



منظمة الأغذية
والزراعة
للأمم المتحدة

联合国
粮食及
农业组织

Food
and
Agriculture
Organization
of
the
United
Nations

Organisation
des
Nations
Unies
pour
l'alimentation
et
l'agriculture

Organización
de las
Naciones
Unidas
para la
Agricultura
y la
Alimentación

Tema 7 del proyecto de programa provisional

COMISIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

Novena reunión ordinaria

Roma, 14-18 de octubre de 2002

EFFECTOS POTENCIALES DE LAS TECNOLOGÍAS DE RESTRICCIÓN DE USOS GENÉTICOS (TRUG) SOBRE LA BIODIVERSIDAD AGRÍCOLA Y LOS SISTEMAS DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA: ESTUDIO TÉCNICO

Índice

| | <i>Párrafos</i> |
|---|-----------------|
| 1. ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS TRUG | 1 - 4 |
| <i>Mecanismo funcional de las TRUG</i> | 5 - 9 |
| <i>Estado actual de las aplicaciones de las TRUG</i> | 10 - 13 |
| <i>Objetivos y aplicaciones de las TRUG</i> | 14 - 17 |
| 2. EFFECTOS POTENCIALES DE LAS APLICACIONES DE LAS TRUG: ASPECTOS RELATIVOS A LA BIODIVERSIDAD AGRÍCOLA Y LA BIOSEGURIDAD | |
| <i>Efectos potenciales sobre la biodiversidad agrícola</i> | 18 - 21 |
| <i>Implicaciones para la bioseguridad</i> | 22 - 25 |
| 3. EFFECTOS SOCIOECONÓMICOS POTENCIALES DE LAS TRUG EN LOS SISTEMAS AGRÍCOLAS | 26 - 29 |

| | |
|--|---------|
| 4. EFECTOS ECONÓMICOS POTENCIALES DE LAS TRUG | 30 |
| <i>Efectos sobre la investigación y el desarrollo</i> | 31 - 36 |
| <i>Dominio del mercado</i> | 37 - 39 |
| <i>Mercados de insumos y productos agropecuarios</i> | 40 - 42 |
| <i>Consideraciones sobre los derechos de propiedad intelectual</i> | 43 - 47 |
| <i>Otros aspectos normativos</i> | 48 - 50 |
| 5. CONCLUSIONES | 51 - 52 |

Nota: En el presente documento figura el estudio técnico al que se hace referencia en el documento CGRFA-9/02/17.

EFECTOS POTENCIALES DE LAS TECNOLOGÍAS DE RESTRICCIÓN DE USOS GENÉTICOS (TRUG) SOBRE LA BIODIVERSIDAD AGRÍCOLA Y LOS SISTEMAS DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA: ESTUDIO TÉCNICO

1. ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS TRUG

1. Los mecanismos conmutadores de base biotecnológica para restringir el uso no autorizado de material genético han sido descritos en varias aplicaciones de patentes, que se han agrupado bajo el término colectivo de tecnologías de restricción de usos genéticos (TRUG). El uso de las TRUG conduce por sí mismo a un organismo modificado genéticamente (OMG) aun cuando se aplique a material no modificado genéticamente.
2. Pueden distinguirse dos tipos de TRUG: las de restricción de uso de variedad (TRUG-V), que hacen estériles las generaciones subsiguientes; y las de restricción de uso de un rasgo específico (TRUG-R), que requieren la aplicación externa de inductores para activar la expresión del rasgo.
3. El aspecto restrictivo del uso de estas tecnologías tiene algunos paralelos en la genética clásica. Al igual que la descendencia de productos de las TRUG-V, el pez triploide¹ estéril, las frutas triploides sin semillas, como la sandía, o las frutas partenocárpicas² son infecundos. En la hibridación F₁, aunque sigue siendo posible la reproducción ulterior de plantas y animales híbridos, se produce una amplia segregación y ciertas características útiles no se mantienen en la descendencia, como en el caso de las TRUG-R. Con las aplicaciones derivadas tanto de la genética clásica como de la molecular, los agricultores se ven obligados a comprar nuevas plantas para superar la esterilidad o el bajo rendimiento de los híbridos.
4. No obstante, estas aplicaciones de la genética clásica se utilizan comercialmente para dar valor añadido al producto, de manera que las frutas sin semillas, el pez estéril o el maíz híbrido han tenido una amplia aceptación entre cultivadores y consumidores y apenas han dado lugar a controversia, mientras que las TRUG, utilizadas como sistemas de protección tecnológica³ (en particular las TRUG-V), se ven como medios de restricción del acceso que no dan valor añadido y suscitan inquietudes por sus efectos potenciales sobre la biodiversidad, las prácticas agrícolas, la seguridad de las semillas y las economías rurales.

Mecanismo funcional de las TRUG

5. Pueden distinguirse por lo menos tres estrategias respecto de las TRUG-V. La *estrategia 1* se vale de la activación inducida de un gen disruptivo⁴ que, al expresarse, da lugar a un producto que inhibe la germinación⁵. Este gen se mantiene inactivo mediante un bloque transcriptor que permite el desarrollo normal del embrión. No obstante, cuando se venden las semillas son tratadas con un inductor químico⁶, lo que lleva al gen disruptivo a expresarse en la semilla de la segunda

¹ Con tres cromosomas en vez de los dos normales.

² Frutas sin semillas producidas a partir de ovarios no fecundados.

³ El análisis del presente documento distingue tres aspectos diferentes de las TRUG que deben considerarse: la restricción de usos ("protección tecnológica"), la contención ambiental y las contribuciones a la productividad agrícola.

⁴ Gen que interrumpe el funcionamiento normal de otro u otros genes.

⁵ Concepto de Delta & PineLand/USDA.

⁶ Agente químico que propicia la expresión de la actividad de un gen.

generación. Así pues, la semilla de la segunda generación es apta para el consumo, pero infecunda.

