

Biotecnología agrícola

Cultivos Genéticamente Modificados



Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina



¿Qué es un organismo genéticamente modificado (GM)?

Un organismo transgénico o genéticamente modificado (GM) es aquel al que se le ha agregado uno o unos pocos genes por técnicas de ingeniería genética. Estos genes pueden proceder de cualquier otro organismo (bacterias, animales o plantas). El objetivo de estas modificaciones genéticas es incorporar nuevas características o modificar algunas pre-existentes y así obtener beneficios (por ejemplo: resistir a una plaga, producir más proteínas o vitaminas o tolerar condiciones climáticas adversas como la sequía).

¿Qué cultivos GM se siembran en Argentina?

En Argentina los cultivos genéticamente modificados que se siembran a gran escala son soja, maíz y algodón. Las características que se han incorporado son tolerancia a herbicidas, resistencia a insectos, o ambas características en la misma planta. Hace poco se comenzó a cultivar también alfalfa tolerante a herbicida y con menor contenido de lignina. A muy pequeña escala, se cultiva cártamo transgénico para producir quimosina (un insumo para la fabricación de quesos) y, dentro de poco, se cultivará papa resistente al virus PVY.

¿Son seguros los cultivos GM y sus derivados?

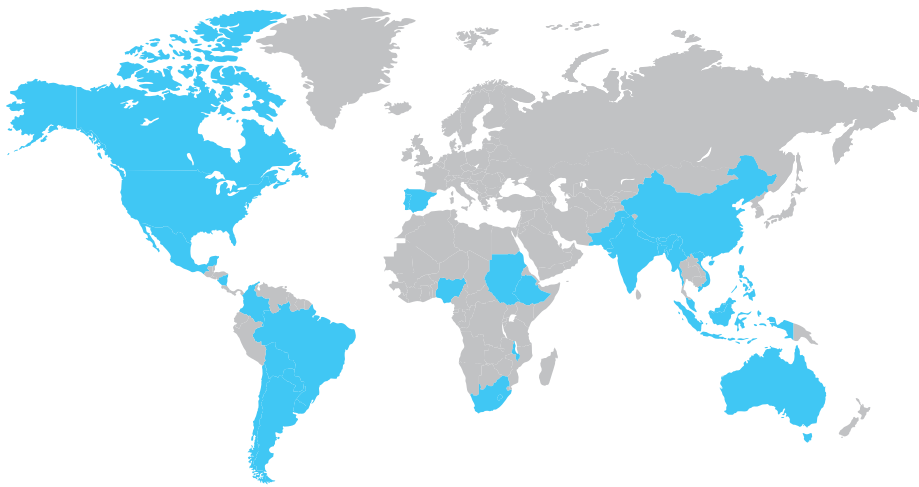
Los cultivos transgénicos que se siembran y consumen en Argentina y en el mundo son seguros, tanto para el ambiente como para el consumo humano y animal. Esto es así porque, previo a su autorización, se realizan exhaustivos estudios y se verifica que cumplan con las normas de seguridad ambiental y alimentaria establecidas por las autoridades regulatorias correspondientes. Esta evaluación, sumada a la evidencia que aportan cientos de trabajos científicos de todo el mundo, es contundente: los productos de la biotecnología agrícola son tan seguros como sus contrapartes convencionales. Este hecho está confirmado, además, por 25 años de uso seguro.

En este sentido, vale la pena destacar que la siembra de cultivos transgénicos se inició en 1996, y desde ese entonces la superficie sembrada en el mundo con estos cultivos no ha parado de crecer. Según ISAAA, unos 17 millones de agricultores siembran cultivos GM en más de 190 millones de hectáreas, distribuidas en 29 países.

Argentina ha sido pionera en términos de adopción, con la incorporación de la biotecnología agrícola en 1996. Actualmente, en el país se siembran todos los años unos 25 millones de hectáreas de cultivos GM y, además, los productos elaborados a partir de estos cultivos se exportan a decenas de países, incluyendo a la Unión Europea, China, países del sudeste asiático, India, gran parte de los países de Latinoamérica y de Medio Oriente.



Cultivos GM en 2019



	millones ha
Estados Unidos	71,5
Brasil	52,8
Argentina	24,0
Canadá	12,5
India	11,9
Paraguay	4,1
China	3,2
Sudáfrica	2,7
Pakistán	2,5
Bolivia	1,4
Uruguay	1,2

17 millones de agricultores de 29 países sembraron cultivos GM en 190,4 millones de hectáreas

Fuente: ISAAA, 2019

menos de 1 millón de hectáreas

Filipinas	España	Portugal	Malawi
Australia	Colombia	Indonesia	Nigeria
Myanmar	Vietnam	Bangladesh	Etiopía
Sudan	Honduras	Costa Rica	
México	Chile	eSwatini	

Imagen 1. Los cinco países con mayor superficie de cultivos biotecnológicos son Estados Unidos, Brasil, Argentina, Canadá e India. Con altos índices de adopción de los principales cultivos GM en estos países, aproximadamente 1.950 millones de personas, o el 26% del mundo, cosecharon los beneficios de la biotecnología en 2019 (ISAAA, 2019)

Principales destinos de las exportaciones argentinas de maíz y soja

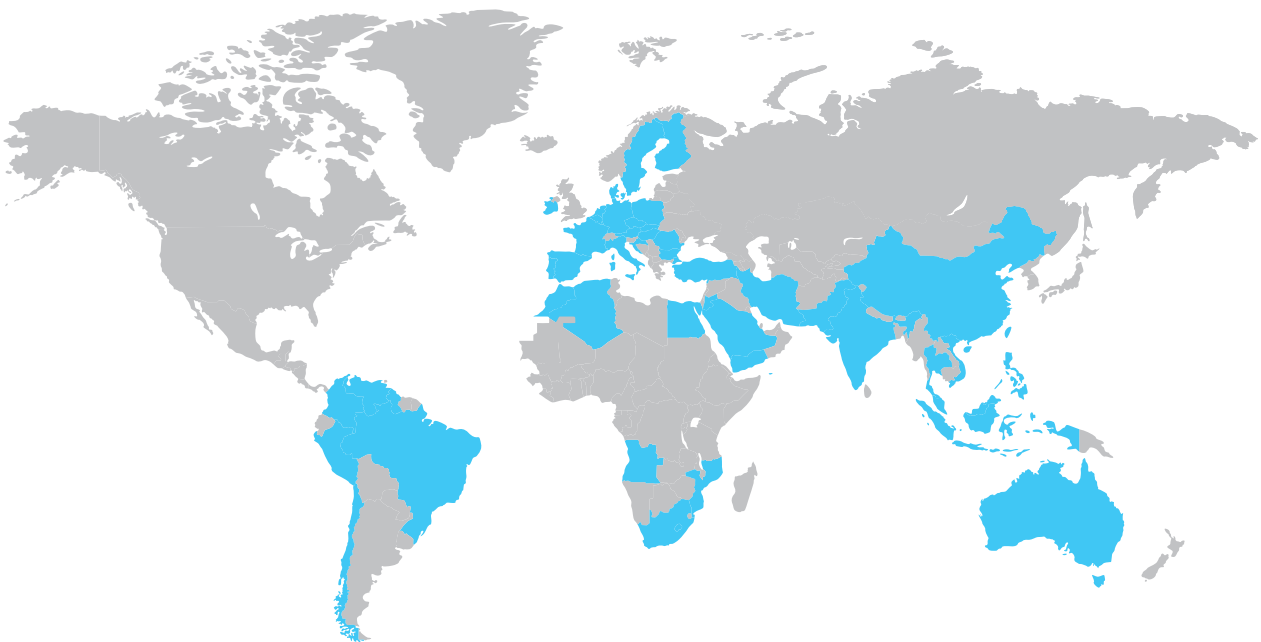


Imagen 2. Más de 30 países importan todos los años los derivados de los cultivos GM sembrados en Argentina (grano de maíz y grano, harina y/o aceite de soja) para alimentación y/o procesamiento.



¿Cómo se regulan los cultivos GM en Argentina?

El marco regulatorio para OGM se implementó en Argentina en el año 1991. Fue el primero en Sudamérica y, junto con México, los primeros en Latinoamérica. Desde aquel momento se ha modificado y actualizado de forma continua y conforme al avance del conocimiento científico y la experiencia en la evaluación y manejo del riesgo. Vale la pena mencionar que el sistema regulatorio argentino no sólo ha sido pionero anticipándose a la llegada de las tecnologías, sino que siempre ha sido una referencia en el ámbito mundial. En particular, el país participa activamente de las reuniones internacionales, brinda capacitaciones y ha sido reconocido por la FAO como centro mundial de referencia en la materia. De hecho, ya se han brindado capacitaciones a funcionarios en más de 20 países.

Actualmente, la autorización para siembra comercial de un cultivo transgénico está a cargo de la Secretaría Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional (en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación). Esta autorización se basa en los informes técnicos elaborados por tres Direcciones o áreas y sus Comisiones Asesoras, las que evalúan:

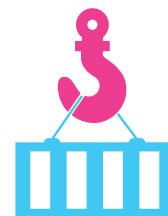
- Los posibles riesgos sobre los agroecosistemas (a cargo de CONABIA y Coordinación de Innovación y Biotecnología),
- Los riesgos potenciales para la salud humana y animal derivados del consumo, como alimento, del cultivo transgénico o sus subproductos (a cargo del Comité Asesor en el uso de OGM del SENASA); y
- La conveniencia de la comercialización del OGM en el mercado mundial (a cargo de la subsecretaría de mercados agropecuarios).



**Seguridad ambiental
y para el
agroecosistema**
CONABIA y
Coordinación de
Innovación y
Biotecnología



**Seguridad para
consumo humano y
animal**
Comité Asesor en
el uso de OGM del
SENASA



**Impacto en los
potenciales mercados
de exportación
del país**
Subsecretaría de
mercados
agropecuarios

Luego de considerar los tres informes técnicos mencionados, dicha Secretaría es la encargada de tomar la decisión de autorización para la siembra, el consumo (humano y animal) y la comercialización.

Corresponde aclarar que no es el cultivo GM el que recibe la autorización, sino el "evento de transformación genética" (o, simplemente, "evento") o la combinación de eventos. Un evento es una inserción particular de ADN ocurrida en una célula vegetal a partir de la cual se originó la planta transgénica. Los eventos de transformación son únicos y difieren en los elementos y genes insertados, los sitios de inserción



en el genoma de la planta, el número de copias del inserto, los patrones y niveles de expresión de las proteínas de interés, etc.

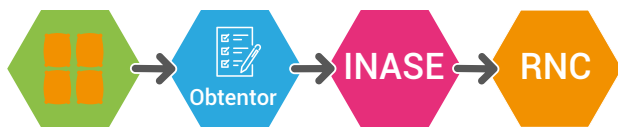
Para acceder a la lista de eventos aprobados en Argentina para su siembra, consumo y comercialización seguí el siguiente link.

<https://www.argentina.gob.ar/agricultura/alimentos-y-bioeconomia/ogm-comerciales>

Inscripción en el INASE

Una vez que el evento tuvo su aprobación por la autoridad de aplicación, la variedad que lo contiene debe ser inscrita en el Registro Nacional de Cultivares (RNC) del Instituto Nacional de Semillas (INASE). Esta inscripción es la que habilita su comercialización. Esta inscripción puede ser realizada por la institución o empresa que desarrolló el evento y lo introdujo en una variedad o por la institución o empresa obtentora de la variedad que previamente licenció el evento para introducirlo en ella.

Nueva variedad (mejoramiento convencional)



Nueva variedad (con un evento biotecnológico)



La inscripción en el Registro Nacional de Cultivares (RNC) de INASE es condición necesaria para poder comerciar la nueva variedad en la República Argentina

¿Cómo se determina que un cultivo GM y sus derivados son seguros?

La seguridad de un cultivo transgénico se determina a través de un proceso de evaluación de riesgos en el que se considera un conjunto de evidencias, incluyendo datos de ensayos experimentales, bibliografía científica, consensos internacionales, familiaridad y uso seguro de las nuevas características introducidas y del cultivo GM como un todo. Entre otros aspectos, se analiza la posible toxicidad y alergenicidad de la nueva proteína introducida y se compara el organismo GM con su par

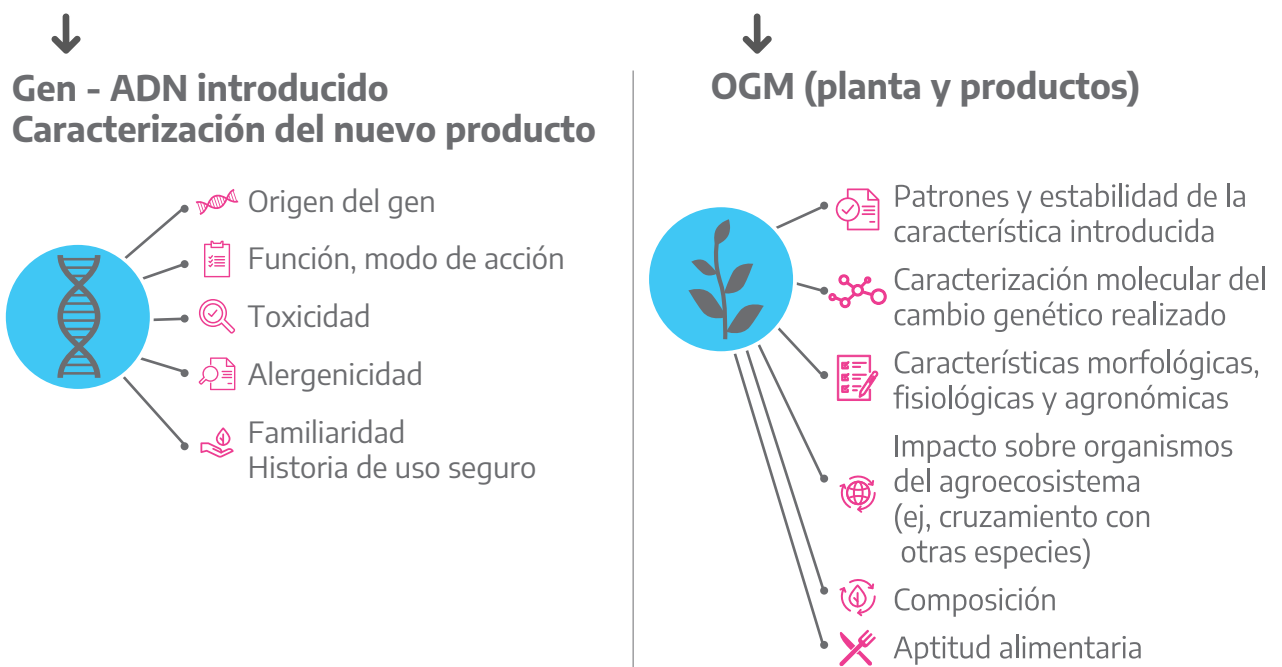


convencional en una extensa lista de parámetros que van desde la composición nutricional hasta el posible impacto en organismos del agroecosistema.

Todo este análisis permite concluir que el organismo GM es tan seguro como (y no menos nutritivo) que el convencional, tanto para el ambiente como para la salud de las personas y los animales que los consuman.

Es importante mencionar que los criterios que se emplean para la evaluación de riesgo de los OGM son los mismos que se emplean en otros países y siguen los lineamientos establecidos por agencias internacionales como OCDE, CODEX, FAO, Convenio de Diversidad Biológica (Protocolo de Cartagena), entre otras.

Evaluación del Riesgo OGM ¿qué se analiza?



Evaluación del Riesgo OGM: El enfoque comparativo

No GM
(con historia de uso seguro)



Parámetros agronómicos (morfología, reproducción, desempeño), composición, aptitud nutricional...



