



Inocuidad alimentaria - Regulación de la biotecnología agrícola vegetal en Estados Unidos

(Hoja Informativa del Departamento de Estado)

9 de agosto de 2000

Los consumidores de todo el mundo se sienten justamente preocupados por la inocuidad de los alimentos que comen. Esta preocupación se ha intensificado con los avances de los alimentos modificados por la ingeniería biológica. De acuerdo con una política elaborada en 1986, tres agencias federales líderes -- el Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA-APHIS), la Administración de Alimentos y Fármacos del Departamento de Salud y Servicios Sociales (FDA) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA) tienen la responsabilidad de aplicar la estructura reguladora de la biotecnología en la nación. Dentro de esta estructura, el proceso regulador estadounidense se reevalúa y refina constantemente para todos los alimentos, tanto los modificados por la ingeniería biológica como los tradicionales.

Estados Unidos cuenta con más de una década de experiencia en la regulación de los alimentos modificados por la ingeniería biológica. Alrededor de 50 variedades de cosechas de alimentos modificados por la ingeniería biológica han pasado por los procedimientos reguladores del gobierno de Estados Unidos, y miles de alimentos que contienen ingredientes procedentes de estas cosechas se encuentran actualmente en el mercado estadounidense. Esta hoja informativa bosqueja los cinco procedimientos reguladores que tienen lugar desde el momento en que un científico concibe una idea de un producto vegetal modificado por la ingeniería biológica, que sea potencialmente comercial, hasta el momento en que el producto final termina en la tienda de comestibles local.

Discusiones Previas a la Propuesta

La regulación biotecnológica a nivel federal comienza cuando se aproxima el primer ensayo de campo del producto, luego del desarrollo en el laboratorio. A principios del proceso, el desarrollador de una nueva línea vegetal discute el producto con las tres agencias reguladoras para determinar los tipos de datos e información que serán necesarios para respaldar el examen regulador. Si bien no se las requiere, estas consultas previas a la propuesta son objeto de fuerte estímulo, de modo de evitar posteriormente problemas y demoras.

Aprobaciones de Ensayos de Campo

El USDA-APHIS regula el desarrollo y el ensayo de campo de las plantas modificadas mediante la ingeniería genética. Los cultivadores de plantas hacen normalmente ensayos de campo durante varios años para evaluar virtualmente todos los elementos involucrados en el crecimiento de una nueva variedad que ha sido desarrollada en el laboratorio o el invernadero, desde la capacidad de cola planta de resistir enfermedades hasta una diversidad de sus características individuales. Las regulaciones del USDA-APHIS cubren estos ensayos de campo, dado que ofrecen procedimientos para obtener un permiso o para proveer notificación antes de la importación, el transporte de un estado a otro o la libre circulación en Estados Unidos de un artículo "regulado". Los artículos regulados son organismos vivos, primordialmente plantas y microorganismos, y productos alterados o producidos mediante la ingeniería genética que podrían considerarse plagas vegetales o que podrían plantear un peligro para las plantas. Incluso si un desarrollador desea solamente enviar de un estado a otro semillas modificadas mediante la ingeniería genética, tiene que notificar al USDA-APHIS.

Para satisfacer los requisitos reguladores del USDA-APHIS, debe llevarse a cabo un ensayo de campo de una manera tal que ni la planta modificada mediante la ingeniería genética ni sus descendientes se establezcan o sobrevivan fuera de los límites del ensayo de campo, en un ambiente agrícola o no agrícola. Deben tomarse precauciones específicas para impedir el escape de polen, plantas o partes de plantas del lugar del ensayo de campo. El terreno donde se efectúa el ensayo de campo debe ser observado al año siguiente para asegurarse de que no sobreviven ni crecen en él plantas "voluntarias". Además una vez que el USDA-APHIS aprueba una nueva planta derivada de la biotecnología para hacer con ella ensayos de campo, funcionarios de la agencia y sus colegas del estado puede inspeccionar el lugar del ensayo antes, durante y después del mismo, para asegurarse de que el ensayo se lleva cabo y se dirige sin peligro.

Petición al USDA-APHIS de una "Condición No Regulada"

Luego de varios años de trabajo de laboratorio y ensayos de campo, un desarrollador puede decidir comercializar la variedad vegetal modificada mediante la ingeniería genética y pedir al USDA-APHIS que se la libere de la supervisión reguladora. Luego del examen de todos los materiales -- desde los informes de ensayos de campo hasta la literatura científica y las listas de enfermedades -- el USDA-APHIS determinará que el producto ya no es un "artículo regulado", si la nueva variedad vegetal no plantea un riesgo significativo a otras plantas en el ambiente y su uso es tan inocuo como el de las variedades más tradicionales. Esta determinación permite que la nueva planta se cultive, ensaye o se use como generadora de cosechas sin que haya necesidad de ninguna medida adicional del USDA-APHIS. Tanto la petición como la

evaluación ambiental acompañante que desarrolló el USDA-APHIS se publican y se ponen a disposición del comentario público. Ese proceso insume normalmente alrededor de 10 meses, una vez que la agencia recibe toda la información que necesita. Pueden aplicarse sanciones civiles y penales por la omisión de cumplir con las regulaciones del USDA-APHIS. Al tomar su determinación, el USDA-APHIS examina las consecuencias potenciales en el ambiente tales como:

Posibles consecuencias de pestes vegetales

El USDA-APHIS examina la biología de la planta (es decir, si es anual o perenne, dónde crece naturalmente, cuál es su ciclo vital), la genética de la planta y la naturaleza y origen del material genético utilizado. Examina también los posibles efectos de la planta modificada mediante la ingeniería genética en otros organismos presentes en el ambiente y en productos agrícolas, mediante la evaluación de su potencial de crear riesgos de pestes vegetales tales como nuevas enfermedades virales, enfermedades alteradas y susceptibilidades de la nueva planta a las pestes y el potencial de transferencia de genes a una planta silvestre de la misma familia que podría crear un problema de malezas.

Posibles consecuencias en otros organismos

El USDA-APHIS debe considerar si la cosecha modificada mediante la biotecnología puede afectar la fauna silvestre, inclusive aves y mamíferos que podrían alimentarse de cosechas. Se evalúan también los efectos en organismos beneficiosos como las abejas, las especies en peligro de extinción y otros organismos que no se pretende afectar. Este análisis incluye observar las consecuencias de agregar el nuevo gen, tales como la producción de nuevas enzimas o cambios en el metabolismo de la planta.

Posibles consecuencias de aparición de malezas

El USDA-APHIS considera si la cosecha modificada tiene el potencial de convertirse en maleza. Examina la planta no modificada en busca de características similares a las de una maleza, tales como la facilidad con que se dispersan las semillas, si las semillas sobreviven al invierno y la viabilidad de las semillas. Luego se evalúan las nuevas características que se han introducido en lo que se refiere a su potencial de aumentar las características que presenta la planta y que son similares a las de una maleza.

Regulación, a Cargo de la EPA, de Cosechas con Propiedades de Control de Pestes

Si una planta ha sido modificada mediante la ingeniería genética para que contenga una proteína con propiedades de controlar pestes, la Agencia de Protección Ambiental tiene responsabilidades supervisoras durante todas las

fases de desarrollo, comercialización y post comercialización. Un ejemplo lo daría el maíz que contiene una proteína para controlar el gusano barrenador, planta a la que a menudo se hace referencia como maíz Bt. En el caso de cosechas que toleran los herbicidas, la planta misma no posee propiedades de control de plagas, pero se la ha vuelto resistente a una sustancia química que, normalmente, la mataría. En el caso de estas plantas, la EPA no sólo examina la inocuidad ambiental de un herbicida, sino que determina también si aplicar el herbicida plantea peligros a la inocuidad de alimentos o forrajes que requerirían un etiquetado específico y determina los niveles máximos de residuos ("tolerancias") que resultarían inocuos para el público consumidor. En esos casos deben someterse, en relación con la cosecha tolerante a los herbicidas, datos detallados de residuos de herbicidas.

Fase de desarrollo: Cuando un desarrollador de una variedad de planta pesticida trata de llevar a cabo ensayos que no tengan relación con alimentos o forrajes, en una extensión de tierra mayor de 48 hectáreas o mayor de 4,8 hectáreas si se trata de una extensión de agua, el desarrollador consulta con el personal de la EPA en relación con los datos necesarios para obtener un permiso de ensayo (llamado "Permiso de Uso Experimental" o EUP), y los datos que deberían resultar del ensayo con el EUP durante el siguiente paso, que consiste en un examen para determinar si el producto puede inscribirse para usarlo como pesticida en Estados Unidos. En la fase de desarrollo se requieren EUP para todas las cosechas que pueden entrar en el suministro de alimentos. Las aplicaciones de EUP deben proveer información "suficiente" para permitir determinar que los usos propuestos no resultarán en "efectos adversos no razonables", tal como los define la ley estadounidense sobre pesticidas.

