

DGIRA.- Dirección General de Impacto Ambiental

DGSV.- Dirección General de Sanidad Vegetal.

EFSA.- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de sus siglas en inglés European Food Safety Authority.

EPA.- Agencia para Protección del Ambiente de Estados Unidos, de sus siglas en inglés Environmental Protection Agency.

ERA.- Evaluación del riesgo ambiental.

FAO.- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, de sus siglas en inglés Food and Agriculture Organization of the United Nations.

FDA.- Food and Drug Administration. Agencia de Estados Unidos (U.S.) responsable de la revisión y aprobación de alimentos y medicamentos.

GATT.- General Agreement on Tariffs and Trade

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

ha.- Hectárea.

I-D.- Investigación y desarrollo.

IFP.- International Future Programme

IPCC.- Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático

IRGC.- International Risk Governance Council

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.).

NIH.- National Institutes of Health

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.

OMC.- Organización Mundial del Comercio.

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 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.

UICN.- Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza.