

Experiencia colombiana en la aplicación de la reglamentación sobre bioseguridad agrícola

Colombian experience in applying rules concerning agricultural biosecurity

Carlos Silva C.*

RESUMEN

La ingeniería genética hizo posible la obtención de organismos modificados genéticamente OMG, o transgénicos. El crecimiento del área sembrada en el mundo, a nivel comercial, con cultivos transgénicos como soya, maíz, colza y algodón ha sido espectacular: de 1.7 millones de hectáreas en 1996 paso a 52.6 millones en 2001. Históricamente pocas tecnologías han alcanzado una adopción tan alta en tan corto tiempo. La utilización de estas tecnologías, no obstante sus reconocidos beneficios, trajo también nuevas preocupaciones en relación con la bioseguridad. En Colombia el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, para posibilitar la incorporación de OMG y prevenir o minimizar los riesgos potenciales para la agricultura generados por estos organismos, promulgó dos instrumentos: el Acuerdo 013/98, que crea el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad Agrícola CTN, órgano asesor intersectorial, y la Resolución 3492/98, que establece los procedimientos y normas para la introducción, producción, liberación y comercialización de OMG. En desarrollo de la normatividad vigente el ICA ha aprobado cinco solicitudes que involucran ocho eventos con OMG: clavel con fines de multiplicación comercial; algodón y arroz para evaluación de genotipos en campo en experimentos a pequeña escala; y yuca, brachiaría, stylozantes, café y caña de azúcar cuyo objetivo fundamental es la investigación en mejoramiento genético a través de técnicas de ingeniería genética en manejo confinado. De acuerdo con la experiencia hasta aquí recorrida al futuro se proyecta fortalecer los instrumentos institucionales y legales vigentes, así como la capacidad técnica y científica del país en materia de bioseguridad

Palabras clave: Bioseguridad, marco regulatorio, cultivos transgénicos

ABSTRACT

Genetic engineering has made possible the creation of Genetic Modified Organisms (GMOs), or transgenic crops. The growth around the world of transgenic crops areas for commercial purposes, such as soybean, maize, canola and cotton is being amazing: from 1.7 million hectares in 1996 to 52.6 million in 2001. Historically, not many technologies have reached, in such a short period of time, such a higher adoption. The use of these technologies, nevertheless their well-known benefits, has brought some worries related with biosafety. In Colombia the Colombian Institute for Agriculture and Cattle (ICA, its Spanish acronym) in order to introduce GMOs to the country and prevent or minimize the potential risk for agriculture generated by this kind of organisms, has established two instruments: the Agreement 013/98, creating the National Technical Biosafety Committee (CTN, its Spanish acronym), intersectorial adviser organism; and the Resolution 3492/98, establishing procedures for introduction, production, reléase and marketing of GMOs for agricultural purposes. Under this regulations, ICA has approved five different requests involving eight events with GMOs: carnation for commercial multiplicación purposes; cotton and rice for evaluation genotype in field at a small scale; cassava, brachiaría, stylozantes, coffee and sugar cane for research in genetic improvement throughout genetic engineering techniques in confined handling. Based on the accomplished experience, the future will make improve the legal and institutional instruments, as well as technical and scientific capacity of the country in biosafety.

Key words: Biosafety, regulatory framework, transgenic crops.

* Ph. D. Secretario Técnico CTN - Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos del ICA. A.A. 7984 Bogotá. E-mail: carsil@super cabletv.net.co

ANTECEDENTES

El auge de la ingeniería genética o técnica del ADN recombinante a partir de los años setenta, que permitió el desarrollo de la biotecnología moderna, hizo posible por primera vez en la historia de la humanidad saltar el puente biológico de la evolución y transferir genes de y entre especies totalmente distintas como una bacteria o un virus hasta una planta e incluso un animal. De esta manera es posible insertar un gen que determina un carácter particular detectado en una determinada especie (resistencia a una enfermedad, a un insecto o a un herbicida) en otra que no lo posee, dando lugar a un organismo modificado genéticamente (OMG) o transgénico mediante técnicas de ADN recombinante (Rengue, 2000).

Los primeros cultivos transgénicos liberados al mercado exhibieron principalmente caracteres que manifiestan resistencia a herbicidas no selectivos, insectos, hongos o virus, y se espera en el futuro la disponibilidad de una segunda y tercera generación de cultivos con nuevas características organolépticas, químicas y farmacéuticas.

El desarrollo de la agrobiotecnología y el crecimiento del área cultivada a nivel comercial con transgénicos ha sido espectacular en los últimos años: de 1.7 millones de hectáreas en 1996 pasó a 44.2 millones en 2000 (figura 1), y los cultivos más utilizados han sido la soya, el maíz, la colza y el algodón (James, 2001; James, 2002). Durante estos cinco años el área en transgénicos aumentó más de 30 veces. La mayoría de siembras ocurrieron en naciones industrializadas como Estados Unidos y Canadá y en algunas en vía de desarrollo como Argentina y China (James, 2002). Históricamente pocas tecnologías han alcanzado una tasa de adopción tan alta en tan corto tiempo.

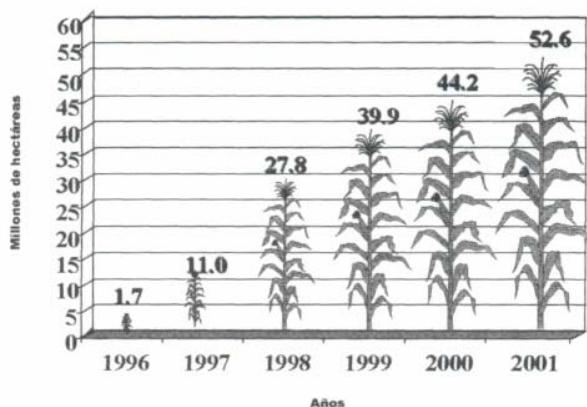
El advenimiento de esta nueva y prometedora tecnología trajo también nuevas preocupaciones en relación con la bioseguridad, respecto a los potenciales daños al medio ambiente, a los agroecosistemas y a la salud humana, por la perspectiva de la liberación al ambiente de organismos modificados genéticamente. Los posibles impactos al ambiente, asociados con la liberación de OMG, son: flujo génico, aumento de la competitividad *weedness*, impactos en organismos no objetivo, erosión genética y efectos en los ecosistemas (Mendoza, 2001).

En referencia al sector agropecuario colombiano, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural ha sido consciente de que el país y su sector agrario no podían quedarse al margen del avance tecnológico mundial, por lo cual inició a través del ICA un proceso sistemático para facilitar la incorporación de cultivos transgénicos partiendo de la base de establecer unos procedimientos específicos que permitieran evaluar la conveniencia de utilizar o abstenerse de emplear, en nuestro medio, productos de tal naturaleza, y prevenir o minimizar los riesgos potenciales para la agricultura generados por estos organismos.

Como resultado de las acciones gubernamentales iniciadas en octubre de 1997, el ICA realizó un foro sobre bioseguridad agrícola para presentar a la comunidad los fundamentos conceptuales de orden técnicocientífico y las bases para el desarrollo de una reglamentación en cuanto a la introducción, manejo y uso de OMG (Artunduaga *et al.*, 1997). Posterior a este evento se continuaron las actividades de discusión y consulta, donde participaron representantes de las diferentes esferas estatales y privadas vinculadas con esta temática, tendientes al establecimiento del marco legal-institucional para la gestión de la seguridad de la biotecnología en el país.

En este contexto, y con los aportes de los participantes en los diferentes eventos sobre bioseguridad realizados, en diciembre de 1998 se concluyó la elaboración y promulgación de dos instrumentos que actualmente conforman el marco regulatorio en materia de bioseguridad agrícola: el Acuerdo 013/98, de la Junta Directiva del ICA que crea el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad Agrícola (CTN), y la Resolución 3492/98 de este Instituto, que establece los procedimientos y normas para la introducción, manejo y uso de los OMG.

De esta forma se estableció en Colombia la estructura legal e institucional para el ejercicio de los principios que deben regular la bioseguridad relativa al manejo y uso de organismos transgénicos en la agricultura. La promulgación de las normas referidas en materia de OMG de uso agrícola se consideró el inicio de un trabajo que debe tener mayor proyección en el largo plazo, siendo necesario aumentar y mejorar las acciones conjuntas que provean una cobertura integral en las diferentes áreas objeto de la bioseguridad.



Fuente: Adaptado de James (2001).

Figura 1. Superficie plantada con cultivos transgénicos en el mundo.

MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL SOBRE BIOSEGURIDAD

La protección al medio ambiente por el ordenamiento jurídico colombiano es amplia y rica en mecanismos. En este sentido se destacan los artículos 66, 79 y 80 de la Constitución Política colombiana, que presentan varias previsiones legales en relación con el tema. La protección de la diversidad e integridad del ambiente, así como el manejo planificado y aprovechamiento de los recursos naturales, son reconocidos expresamente por la Carta magna. De este modo, cabe al poder público y a toda la población defender y preservar el medio ambiente.

De otra parte, según lo dispone el artículo 65 de la Ley 101 de 1993 (Ley de desarrollo agrario), el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), será el responsable de desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuaria del país. Específicamente se le atribuyen funciones al ICA en cuanto a controlar los insumos agropecuarios y a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los mismos.

El artículo 9 del Decreto 1840/94, que reglamenta el artículo 65 de la Ley 101/93, determina dentro de las funciones de control técnico del ICA sobre los insumos agropecuarios, entre otras, establecer requisitos de calidad, eficacia y seguridad a fin de

minimizar los riesgos que provengan de su empleo, así como aplicar las medidas de emergencia y seguridad necesarias, tendientes a proteger la sanidad y producción agropecuaria del país.

Los artículos 6 y 14 de la Ley 165/94, mediante la cual se aprueba el Convenio de Diversidad Biológica, disponen respectivamente que cada país elaborará planes sobre conservación y uso sostenible de la biodiversidad y establecerá procedimientos apropiados para exigir la evaluación de impacto ambiental con el fin de reducir o evitar los efectos degradantes sobre la biodiversidad.

Finalmente, con base en la Decisión Andina 391 / 96 sobre acceso a los recursos genéticos, dentro de la legislación nacional se encuentran señalamientos claros para el establecimiento de normas y procedimientos en materia de bioseguridad.

Consejo Técnico Nacional (CTN)

Para cumplir con las funciones y responsabilidades que en materia de bioseguridad competen al ICA, la Junta Directiva de este Instituto creó el Consejo Técnico Nacional (CTN) como órgano asesor y de apoyo. Está integrado por once miembros, siete representantes del sector público y cuatro de la sociedad civil; además, a sus sesiones pueden ser invitados especialistas de acuerdo con el tema por tratar.

Las funciones del CTN incluyen el análisis de la información suministrada por el ICA para emitir la recomendación correspondiente a la solicitud estudiada, la asesoría en lo relativo a la reglamentación y regulación de las actividades y proyectos sobre OMG, y en cuanto a normas y medidas encaminadas a planes de uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OMG, señalando las acciones necesarias para su realización. También debe emitir su concepto cuando se presenten colisiones de competencia entre entidades del Estado en materia de bioseguridad para OMG. El Consejo debe proponer políticas nacionales sobre bioseguridad para OMG de uso agrícola y promover el trabajo integrado con otras entidades nacionales e internacionales en torno a este tema.

En el breve espacio de tiempo de sus actividades, el CTN ha estudiado y emitido concepto sobre cinco solicitudes que involucran ocho eventos con OMG de uso agrícola, cuyo objetivo fundamental es la

investigación en condiciones de contención y la evaluación de genotipos en campo, en experimentos a pequeña escala. En la mayoría de los casos los representantes de las compañías o instituciones solicitantes han sido invitados a participar en las reuniones del Consejo, con el fin de sustentar y aclarar aspectos puntuales de sus proyectos en relación con bioseguridad. Parte destacada del trabajo del CTN se ha dado a través de la implementación y seguimiento de algunos proyectos de investigación en bioseguridad que actualmente se desarrollan y que hacen parte de las propias recomendaciones de este órgano sobre evaluación y gestión de riesgo en relación con eventos de liberación de OMG a pequeña escala en campo, como es el caso de la evaluación de la tecnología Bollgard en algodón.

En el ámbito internacional, la Presidencia, la Secretaría Técnica y algunos integrantes del CTN han participado en reuniones para la elaboración e implementación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Biotecnología, así como en la formulación de la Estrategia Regional sobre Bioseguridad, en el marco de la Comunidad Andina de Naciones. También ha sido muy prolífica la participación de los integrantes del CTN en talleres, cursos de entrenamiento, seminarios y conferencias en el ámbito nacional e internacional.

REGLAMENTO SOBRE BIOSEGURIDAD AGRÍCOLA

El ICA, como establecimiento público descentralizado y adscrito al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, expidió la Resolución No. 3492 del 22 de diciembre de 1998 para reglamentar y establecer el procedimiento de introducción, producción, liberación y comercialización de OMG vegetales, los cuales han sido alterados deliberadamente por la introducción de material genético o la manipulación de su genoma.

Para el análisis de toda solicitud relacionada con OMG se sigue la metodología caso por caso, teniendo en cuenta que la bioseguridad comprende "todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de un OMG vegetal de uso agrícola (para efectos de esta resolución)".

El análisis y evaluación de riesgos para determinar el efecto en la producción agropecuaria y

los agroecosistemas por el uso y manipulación de un OMG procede sobre la base de un examen detallado de la documentación que debe presentar el interesado, acompañada de información relativa al OMG que incluya las características del organismo receptor y del donante (identificación, patogenicidad, toxicidad, habitat natural, mecanismos de reproducción, características fenotípicas y genotípicas, etc.), las del vector (secuencia de transposones y fragmentos no codificados, medidas de seguridad en su manejo, etc.), las especificaciones del ácido nucleico insertado (funciones, expresión, actividad de los productos del gen), y las particularidades del OMG, tales como su patogenicidad, alergenicidad y toxicidad, la descripción de la preparación del fragmento y de los métodos para preparar y efectuar las inserciones, entre otras. Igualmente se requiere la información alusiva a la utilización prevista del OMG, que contenga el tipo de aislamiento planeado para el ensayo, las medidas de mitigación de posibles riesgos y protección del personal, y los planes de manejo de aguas residuales y otros desechos.

El ICA, después de considerar completa la información, procederá a evaluar los riesgos potenciales de la actividad propuesta, y elaborará un informe para presentarlo al CTN, el cual lo analiza y emite por escrito su recomendación. El ICA también podrá realizar, si fuere necesario, las inspecciones y ordenar las pruebas a que haya lugar en relación con el OMG y su manejo. Finalmente, autorizará o negará la actividad solicitada mediante resolución motivada.

La comercialización de OMG para uso agrícola se permite solamente cuando se haya aprobado la evaluación de bioseguridad. Para ello, las semillas, plantas y demás material de reproducción destinado para siembra y que sean OMG, deberán tener impresas claramente visibles en el rótulo o etiqueta las palabras "ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE". Los responsables de los OMG autorizados para comercialización deberán hacerle seguimiento a éstos durante tres años a partir de su liberación, sin perjuicio que el ICA decida ejercer directamente los controles que estime convenientes, que pueden incluir el retiro del mercado cuando se considere necesario, sin derecho a indemnización.

El ICA dará tratamiento confidencial a la información sobre OMG suministrada cuando el interesado lo solicite. No tendrá carácter confidencial

Tabla 1. Eventos relacionados con OMG aprobados por el ICA.

Producto	Solicitante	Rasgo nuevo del OMG	Características de la modificación genética	Tipo de actividad autorizada
Clavel	Flores Colombianas Ltda.	Flor color azul	Gen que codifica la enzima flavonoides -3'-5' hidroxilasa y gen que codifica reductasa dihidroflavonol, donados por la petunia o pensamiento negro.	Introducción al país de plantas de clavel transgénico de flor color azul, con fines de multiplicación para producción de flor cortada.
Algodón	Monsanto Colombiana Inc.	Resistencia a algunos insectos lepidópteros	Gen (Bollgard) cry1A(c) que codifica la proteína insecticida B.t.k. derivada de la bacteria <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> (B.t.k.)	Realización de dos proyectos que contemplan ensayos de campo a pequeña escala con la variedad Nucotn 33B, para determinar los posibles riesgos de la tecnología Bollgard en el país.
Arroz	Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)	Resistencia a la enfermedad hoja blanca	Baja expresión del gen de la nucleoproteína del virus de la hoja blanca (RHBV), clonada del RNA 3 del virus.	Investigación con plantas de arroz modificadas genéticamente, en pequeña escala en campo.
Yuca	Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)	Resistencia al barrenador del tallo (<i>Chilomima clarkei</i>).	Gen cry1A(b) que codifica la proteína insecticida B.t.k. derivada de la bacteria <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> (B.t.k.).	Investigación en mejoramiento genético a través de técnicas de ingeniería genética en manejo confinado.
Brachiaria	Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)			Investigación (metodología de transformación genética) en mejoramiento a través de técnicas de ingeniería genética en manejo confinado.
Stylozantes	Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)			Investigación (metodología de transformación genética) en mejoramiento a través de técnicas de ingeniería genética en manejo confinado.
Café	Federación Nacional de Cafeteros de Colombia			Investigación en mejoramiento genético a través de técnicas de ingeniería genética en manejo confinado.
Caña de azúcar	Centro Nacional de Investigación en Caña de Azúcar (Cenicaña)	Resistencia al virus del síndrome de la hoja amarilla.	Gen que codifica para una parte de la proteína de la cápside del virus (CP ORF).	Investigación en mejoramiento genético a través de técnicas de ingeniería genética en manejo confinado.

Fuente: Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). Actas CTN 1999-2000

la información sobre la descripción del OMG, la identificación del titular y el responsable del proyecto, la finalidad y el lugar de la actividad, los sistemas y medidas de emergencia, mitigación y control y la evaluación de riesgos. Por último, todo OMG que se importe como materia prima para uso industrial o consumo humano no podrá ser utilizado como material de siembra.

Estado de la aplicación del reglamento sobre bioseguridad

En desarrollo de la normatividad vigente hasta 2001, el ICA ha aprobado la conducción de ocho eventos que involucran la realización de actividades con OMG, cuyas características principales por producto se señalan en la tabla 1.

PROYECCIONES

Algunos de los aspectos que se han de trabajar en un futuro próximo para complementar el camino hasta aquí recorrido, llenar los vacíos existentes y fortalecer la capacidad de acción en materia de bioseguridad, se pueden sintetizar en: implementar la reciente reglamentación expedida por el ICA en materia de bioseguridad, aplicada a animales y micro-organismos transgénicos; promover la integralidad de las normas sobre bioseguridad, particularmente con alcance claro en los aspectos que atañen a la salud y al medio ambiente; armonizar las normas nacionales con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología; fortalecer la capacidad institucional (científica, técnica, en infraestructura y equipos) para la gestión y evaluación de riesgos derivados del uso de OMG; apoyar el desarrollo e implementación de la Estrategia Regional sobre Bioseguridad, actualmente en curso, en el marco de la Comunidad Andina de

Naciones y que contempla en su plan de acción, entre otros, aspectos como el desarrollo de capacidad humana, institucional y de mecanismos regionales para minimizar riesgos, armonización de políticas y normativas en bioseguridad, educación y sensibilización de la sociedad, establecimiento de una red de información en bioseguridad, e implementación de centros piloto de referencia en el tema [Comunidad Andina de Naciones (CAN), 2001].

BIBLIOGRAFÍA

- Artunduaga S., R.; Silva C., C. A.; Guerrero J., L; Vargas S., J. H.; Patarroyo M., F.; Huertas D., C. 1997. Protocolo sobre bioseguridad: énfasis en plantas transgénicas. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). 67 p.
- Comunidad Andina de Naciones (CAN). 2001. Primer Taller Regional de Bioseguridad. Propuesta para la formulación de la Estrategia Regional de Bioseguridad. Santa Cruz, Bolivia.
- James, C. 2001. The Annual Global Review of GM Crops for 2000. ISAAA Briefs 23-2001.
- James, C. 2002. Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2001. ISAAA Briefs 24-2002.
- Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). /Acias Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad Agrícola. CTN 1999-2000.
- Mendoza H., L. C. 2001. Biodiversidade e Biossegurança. Jornal Associagao Nacional de Biossegurança-ANBio. 2 p.
- Rengue, W. A. 2000. Cultivos transgénicos: ¿hacia dónde vamos? Buenos Aires: Lugar Editorial. 190 p.