Normalmente se requiere que los ensayos de campo durante un EUP se lleven a cabo con estrictas medidas de contención para reducir problemas ambientales y de salud humana (p.ej., destrucción de cosechas luego del ensayo de campo). La ley le concede a la EPA 120 días para tomar una determinación acerca de la concesión de un EUP. Se invita al público, mediante la publicación de noticias, a hacer comentarios sobre la solicitud del EUP.

Fase de comercialización: A menos que hayan sido exentos específicamente, todos los pesticidas, incluso aquellos contenidos en plantas vivas, deben ser examinados por la EPA e inscritos en esa agencia antes que puedan venderse o distribuirse. Para inscribir pesticidas la EPA debe considerar datos sobre todos los riesgos potenciales para los seres humanos y el ambiente, y determinar que el pesticida "no causará, en general, efectos adversos no razonables". A la EPA le lleva por lo general un año examinar un paquete de información "completo" del producto y tomar una decisión. Un paquete completo incluye, de manera típica, información sobre caracterización del producto, efectos en la salud (toxicología), efectos en organismos que el pesticida no pretende afectar, y el destino que seguirá el pesticida en el ambiente. Se evalúa también el manejo de

la resistencia a los insectos -- la probabilidad de que los insectos desarrollen una resistencia a la planta que ha sido modificada mediante la ingeniería biológica.

Se invita nuevamente al público a que haga comentarios.

Caracterización del producto. Por ejemplo, la EPA considera la fuente del gen, cómo se expresa el gen, la biología de la planta receptora y la naturaleza del pesticida producido. Efectos en la salud. Se presume que la ingesta dietética sea una ruta importante de exposición en el caso de las plantas alimenticias y forrajeras modificadas mediante la ingeniería biológica para producir sustancias que controlan plagas. En el caso de todas las plantas alimenticias o forrajeras que producen sustancias pesticidas, la EPA examina datos sobre estudios orales agudos obtenidos de experimentos de laboratorio en ratones. La EPA evalúa también el potencial de la nueva proteína pesticida de causar efectos alérgicos o su digestibilidad. Destino en el ambiente. La EPA examina la tasa de degradación de la proteína pesticida en el tejido vegetal en el suelo. La EPA considera cualquier potencia de transferencia de genes a malezas o plantas silvestres de la misma familia mediante la polinización cruzada, al igual que la proximidad geográfica del área de cultivo a cultivos o malezas de la misma familia que pueden recibir polinización cruzada.

Efectos en organismos que no se pretende afectar. En las plantas modificadas mediante la ingeniería biológica, las sustancias pesticidas (por lo general una proteína) están dentro de la planta. Por lo tanto, la exposición a la sustancia pesticida de organismos que no se pretende afectar ocurre principalmente cuando tales organismos se alimentan de las plantas pesticidas. La EPA considera si la sustancia pesticida introducida es tóxica para la fauna silvestre, los insectos beneficiosos, los peces u otros organismos y, de ser así, si esos organismos estarán expuestos a la proteína. Por ejemplo, las proteínas Bt se han ensayado en dosis que son típicamente entre 10 y 100 veces mayores que la exposición de la planta pesticida que se anticipa. Los ensayos se llevan a cabo en una variedad de insectos que no se pretende afectar, tales como abejas, crisopas (*Chrysopidae*), mariquitas (*Coccinellidae*) y avispa parásita, y con otros organismos tales como lombrices de tierra, peces, aves y roedores.

Además de los requisitos de presentación de datos para la inscripción de pesticidas, la EPA debe examinar todos los riesgos dietéticos en animales y seres humanos que presenta la proteína de control de plagas, para determinar si debe establecerse un límite de tolerancia para la cantidad de proteína en alimentos derivados de la planta mejorada. Se invita al público a hacer comentarios. Si ya existen datos substanciales sobre la inocuidad de la proteína y un historial de uso libre de peligros, el desarrollador puede pedir que se lo exima del requisito de tolerancia. Tales exenciones no se otorgan automáticamente.

Fase posterior a la comercialización: La ley estadounidense sobre pesticidas le concede a la EPA autoridad para enmendar o revocar inscripciones existentes,

en el caso de que se hayan observado "efectos adversos no razonables". Además, la EPA puede imponer nuevas medidas según se va haciendo disponible nueva información. Por ejemplo, con propósitos de manejo de resistencia a los insectos, y a partir del año agrícola 2000, los cultivadores deben sembrar, con semillas que no sean de la variedad Bt, un área equivalente al 20 por ciento de la tierra cultivada, junto con semillas de esa variedad. Con respecto al maíz Bt sembrado en áreas algodonerías, los agricultores deben sembrar por lo menos un 50 por ciento de maíz que no sea Bt. Esto provee lo que se conoce como un "refugio" y se usa para manejar la genética de las poblaciones de insectos dañinos con el fin de impedir que se desarrolle resistencia en los insectos que se alimentan del maíz.

Examen de la Inocuidad de Alimentos y Forrajes a Cargo de la FDA

La Administración de Alimentos y Fármacos del Departamento de Salud y Servicios Sociales (FDA) tiene la responsabilidad de la inocuidad de alimentos y forrajes. La FDA se reúne con el desarrollador de un producto y le proporciona guías en lo que se refiere a los estudios que la agencia considera apropiados para asegurar la inocuidad alimentaria y forrajera. Este proceso puede comenzar antes, durante o después que el desarrollador haya iniciado los estudios de campo o las discusiones con otras agencias, dependiendo de la clase de interrogantes que el desarrollador o la FDA pueden plantear acerca del producto.

Los desarrolladores le envían a la FDA documentos que resumen la información y los datos que han producido para demostrar que el alimento modificado mediante la ingeniería biológica es tan inocuo como su equivalente tradicional. Los documentos describen los genes que usa; si proceden de una planta alimenticia que se sabe que produce reacciones alérgicas en algunas personas; las características de las proteínas hechas por los genes, incluso su función biológica; su inocuidad relativa en seres humanos y animales; y qué cantidad se encontrará en el alimento. Los desarrolladores le informan a la FDA si el nuevo alimento contiene los niveles de nutrientes o toxinas que se anticipa, y cualquier otra información acerca de la inocuidad y uso del producto.

El tipo de estudios que un desarrollador llevará a cabo variará según las características del producto alimenticio y las clases de modificaciones introducidas en la cosecha alimenticia. Los estudios examinan generalmente, analizando la composición del alimento y prestando atención particular a los niveles de tóxicos conocidos y nutrientes significativos, si la introducción del material genético en la planta causó efectos inesperados. En el caso de una nueva proteína, llevan a cabo verificaciones para determinar si:

Se trata de una sustancia igual a otras proteínas presentes por lo general en los alimentos, y si está presente en niveles comparables. Si procede de un alimento que por lo común es alergénico, como la leche, los huevos, el trigo, el pescado,

las nueces y las legumbres. De ser así, se presumiría que es una sustancia alergénica a menos que el patrocinador pueda demostrar lo contrario a satisfacción de la FDA. Si el desarrollador no puede demostrar que la proteína no es alergénica, la agencia podría requerir que el alimento sea etiquetado para indicar la presencia de la sustancia alergénica o, en situaciones en que el etiquetado podría no considerarse adecuado para asegurar la inocuidad, la agencia podría no permitir que el alimento se comercializara. Se digiere con rapidez para minimizar la probabilidad de que se convierta en alergénico.

El proceso de consulta con la FDA que tiene lugar actualmente y que se describe más arriba es voluntario, aunque, hasta hoy, todas las compañías lo han utilizado antes de comercializar en Estados Unidos un alimento modificado mediante la ingeniería biológica. La FDA planea publicar una regulación propuesta que, una vez finalizada, hará obligatorio, para un interesado que quiera comercializar un alimento modificado mediante la ingeniería biológica, notificar a la FDA y proveerle información acerca del alimento por lo menos con 120 días de anticipación a la comercialización. Al término de este proceso, si la información que ha recibido la FDA la satisface y no ha encontrado que el alimento sea causa de ninguna preocupación en cuanto a su inocuidad u otras cuestiones reguladoras, la FDA le entregará al desarrollador una carta que confirmará que la agencia no tiene más preguntas que hacer en cuanto a la inocuidad alimentaria y forrajera del producto. Para asegurar que los consumidores tengan también acceso a la información sobre el producto, la FDA colocará en el sitio de la agencia en la Web la información y las conclusiones a que llegó, en concordancia con las leyes de divulgación que correspondan. Sin embargo, de surgir preocupaciones luego que el producto haya llegado al mercado, la FDA tiene autoridad para sacar de inmediato del mercado cualquier alimento que considere que no es inocuo.