6. La *estrategia 2* es diferente por cuanto el mejorador aplica un producto químico en todas las generaciones, pero lo suspende antes de vender la semilla⁷. Aquí un gen disruptivo se expresa en la semilla por defecto, de lo que resulta una semilla estéril. La expresión se impide mediante la aplicación del agente químico, que aporta una proteína restauradora para salvaguardar la fertilidad.

7. La *estrategia 3* se centra en plantas que se reproducen vegetativamente, como raíces, tubérculos y muchas plantas ornamentales, para impedir el crecimiento durante el almacenamiento y prolongar el tiempo de conservación⁸. Un gen que bloquea el crecimiento se expresa por defecto, y puede ser suprimido aplicando un agente químico que introduce un segundo gen.

8. El principio de la TRUG-R consiste en activar o desactivar un rasgo a voluntad mediante promotores de inducción que regulan la expresión del gen transferido induciéndolo al silencio⁹, o por excisión del gen transferido utilizando una enzima.

9. Aunque estos conceptos se han descrito principalmente en relación con las plantas, se podrían desarrollar análogos para los animales de granja. Por ejemplo, se ha definido una estrategia de TRUG-V técnicamente posible basada en modificaciones de cromosomas sexuales, especialmente para la producción de carne en mamíferos. Para ello se necesita desarrollar construcciones de pares de genes inductores de esterilidad sexual, con elementos compensatorios que pueden restaurar la fecundidad de los animales al principio de la cría. El genetista podría controlar el proceso de superación de la infecundidad

Estado actual de las aplicaciones de las TRUG

10. La *estrategia 1* todavía no se ha aplicado, aunque se ha demostrado que varios de sus componentes funcionan. Recientemente se ha comprobado en laboratorio que la *estrategia 2* funciona, pero tiene que ser perfeccionada antes de ser aplicada en el campo.

11. Para ser plenamente funcionales, las TRUG necesitan que los diversos componentes de la cadena funcionen en el momento preciso y correctamente, incluyendo promotores específicos de tejidos y de fases de desarrollo, genes disruptivos y restauradores, promotores inducibles y sus inductores, y recombinasas¹⁰: quedan muchos problemas técnicos por resolver. Se han descrito muchos promotores activos en los órganos reproductivos o durante la germinación, pero su especificidad puede ser inferior al 100 por ciento necesario para las aplicaciones de la TRUG-V. Los genes disruptivos conocidos hasta ahora pueden funcionar, pero no se conocen restauradores específicos para todos los genes disruptivos propuestos. El control temporal de la recombinasa, para impedir a voluntad la expresión de los genes disruptivos, no está totalmente probado, aunque parece que se dispone de algunas recombinasas satisfactorias. También los inductores químicos deben aplicarse eficientemente a la semilla: el alcohol y los esteroides parecen los más prometedores, pero es probable que las opciones finales dependan tanto de consideraciones relativas a la bioinocuidad y los derechos de propiedad intelectual como de consideraciones técnicas.

⁷ Concepto de Zeneca.

⁸ Concepto de Syngenta.

⁹ Por ejemplo, por supresión antisentido.

¹⁰ Una enzima catalizadora de recombinación entre secuencias específicas predeterminadas con el resultado de adición, supresión o inversión del fragmento acotado por las secuencias contiguas.

12. Además, las aplicaciones de las TRUG se limitan a cultivos para los que se dispone de tecnologías de modificación genética, como los actuales cultivos transgénicos. Pueden ser necesarios largos planes de mejora genética para introducir las TRUG en algunas líneas selectas difíciles de transformar. Las limitaciones actuales pueden impedir la aplicación inminente de las TRUG-V, pero el ritmo de desarrollo de la biotecnología y la genómica debería permitir la producción de prototipos de TRUG para los cultivos en los próximos cinco a diez años. Las TRUG-R parecen de aplicación más cercana.

13. Aunque técnicamente factibles, las aplicaciones prácticas de las TRUG en la silvicultura serán menos probables, por las diferencias en las prácticas de gestión. Por lo que hace a los animales, los problemas técnicos retrasarán más las aplicaciones prácticas.

Objetivos y aplicaciones de las TRUG

14. Hay que considerar tres aspectos distintos de las TRUG: restricción de usos, contención ambiental¹¹ y contribuciones a la productividad agrícola.

15. Como estrategia de restricción de usos, en el sector agrícola, las especies para las que no están bien desarrolladas las tecnologías de hibridación u otros mecanismos naturales de control pueden ser objetivos primarios de las TRUG-V, entre ellas especies autopolinizadas (trigo, soja, algodón) y plantas hortícolas y ornamentales que se reproducen vegetativamente. Las TRUG-R podrían aplicarse a todas las plantas. Las TRUG podrían utilizarse también como estrategia de restricción de uso para impedir que los agricultores sembraran de nuevo semilla apomictica¹², incluida la de híbridos.

16. Las TRUG funcionales, una vez desarrolladas, podrían utilizarse para la contención ambiental de semillas transgénicas (TRUG-V) o transgenes (TRUG-R). Centrarán probablemente la atención las especies de las que existen nichos ecológicos locales y parientes silvestres, como en los centros de diversidad de cultivos, y la contención de rasgos que planteen posibles riesgos para la salud humana, como cultivos transgénicos para la producción de medicamentos o vacunas, o rasgos que amenacen la biodiversidad.

17. Las posibles ventajas directas para la productividad derivadas de las TRUG incluyen el hecho de que las TRUG-R permitirían al productor restringir la expresión del rasgo, cuando ello sea ventajoso para la producción en una fase específica de desarrollo de la planta o el animal, o durante una sequía o un ataque patógeno, y el uso de las TRUG-V para controlar la reproducción de animales, con objeto de salvaguardar la integridad de razas maternas adaptadas, o de impedir que aparezcan brotes antes de la recolección, lo que es particularmente útil en países tropicales.

¹¹ Mecanismo que evita la fuga no deseada de material genético a individuos vecinos.

¹² Apomixis (*adj.*: apomictico) es la producción asexual de descendencia diploide sin la fusión de gametos.

2. EFECTOS POTENCIALES DE LAS APLICACIONES DE LAS TRUG: ASPECTOS RELATIVOS A LA BIODIVERSIDAD AGRÍCOLA Y LA BIOSEGURIDAD¹³

Efectos potenciales sobre la biodiversidad agrícola

18. La biodiversidad agrícola puede considerarse desde los puntos de vista genético, de las especies y del ecosistema. Para estudiar los efectos de las TRUG sobre la biodiversidad agrícola y las funciones clave del ecosistema, se precisa una perspectiva global que tenga en cuenta todos esos puntos de vista, pero para ello los datos actuales son insuficientes¹⁴.

19. La escala y el tipo del sistema agrícola es una consideración importante. En los sistemas agrícolas extensivos, es decir, con baja utilización de insumos, los agricultores mejoran constantemente las semillas locales, y necesitan la contribución de nuevos genes a este proceso dinámico para mantener la adaptación local y la productividad. Un primer efecto importante puede resultar de la adopción generalizada por tales agricultores de unas TRUG que contengan rasgos nuevos deseables, lo que –como con otras variedades modernas– implicaría el desplazamiento de material genético localmente adaptado a través de un proceso de sustitución, con consecuencias potencialmente negativas para la biodiversidad agrícola, en lugar de la integración de los genes del nuevo material, como suele ocurrir en el caso de variedades comerciales en los que no se han aplicado las TRUG¹⁵. La pérdida de variedades tradicionales, adaptadas dinámicamente al medio local, podría afectar a la capacidad de recuperación y a la productividad a largo plazo de los sistemas agrícolas extensivos, sobre todo en entornos marginales o en situaciones extremas. La magnitud de estos efectos puede depender ante todo del grado de interacción de los sistemas agrícolas locales con la industria local e internacional de semillas comerciales: si las variedades TRUG se ofrecen a agricultores que utilizan ya cultivares modernos, los efectos sobre la diversidad genética de los cultivos pueden ser mínimos.

20. Los incentivos para la mejora genética en las granjas pueden debilitarse si no se tiene acceso a rasgos deseables en las variedades resultantes de las TRUG¹⁶. Los materiales genéticos utilizados por entidades públicas o privadas y por agricultores locales, entre los que hay ahora algún intercambio genético, pueden quedar más aislados. Las limitaciones para que los agricultores locales mejoren su germoplasma pueden reducir el valor de tal germoplasma como contribución a la mejora genética formal, en detrimento de ésta a largo plazo.

21. Por razones de equidad y para mantener a largo plazo los recursos fitogenéticos en las granjas, pueden necesitarse mayores inversiones públicas en la mejora genética, incluidas

¹³ En este documento “la bioseguridad abarca todos los marcos de políticas y normativos (sobre instrumentos y sobre actividades) para prevenir los riesgos relacionados con la alimentación y la agricultura (incluidos los riesgos medioambientales correspondientes), así como con la pesca y la silvicultura” (documento COAG/01/8, del Comité de Agricultura de la FAO, titulado *La bioseguridad en los sectores de la alimentación y la agricultura*).

¹⁴ En el Grupo de Trabajo se señaló que las plantas que contenían TRUG aún no se habían cultivado fuera de los laboratorios de investigación o de los invernaderos, y que indudablemente no se habían comercializado: las aseveraciones respecto a dichos impactos resultaban teóricas. Sin embargo, algunos miembros consideraron importante examinar detenidamente, aun de forma teórica, los posibles efectos positivos y negativos de estas nuevas y poderosas tecnologías transgénicas. Se observó que los análisis y conclusiones definitivos sobre los posibles impactos requerían mayor información, y que sólo se podría disponer de dicha información cuando se presentaran –si se diera el caso– a los órganos reguladores productos que contuvieran TRUG antes de su comercialización.

¹⁵ En el Grupo de Trabajo se observó que los agricultores eran pragmáticos y que adoptaban o rechazaban las variedades en función de sus ventajas para sus sistemas concretos de explotación agrícola. Se señaló que la pérdida de variedades tradicionales no implicaba necesariamente la introducción de variedades modernas.

¹⁶ En el Grupo de Trabajo se indicó que se trataba de una suposición, y que aún no se había observado dicha relación causal.

actividades participativas, para corregir el creciente distanciamiento entre innovación y absorción. Lo mismo puede decirse del sector ganadero. El uso de germoplasma y el intercambio entre el sector industrial y las explotaciones extensivas son bastante limitados en la silvicultura y la pesca, por lo que es menos probable que aparezcan efectos negativos para la diversidad agrícola.

Implicaciones para la bioseguridad

22. Se ha dicho que la esterilidad de la segunda generación de las TRUG-V hace que estas tecnologías sean particularmente útiles para impedir la fuga no deseada de material genético a la naturaleza¹⁷. Este mecanismo, sin embargo, puede no funcionar bien. Para las especies de polinización abierta, el cruce con variedades de TRUG-V podría reducir el rendimiento en el siguiente año por la presencia de semillas estériles en los campos vecinos. La probabilidad puede ser baja, dados los múltiples casos de recombinación que se precisarían para la polinización cruzada, aunque todavía hay poca información para evaluar los efectos negativos potenciales.