Tan seguro como (y no menos nutritivo que) su contraparte con historia de uso seguro (el cultivo convencional)

GM
(nuevo)





En resumen, para que un OGM sea aprobado, debe llegarse a las siguientes conclusiones:

- > que es tan seguro como y no menos nutritivo que su contraparte no transgénica
- > que no se hayan generado o introducido nuevos alérgenos, toxinas o antinutrientes
- > que su desempeño agronómico sea similar a su contraparte convencional y sólo difiera en la característica introducida
- > que no se pueda convertir en una maleza
- > que no afecte organismos benéficos (ej: abejas, otros polinizadores, otros insectos)
- > que la característica introducida no se transfiera a otras especies
- > que sea inocuo para las personas y los animales

¿Cómo sabemos que los estudios que realizan las empresas o instituciones para la evaluación de sus productos por las agencias regulatorias son confiables y que no manipulan o inventan sus resultados?

Las agencias regulatorias requieren la presentación, por parte de los desarrolladores, de evidencia experimental sobre muchos aspectos del OGM que se está evaluando y los efectos que pudieran causar en el ambiente y la salud humana y animal. Los desarrolladores están obligados por las normativas vigentes a realizar y/o supervisar y presentar estos estudios regulatorios, por los que son legalmente responsables. Cualquier estudio regulatorio se debe realizar en laboratorios reconocidos e instalaciones autorizadas para tal fin, siguiendo protocolos estandarizados internacionalmente y bajo aseguramiento de la calidad (esto significa que los datos obtenidos sean relevantes, trazables y confiables). Estos principios, desarrollados por la OECD y adoptados en todo el mundo, aseguran la integridad de los datos.

Además de los estudios producidos por los desarrolladores, los organismos regulatorios también consideran la evidencia publicada en la bibliografía científica independiente, y realizan revisiones y puestas al día para verificar si hay nuevas evidencias que pudieran modificar la evaluación de riesgo.

Finalmente, cabe resaltar que todo lo anterior no es exclusivo de los cultivos GM y sus derivados, ya que para la evaluación y autorización de otros desarrollos, como medicamentos, vacunas, tratamientos, aditivos alimentarios, entre otros, las agencias regulatorias también se basan en la información presentada por las empresas e instituciones desarrolladoras.

¿Qué son los ensayos regulados?

Se denomina ensayos regulados a las pruebas que se realizan en condiciones reales de cultivo, sobre OGM en desarrollo. Por tratarse precisamente de cultivos que aún no están aprobados, los sitios de liberación donde se llevan a cabo este tipo de ensayos, deben cumplir con un conjunto de estrictas medidas destinadas a evitar la diseminación de polen y/o de material de propagación que pueda surgir del OGM en estudio.



Entre las medidas de confinamiento que se aplican, puede mencionarse la utilización de borduras que rodean a todo el material en evaluación, distancias mínimas hasta otro cultivo sexualmente compatible, monitoreo poscosecha para controlar la aparición de plantas voluntarias, entre otras.

Estos ensayos son imprescindibles, ya que les permiten a los científicos recolectar valiosa información respecto a la funcionalidad de los cambios genéticos realizados sin poner en riesgo al agroecosistema, y a partir de ello seleccionar las plantas que muestren el mejor comportamiento, considerando el carácter que se propone mejorar.

Muchos de los cultivos transgénicos llevan genes que les confieren tolerancia a ciertos herbicidas... pero, ¿estos herbicidas son seguros para la salud y el ambiente?

Los herbicidas son un grupo particular de productos fitosanitarios y, como tales, son ampliamente estudiados antes de que puedan ser comercializados y usados en el campo.

En Argentina, la evaluación de riesgo de los fitosanitarios, para cada uno de sus usos, está a cargo del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA. Para realizar esta evaluación, el SENASA considera un conjunto de evidencias experimentales sobre las características fisicoquímicas y toxicológicas del producto y los efectos que éste pudiera causar en la salud. También estudia cómo el uso del producto podría afectar al ambiente (incluyendo a los organismos tales como peces, aves, anfibios y abejas, entre otros) y otros aspectos, como los residuos que pudieran quedar en las partes cosechables de las plantas.