23. Los efectos de la polinización cruzada de productos resultantes de TRUG-R pueden ser limitados en la mayoría de los casos. La mayoría de los rasgos protegidos por las TRUG estarán bajo control de un inductor positivo. En caso de polinización cruzada no planificada, no se aplicarán los inductores, y los productos no se manifestarán generalmente. No obstante, un rasgo puede ser inducido por sustancias afines o por hechos activadores naturales (p. ej. esteroides, plagas y enfermedades), con efectos como descenso del rendimiento y producción de sustancias no deseables, según el rasgo inadvertidamente activado. Parece necesario que las sustancias inductoras sean muy específicas para evitar tales efectos no deseados. Además, y ello es más importante, la polinización cruzada de variedades resultantes de TRUG que controlen negativamente un rasgo podría afectar no sólo a especies domésticas –con efectos potenciales sobre el rendimiento y la calidad– sino también conferir propiedades indeseadas a parientes silvestres¹⁸. Estas posibilidades requieren mayor investigación y suscitan importantes problemas de fondo. Además, algunas sustancias inductoras (p. ej. esteroides) podrían afectar a los organismos receptores, al medio ambiente y a los aplicadores y consumidores humanos. Podrían ser aplicables las reglamentaciones vigentes, por ejemplo, sobre plaguicidas y medicamentos veterinarios.

24. Respecto de los animales de granja los efectos ambientales potencialmente negativos pueden ser más fáciles de evitar, dado el alto nivel de la domesticación y las prácticas actuales de control de la reproducción. En la silvicultura, los efectos económicos negativos directos por descenso del rendimiento pueden ser menores, ya que las semillas no suelen ser un producto importante. En cambio, dada la alta probabilidad de fugas de especies acuáticas, las variedades que contengan rasgos resultantes de TRUG pueden repercutir negativamente sobre las poblaciones silvestres si pasan al patrimonio genético silvestre, afectando así a la capacidad reproductiva de las poblaciones silvestres. La posibilidad de que se produzcan efectos negativos sobre poblaciones acuáticas debería ser un campo de estudio activo y necesario.

25. Los gobiernos se preparan para reglamentar los sistemas de biotecnologías modernas, incluidas las TRUG, lo que lleva consigo la necesidad de asistencia técnica para promover la capacidad nacional en los países en desarrollo, en especial para la evaluación de riesgos, la gestión y la comunicación. Conviene que los gobiernos consideren también la cuestión de la responsabilidad por efectos ambientales negativos, en especial sobre la biodiversidad, a consecuencia de las TRUG.

¹⁷ Varios interesados, no obstante, han expresado la opinión de que el uso de las TRUG no estaba justificado, incluso con esos fines. En el debate que se sostuvo en el Grupo de Trabajo se afirmó que el presente informe técnico era parcial, y que parecía dar una apariencia de respetabilidad a las TRUG. Se solicitó la prohibición inmediata de las TRUG.

¹⁸ En el Grupo de Trabajo se hizo notar que dichos efectos podían derivarse también de la introducción de variedades comerciales a las que no se habían aplicado las TRUG.

3. EFECTOS SOCIOECONÓMICOS POTENCIALES DE LAS TRUG EN LOS SISTEMAS AGRÍCOLAS

26. Los sistemas de producción agrícola son muy diversos, y un análisis detallado requeriría la consideración de cientos de modelos de producción agrícola y ganadera y de los vínculos con los mercados de semillas y germoplasma. Los efectos de las TRUG sobre los sistemas agrícolas dependerán del mayor o menor uso de insumos. Los sistemas intensivos suelen depender mucho del sector formal de semillas, alcanzando una alta tasa de sustitución de semillas. Los sistemas de agricultura extensiva o de baja intensidad tienden a niveles bajos de sustitución de semillas y a depender más del suministro informal de éstas. Muchas explotaciones agrícolas extensivas se encuentran en zonas remotas y no tienen la posibilidad de adquirir semillas estacionales ni fertilizantes, y es improbable que estos agricultores adopten las TRUG (es probable que las TRUG se apliquen en primer lugar en los germoplasmas selectos cultivados en los países desarrollados): sin embargo, los agricultores más pobres en estos sistemas, que a menudo utilizan granos destinados al consumo en lugar de semillas, están expuestos a fuertes caídas del rendimiento si el grano TRUG-V penetrara en los mercados locales por conductos comerciales o como ayuda. Las fugas de TRUG-R, no obstante, pasarán inadvertidas.

27. Los sistemas agrícolas muy intensivos ocupan una pequeña proporción de agricultores en los países en desarrollo. Existen algunas explotaciones intensivas integradas con bajos insumos, como los pequeños cultivos de maíz y algodón híbridos, pero la mayor parte de la producción intensiva y semiintensiva procede de explotaciones comerciales relativamente especializadas, como las de salmón y camarones. A menudo dominan los productos de alto valor, entre ellos hortalizas, frutas, especialidades de aves de corral y pesca, y la productividad depende con frecuencia de la calidad de las semillas y los animales comprados. Las características del cultivar o de la raza animal, así como el medio ambiente cambiante, condicionan la respuesta de las cosechas y del ganado a otros insumos comprados (p. ej. fertilizantes y piensos). En estas circunstancias, las TRUG-R pueden facilitar las decisiones sobre la gestión de la producción, y la producción y los ingresos en sistemas agrícolas muy intensivos de los países en desarrollo podrían elevarse. Las TRUG-V pueden ir acompañadas de mayores inversiones para la mejora genética en tales sistemas¹⁹, sobre todo en países con débil regulación de los derechos de propiedad intelectual. Las TRUG –igual que otras tecnologías modernas– pueden apoyar el paso de explotaciones de intensidad media a sistemas de alta intensidad orientados al mercado.

28. La agricultura de intensidad media contribuye a la producción en proporción importante en los países en desarrollo. La mayoría de las explotaciones combinan los cultivos alimentarios básicos con cultivos comerciales, a los que suelen añadirse el ganado e importantes ingresos en efectivo no agrícolas. Una minoría son productores especializados. Estos agricultores suelen ser los más vulnerables a las TRUG, pues están parcialmente integrados en el sector de semillas formal, pero a menudo no pueden pagar semillas TRUG-V o inductores TRUG-R cada temporada. En general, obtienen con el mismo germoplasma rendimientos inferiores a los de las explotaciones intensivas, y la compra anual de semillas puede no ser económica. La introducción en gran escala de las TRUG podría obligarles a gastar una proporción mayor de su presupuesto en semillas, so pena de quedar al margen de los adelantos tecnológicos. La introducción de las TRUG, a falta de una importante inversión pública adicional en actividades agrícolas en explotaciones pobres en recursos y de intensidad baja y media, podría acentuar la disparidad de ingresos entre los agricultores pobres y los comerciales, y de ello podría derivarse una concentración de la propiedad de la tierra, un desplazamiento de las responsabilidades de las mujeres en favor de los hombres, amplias diferencias entre quienes las adoptaran pronto y quienes las adoptaran tarde, una mayor producción total, y mayores problemas ambientales debido a la pérdida de biodiversidad.

¹⁹ En el Grupo de Trabajo se indicó que se trataba de una conjetura, ya que dicha tecnología aún estaba por comercializar.

29. Las TRUG pueden tener efectos divergentes sobre el acceso de los agricultores a recursos genéticos mejorados. Por una parte, las prácticas actuales de multiplicación lateral de materiales mejorados para los mercados locales, incluso de variedades locales que han incorporado genes procedentes de variedades comerciales, se verán dificultadas por las TRUG-V, lo que podría afectar gravemente a las explotaciones de intensidad media y baja que buscan sus semillas en los mercados locales informales. Por otra parte, si las TRUG crean mayores incentivos para investigación y desarrollo de una mayor diversidad de cultivos con la consiguiente disponibilidad de una gama más diversa de cultivares mejorados, podrían incrementarse las opciones para los productores comerciales de alta intensidad, estimulando posiblemente una mayor especialización. Esto dependerá de que tales mercados sean atractivos para los productores de las TRUG. El peso relativo de estos procesos variará según los sistemas de cultivo y de producción de semillas.

4. EFECTOS ECONÓMICOS POTENCIALES DE LAS TRUG

30. El mayor control sobre generaciones futuras de material mejorado que ofrecen las TRUG puede tener varias consecuencias económicas para los agricultores y ganaderos, con implicaciones en los planos sectorial, nacional e internacional.

Efectos sobre la investigación y el desarrollo

31. Las TRUG-V sólo serán comercialmente viables si se aplican a nuevas estirpes y cultivares con mejoras considerables en la productividad. Es probable que se utilicen conjuntamente con otros productos genéticamente modificados de alto valor. Para incorporar a éstos las TRUG-V se precisarán inversiones adicionales que pueden traducirse en precios más altos del producto; pero la amplia aceptación de tales productos y una reducción significativa de los costos de transacción de los obtentores, debida a una protección biológica adicional (más bien que de la propiedad intelectual), pueden contribuir a rebajar los precios de los productos.

32. A corto plazo puede haber importantes limitaciones referentes a la aceptación por el consumidor de las TRUG como OMG²⁰, a las medidas costosas para separar en la cadena alimentaria los productos derivados de OMG y los derivados de organismos no modificados genéticamente, y a los correspondientes costos de responsabilidad.

33. Inicialmente, muchas de las inversiones en las TRUG se dirigirán a cosechas y cultivares destinados a los mercados más ricos de los países industrializados y de ingresos medios, invirtiéndose poco en los países menos adelantados y las zonas marginales y pobres, en las que los agricultores tienen escaso poder adquisitivo.

34. Aunque las TRUG-V pueden llevar a mayores inversiones en algunos cultivos, su naturaleza protectora permanente puede afectar a la capacidad innovadora a largo plazo de tales inversiones y hacer que aumente la fragmentación de los conjuntos de genes utilizados por los obtentores de los sectores privado y público²¹. Estos efectos potenciales deben calcularse sobre la base de la accesibilidad actual a dichos conjuntos de genes, que varía según el régimen de protección de la variedad vegetal y según los cultivos. En los países con protección de variedades vegetales, como el sistema UPOV, las variedades protegidas están disponibles para ulterior mejora, en virtud de la exención del obtentor. En cambio, cuando las variedades vegetales están protegidas por patentes, no hay exención del obtentor. También respecto de algunos cultivos, los híbridos F₁ significan que los progenitores de élite no suelen estar disponibles para los obtentores,

²⁰ En el Grupo de Trabajo se observó que la aceptación o el rechazo de los OMG podría verse fuertemente influida por factores políticos nacionales o locales, así como por la aceptación de los consumidores y por otras variables.

²¹ En el Grupo de Trabajo se afirmó que los efectos podrían ser relativamente menores si se aplicaban las TRUG solamente a los materiales selectos, uninformes y muy mejorados. Además, la afluencia de fondos hacia el mejoramiento privado no implicaba necesariamente una reducción de la financiación para los programas del sector público.

de manera que los efectos añadidos de la introducción de las TRUG en la fragmentación de los conjuntos de genes pueden ser menores.

35. Sin embargo, en muchos países desarrollados y en la mayoría de los países en desarrollo, muchas empresas de mejora de variedades, especialmente en el sector público, utilizan regularmente líneas selectas obtenidas en otros lugares. Con las TRUG, en particular las TRUG-V, esto sería imposible o muy difícil, lo que podría perturbar la investigación en mejora genética, aumentando por consiguiente el retraso en la productividad, en particular en los países en desarrollo.

36. En general, las TRUG tenderán a empujar la investigación y el desarrollo (I+D) hacia el sector privado, con dos importantes consecuencias estructurales: primera, las autoridades responsables tendrán que estudiar nuevas maneras de facilitar la diseminación en todo el sector agrícola de las innovaciones del sector privado; y segunda, habrá que considerar en qué medida las innovaciones del sector formal e informal podrían acentuar la diferencia de productividad entre los sectores formal e informal, y determinar la cantidad y el tipo de I+D necesarios para paliar esa diferencia. En la práctica, las autoridades pueden disponer de pocas medidas efectivas para resolver estos problemas, especialmente en los países en desarrollo.