Todos los estudios presentados al SENASA se llevan a cabo sobre los principios activos y también sobre las formulaciones, y se deben realizar en laboratorios certificados para Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para más información sobre el registro de fitosanitarios en Argentina: Registro Nacional de Terapéutica Vegetal – SENASA

<https://www.argentina.gob.ar/senasa/programas-sanitarios/productosveterinarios-fitosanitarios-y-fertilizantes/registro-nacional-de-terapeutica-vegetal>

Los cultivos transgénicos aprobados en Argentina, ¿han tenido impacto en el ambiente?

Si bien algunos foros en internet asocian a los transgénicos con perjuicios para el medio ambiente y la producción sustentable e incluso asocian algunas consecuencias a fallas del sistema regulatorio que no las supo prever, después de 25 años de cultivo continuo y masivo en Argentina se pueden sacar varias conclusiones al respecto.

La aprobación de soja y maíz con tolerancia a herbicida facilitó la adopción de una agricultura más respetuosa con el suelo, gracias a la siembra directa, que redujo enormemente la erosión y permitió un mejor manejo del agua, incrementando también la productividad que tiene la agricultura argentina. La aprobación del algodón con resistencia a plagas de insectos también marcó un hito



notable hacia una agricultura más sustentable. Al incorporar un gen que le permite a la planta defenderse por sí sola de los insectos mediante un producto biológico de comprobada eficacia como la proteína CRY (procedente de una bacteria que es enemigo natural de las plagas), permitió reducir significativamente la cantidad de insecticidas aplicados en este cultivo. Esto no solo redundó en beneficio del ambiente sino también de la seguridad de los productores que utilizan estos agroquímicos y del costo que implica comprarlos y aplicarlos.

¿Cómo evolucionó la aprobación de cultivos transgénicos en Argentina?

Durante las últimas dos décadas se siguieron aprobando nuevos eventos, aunque muchos de ellos fueron nuevas variantes de los genes previos y combinación (por cruzamiento) de los mismos. Es así como, si se observa las aprobaciones de los últimos 10 años se podrá comprobar que muchos de ellos son maíces que combinan hasta 7 genes distintos en la misma planta. Esta acumulación de genes mejora las defensas de los cultivos y retrasa significativamente la evolución de plagas resistentes.

Por otro lado, en los últimos años, se incorporaron nuevos cultivos a la lista de aprobaciones (papa, cártamo, alfalfa, trigo) y con nuevas características (resistencia a enfermedades de origen viral, insumos para la industria alimentaria, resistencia a sequía). Algunos de estos cultivos GM surgieron de desarrollos científicos nacionales y originados en instituciones públicas como el CONICET o el INTA.

Se puede acceder a la lista completa de los eventos aprobados en Argentina en el siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/agricultura/alimentos-y-bioeconomia/ogm-comerciales>

En la historia del sistema regulatorio argentino ¿hubo alguna objeción o surgió algún problema durante la evaluación de riesgo en el agroecosistema?

Desde la entrada en vigor del sistema regulatorio en 1991 se evaluaron centenares de ensayos experimentales en condiciones confinadas sin que se registraran incidentes graves y, gracias a las exigentes medidas de seguridad implementadas, los incidentes menores pudieron ser rápidamente controlados. Un ejemplo anecdótico de este tipo de incidentes menores fue la entrada accidental de una vaca a un predio, que se alimentó con las plantas transgénicas y pudo así asegurarse una larga vida porque evitó ser destinada al consumo humano. Resulta interesante revisar los registros de estos ensayos porque permiten documentar la historia de éxitos y fracasos de la investigación con cultivos transgénicos en Argentina y la exigencia de las normas regulatorias nacionales.

No todos los desarrollos logran recorrer el largo camino hasta la aprobación comercial. Si bien el sistema es proactivo con el objetivo de incentivar el avance de la investigación científica y el mejoramiento de los cultivos, el planteo con base científica de algún riesgo potencial puede llegar a ser suficiente para que un solicitante desista de seguir adelante. Por eso es tan importante que científicos y tecnólogos de alto nivel participen del sistema regulatorio.



Ministerio de Agricultura,
Ganadería y Pesca
Argentina