Dominio del mercado

37. Recientemente se ha prestado mucha atención a la concentración horizontal y a la integración vertical en los sectores de mejora de semillas y agroquímica. Las TRUG podrían concentrar más el dominio del mercado en los sectores oficiales de algunas semillas, gracias a economías de escala. Surge así la inquietud de que las compañías puedan tener capacidad para fijar precios sin el freno de la competitividad. Si los proveedores de semillas intentan aprovechar su dominio del mercado y apropiarse una parte mayor de los ingresos de los agricultores, este proceso irá probablemente en aumento, conduciendo con el tiempo a ajustes en otros mercados, entre ellos el de los productos agrícolas. Que las TRUG susciten la inquietud de la aparición de un posible poder monopolista en el sector dependerá en parte de la medida en que las empresas u otros competidores puedan ofrecer productos competitivos o alternativos, con o sin sus propias TRUG²².

38. Con la concentración monopolista, el suministro de semillas puede resultar problemático si los agricultores pasan a depender de las TRUG y pierden el margen de seguridad que les da la posibilidad de guardar semillas para la próxima temporada. Si la compañía proveedora quiebra o retira un producto, el agricultor podría, en casos extremos, quedarse sin semilla. Estos problemas de insolvencia empresarial no son exclusivos de las TRUG, pero podrían agudizarse en gran medida cuando el producto de la cosecha sea estéril y no se pueda utilizar como semilla, lo que podría tener efectos inmediatos sobre la seguridad alimentaria.

39. En este contexto, conviene notar que las leyes y los reglamentos antimonopolio son nacionales, y que ninguna institución internacional ayuda a los países que carecen de suficiente capacidad reglamentadora. Aunque en la OMC se han dado algunos pasos a este respecto, probablemente habrá bastantes dificultades y demoras para convenir criterios internacionales.

Mercados de insumos y productos agropecuarios

40. En cuanto a los insumos, el efecto más probable de las TRUG es un aumento de las tasas de sustitución de las semillas utilizadas, con el consiguiente aumento de la demanda. Con el tiempo, se pueden dar procesos similares en los sectores de la ganadería y la acuicultura. Esto significa una transferencia de beneficios de los consumidores de semillas (es decir, los agricultores) a sus productores (es decir, los proveedores de semillas). La magnitud de esta

²² En el Grupo de Trabajo se señaló que los regímenes de licencia, más que la propia tecnología en sí, podían ser más importantes a la hora de determinar el grado de disponibilidad de la tecnología.

transferencia dependerá de las actuales tasas de sustitución de semillas, de la competencia en el mercado y de la medida en que los rendimientos decaigan con semillas reutilizadas.

41. En el mercado oficial de semillas en los países industrializados domina el sector privado, mientras que en los países en desarrollo dominan las instituciones gubernamentales, como parte de políticas de aumento de la producción agrícola²³. Las recientes políticas de ajuste estructural han llevado a la privatización del sector de semillas en muchos países en desarrollo y se han establecido sistemas mixtos, con una industria privada de semillas para algunos cultivos, dejando los menos rentables para el sector público. Tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, algunos mercados de semillas están dominados por uno o pocos proveedores, aunque las características de éstos son variables.

42. Algunos analistas han expresado su temor de que las TRUG reduzcan las opciones de los agricultores al reducir el número de proveedores, aumentando de hecho el costo del uso de su material genético para los competidores. No obstante, esto refleja la estructura actual del sector formal de semillas y la distribución actual de la demanda entre los sectores formal e informal. En el sector formal, las TRUG podrían aumentar la competencia estimulando a los proveedores del sector privado para que entren en mercados previamente dominados por monopolios gubernamentales. Sin embargo, al reducir la capacidad de los mejoradores del sector informal para tener acceso a materiales genéticos mejorados y distribuirlos, las TRUG pueden reducir las opciones de los productores y la capacidad del sector para abastecer a los agricultores. Esto es particularmente importante cuando los genetistas del sector no estructurado responden mejor a las necesidades de agricultores diversificados y de bajos ingresos. Al analizar los efectos potenciales de las TRUG sobre las opciones de los agricultores hay que considerar no sólo los efectos sobre el número de proveedores, sino también sobre la diversidad y las características de las semillas suministradas.

Consideraciones sobre los derechos de propiedad intelectual

43. Los derechos de propiedad intelectual (DPI) pueden proteger los cultivos mediante patentes basadas en la novedad, la no obviedad y la aplicación industrial, o bien mediante los derechos de los obtentores (DO), basados en la distinción, la uniformidad y la estabilidad, así como la novedad. Las TRUG, en particular las TRUG-V, permiten el control tecnológico del uso de materiales genéticos, estén o no estén sujetos a protección legal en virtud de DPI²⁴. Además, los DPI tienen límites temporales²⁵ y están sujetos al principio de territorialidad, lo que no ocurre con las TRUG.

44. Las TRUG, al elevar el nivel de protección tecnológica del producto, pueden reducir notablemente los costos de transacción que de otro modo acarrearía la protección de la propiedad intelectual por procedimientos legales, y pueden asegurar tal protección en los países que carezcan de sistemas de DPI, pudiendo elevar los rendimientos para los obtentores e incentivar así mayores inversiones en I+D. Si los mayores rendimientos se repercutieran en el cliente, ello se traduciría en un abaratamiento de las semillas. La cuestión de principio que se plantea a los gobiernos es la de si es deseable una mayor protección tecnológica de los recursos genéticos mediante las TRUG, y cómo se combinaría tal protección con los sistemas de DPI. Los gobiernos podrían querer distinguir aquí entre aplicaciones de las TRUG que ofrecen aumentos intrínsecos de la producción y aquéllas que actúan simplemente como estrategias restrictivas del uso.

²³ En el Grupo de Trabajo se señaló que, mientras en algunos países en desarrollo el sector público dominaba el mejoramiento de determinados cultivos, en especial los de carácter hortícola o especializado en otros los programas de mejoramiento del sector privado podían ser relativamente más importantes que los del sector público.

²⁴ En el Grupo de Trabajo se observó que la denegación de la protección mediante patente de las tecnologías utilizadas en la creación de TRUG podría traducirse en una mayor disponibilidad de las mismas.

²⁵ Los secretos comerciales constituyen una forma de DPI que carece de límite temporal, en el sentido de que un secreto lo es hasta que pasa a ser de dominio público.

45. En los países en desarrollo, un factor importante puede ser la relativa incapacidad de las TRUG, en comparación con las leyes, para discriminar entre usos permitidos de los recursos genéticos. La protección de variedades vegetales a la manera de la UPOV permite a los países regular las funciones de los obtentores y los agricultores según sus diversos sistemas de cultivo y sus necesidades, mediante la exención del obtentor y el privilegio del agricultor. Por medio de los DPI, los gobiernos pueden especificar los recursos genéticos cuyo uso requiere la autorización del titular de los derechos, y las exenciones respecto a tales derechos.

46. Los regímenes de las patentes son locales, y tienen en cuenta los compromisos del país contraídos en virtud de instrumentos internacionales. En relación con las patentes sobre invenciones de TRUG, se plantea la cuestión de si los gobiernos desearían investigar los aspectos pertinentes del artículo 27.2 del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC, que permite excluir del sistema de patentes las invenciones que amenazan el orden público o la moral, para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o evitar graves perjuicios al medio ambiente, siempre que tal exclusión no se deba simplemente a que la explotación esté prohibida por su ley. La demostración científica de que las TRUG suponen un peligro para el medio ambiente o la salud humana, animal o vegetal podría ser una base para denegar la protección de la patente, siempre que esta cláusula haya sido incluida en la ley de patentes del país.

47. El propio proceso de las TRUG puede ser patentado o no, y utilizarse no obstante como una estrategia de restricción de uso. El rechazo de solicitudes de patente para procesos o productos de las TRUG dejaría esta tecnología a disposición del público y estimularía su amplia adopción por los competidores, con objeto de proteger sus innovaciones. Si la intención de un país es prohibir la comercialización de variedades resultantes de TRUG, tal vez sea preciso aplicar otras medidas normativas.

Otros aspectos normativos

48. Puede ser que los gobiernos deseen regular los efectos del uso de ciertos productos de las TRUG en sus países, o prohibir su uso, según los efectos socioeconómicos y medioambientales previstos, incluyendo sobre la biodiversidad. En el primer caso las opciones disponibles son bastantes más que en el segundo. Hay normas de bioseguridad aplicables a los organismos que incorporan las TRUG, pero tales normas no pueden utilizarse simplemente para prohibir las TRUG, si no puede probarse que esos organismos son una amenaza específica para la seguridad alimentaria o ambiental.

49. Algunas leyes sobre semillas pueden ofrecer oportunidades para regular las TRUG. Los procedimientos de distribución de variedades suelen establecer trámites de registro y pruebas de rendimiento. Cuando la distribución de una variedad exige la realización de pruebas de rendimiento, se podría regular la distribución de variedades resultantes de TRUG-V, aun cuando incluyan mejoras agronómicas, sobre la base de que no producen una segunda generación viable²⁶. No obstante, deben sopesarse los beneficios de tal medida frente a sus efectos potenciales en la concentración industrial, ya que los costos que conllevan las pruebas obligatorias pueden elevar el desembolso de capital y reducir la competencia. De hecho, muchos países han prescindido de tales disposiciones sobre semillas en su legislación nacional o han limitado el alcance de tales disposiciones a ciertos cultivos.

50. Los países podrían tomar en consideración estos aspectos normativos al seguir desarrollando el *Código de conducta sobre la biotecnología en relación con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura* preparado por la Comisión.

²⁶ Algunos de los interesados directos consultados reclamaron la prohibición total de lo que denominaban tecnologías “de terminador” (es decir, sistemas de protección tecnológica, o TRUG) por producir una segunda generación estéril. En el debate mantenido en el Grupo de Trabajo, se señaló que sólo existían sistemas de registro obligatorio en determinados países, y que el registro de híbridos estaba autorizado, a pesar de la imposibilidad de someter a prueba sus aspectos agronómicos en la segunda generación.

5. CONCLUSIONES

51. Las TRUG podrían tener efectos considerables, tanto positivos como negativos, sobre la biodiversidad agrícola y los sistemas agropecuarios. Tales efectos, junto con consideraciones sobre las políticas posibles, se resumen en esta sección.

- i) *Objetivos de las TRUG.* Hay que considerar tres aspectos de las TRUG: restricción de usos, contención medioambiental y contribuciones a la productividad agrícola. Estos aspectos tienen implicaciones diferentes y deben considerarse por separado. En relación con el primero de ellos, los objetivos más probables de las TRUG-V son especies para las que no se ha desarrollado todavía una tecnología de hibridación, en especial cultivos de semilla endogámicos como trigo, soja y algodón, y cultivos hortícolas y ornamentales que se multiplican vegetativamente. Las TRUG-R pueden aplicarse a todos los cultivos²⁷. Las TRUG podrían utilizarse también como estrategia de restricción de uso para impedir que los agricultores sembraran de nuevo semillas apomícticas, incluidas las de híbridos. Las TRUG funcionales podrían utilizarse para la contención ambiental de semillas transgénicas (TRUG-V) o transgenes (TRUG-R), incluyendo las especies de las que existen parientes silvestres locales, y la contención de rasgos que planteen posibles riesgos para la salud humana, o que amenacen la biodiversidad. Las posibles ventajas directas para la productividad derivadas de las TRUG incluyen el hecho de que las TRUG-R permitirían al productor restringir la expresión del rasgo, cuando ello sea ventajoso para la producción en una fase específica de desarrollo de la planta o el animal, y el uso de las TRUG-V para salvaguardar la integridad de razas maternas adaptadas en la reproducción de los animales en las explotaciones o impedir que aparezcan brotes antes de la recolección.
- ii) *Marco temporal para la aplicación de las TRUG.* El ritmo de progreso tecnológico debería permitir que las TRUG y sus productos sean funcionales en los próximos cinco a diez años. Aunque técnicamente factibles, las aplicaciones prácticas de las TRUG en la silvicultura serán menos probables, por las diferencias en las prácticas de gestión. Respecto a los animales, las barreras técnicas demorarán más las aplicaciones prácticas. Conviene que los países tengan presente este marco temporal, al preparar una posible política y medidas normativas para el uso de estas tecnologías.
- iii) *Aspectos de la biodiversidad agrícola.* Los efectos sobre la biodiversidad agrícola variarán según los sistemas de cultivo. En los sistemas agrícolas de baja y media intensidad el cambio de las variedades locales a las resultantes de las TRUG puede acarrear una pérdida de la biodiversidad agrícola²⁸; en los sistemas de cultivo intensivo los efectos pueden ser menores.
- iv) *Efectos medioambientales.* Aunque el aspecto de contención ambiental de las TRUG puede reducir el riesgo potencial derivado de la eventual polinización cruzada, subsiste una posibilidad de polinización de plantas vecinas con polen de las TRUG, lo que llevaría a descensos en el rendimiento de las tierras cultivadas²⁹, así como a la alteración de los ecosistemas silvestres. Se precisan más estudios para evaluar la probabilidad de tales efectos. Puede regularse el uso de algunas sustancias como inductoras (p. ej. esteroides), como se hace con plaguicidas y medicamentos veterinarios. Es necesario evaluar los efectos sobre los organismos receptores, así como sobre el medio ambiente y los operarios y los consumidores humanos.

²⁷ Es probable que las TRUG-V se apliquen a los cultivos de especies autóгамas con fines de restricción de usos, y a los cultivos de especies de polinización cruzada con fines medioambientales.

²⁸ En el Grupo de Trabajo se señaló que se trataba de una especulación.

²⁹ En el Grupo de Trabajo se indicó que dichos efectos podrían tener un carácter muy localizado.

En cuanto a los animales domésticos, los efectos ambientales potencialmente negativos pueden ser más fáciles de contener, dado el alto nivel de domesticación y las prácticas actuales de control de la reproducción. Por el contrario, ante la alta probabilidad de fugas de especies acuáticas, las variedades modificadas mediante TRUG pueden incidir negativamente sobre las poblaciones silvestres si pasan al patrimonio genético silvestre, afectando así a la capacidad reproductiva de las poblaciones silvestres. La probabilidad de efectos negativos sobre poblaciones acuáticas locales es un campo de estudio necesario y pendiente.

- v) *Efectos sobre la investigación y el desarrollo.* Al estimular las inversiones, las TRUG pueden aumentar la productividad agrícola en ciertos sistemas agrícolas. No obstante, la restricción en la introducción de genes producto de las TRUG en los conjuntos de genes locales puede reducir los incentivos para la mejora genética en las granjas, si no son accesibles los rasgos deseables de las variedades resultantes de las TRUG introducidas, acentuando la desigualdad tecnológica y de ingresos entre agricultores pobres y acomodados. Esto podría hacer preciso un fortalecimiento y un reajuste de la investigación agrícola pública, junto con medios innovadores para facilitar el acceso público a innovaciones del sector privado, con objeto de paliar las consecuencias negativas directas e indirectas sobre la productividad agrícola en las explotaciones no incluidas en las zonas receptoras de las inversiones privadas.
- vi) *Efectos socioeconómicos.* Aunque es posible que un control más severo del uso de los productos derivados de las TRUG haga aumentar las inversiones en la mejora genética, también las TRUG podrían reforzar las tendencias a la concentración e integración en el sector de la genética vegetal y ganadera, posibilitando un abuso del poder monopolístico y dejando a los agricultores en total dependencia de los sistemas formales de suministro de semillas. Las TRUG podrían asimismo agravar la inseguridad de los agricultores pobres que no pueden comprar semillas y que recurren en su lugar al mercado local de granos destinados al consumo. Esto puede generar un bajo nivel de aceptación entre los agricultores pobres de países en desarrollo. Esta cuestión requiere una observación constante de la situación caso por caso, y probablemente el fomento de la competitividad y de las instituciones antimonopolio en los países en desarrollo y a nivel internacional.
- vii) *Aspectos normativos.* Según la evaluación que hagan los gobiernos de los efectos potenciales de las TRUG sobre el desarrollo futuro de sus sectores agrícolas y los intereses de los agricultores, podría ser conveniente regular el uso comercial de las TRUG. Para ello pueden precisarse nuevas medidas legislativas, como el registro obligatorio de variedades y la exigencia de rendimientos en la segunda generación. Puede utilizarse además el concepto de orden público previsto en el artículo 27.2 del Acuerdo sobre los ADPIC para excluir de las patentes tecnologías y productos de las TRUG, aunque las amplias implicaciones económicas de tal medida requieren una consideración más detenida. Los países podrían tomar en consideración estos aspectos normativos al seguir desarrollando el *Código de conducta sobre la biotecnología en relación con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura*.

Los gobiernos se están preparando para adoptar sistemas normativos para las biotecnologías modernas, entre ellas las TRUG, lo que conlleva la necesidad de asistencia técnica para promover la capacidad nacional en materia de bioseguridad en los países en desarrollo, así como para la evaluación de riesgos, la gestión y la comunicación. Puede ser necesario considerar la responsabilidad por efectos ambientales negativos.

52. Los gobiernos podrían optar por adoptar sistemáticamente un planteamiento paulatino, considerando paso a paso y caso por caso los posibles efectos de las TRUG, y tomar las medidas pertinentes al respecto. Al analizar los riesgos y los beneficios de las TRUG, las tecnologías alternativas deberían considerarse en el proceso de toma de decisiones.