



## 24ª CONFERENCIA REGIONAL PARA ÁFRICA

**BAMAKO (MALÍ), 30 DE ENERO – 3 DE FEBRERO DE 2006**

### **POLÍTICAS Y REGLAMENTACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

#### Índice

	Párrafos
Resumen	
Abreviaturas y siglas	
1.0 Introducción	1 - 4
2.0 Actual utilización, investigación y desarrollo inminente de alimentos producidos mediante la biotecnología moderna	5 - 6
3.0 Elaboración de sistemas reglamentarios y de inocuidad de los alimentos en el sector de la biotecnología moderna	7 - 10
4.0 Examen de los actuales instrumentos nacionales, regionales e internacionales de formulación de políticas y de reglamentación sobre biotecnología en la región de África	11 - 27
4.0.1 El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología	14 - 16
4.0.2 Principios y directrices del Codex	17 - 23
4.0.3 Marcos nacionales de seguridad biológica	24 - 27
5.0 Examen de los informes de diversas reuniones técnicas y de políticas sobre biotecnología en la producción de alimentos en la región de África	28 - 30
6.0 Consideraciones relativas a las políticas	31 - 46
6.1 Mecanismos de armonización y enfoques regionales	32 - 41
6.1.1 Armonización de los marcos reglamentarios de seguridad biológica	32 - 38
6.1.2 Enfoques regionales respecto de los avances en la biotecnología y la seguridad biológica	39 - 40

---

6.1.3	Manipulación de la ayuda alimentaria	41
6.2	Etiquetado de alimentos MG y la elección de los consumidores	42 - 43
6.3	Manipulación de productos MG	44
6.4	Creación de capacidad: capacitación de los responsables de la reglamentación	45
6.5	Reglamentación de los OMG en la producción de alimentos: cuestiones de inocuidad	46
7.0	Recomendaciones y conclusiones	47 - 57
7.1	Cuestiones de responsabilidad y reparación de daños	48
7.2	Aspectos socioeconómicos del uso de los OMG	49 - 50
7.3	Cuestiones relativas a la propiedad intelectual	51 - 55
7.4	Actividades de investigación y de aplicación de los resultados	56 - 57
8.0	Conclusión	58 - 59
	Referencias	

## Resumen

La biotecnología agrícola moderna es hoy en día una cuestión sumamente controvertida, que ha polarizado la atención de la sociedad civil respecto de los posibles beneficios y riesgos de la adopción de tecnologías de ingeniería genética y de los productos resultantes en los sistemas alimentarios y agrícolas. África como región está afrontando las opciones de política y reglamentación en su intento de adoptar una posición en los actuales debates mundiales. En el presente documento se examinan los instrumentos en materia de políticas y legislación disponibles y se resumen los debates en curso sobre productos modificados genéticamente en la región. Se formulan consideraciones y recomendaciones para proseguir el diálogo regional sobre la cuestión candente de la incorporación de los productos modificados genéticamente en los sistemas alimentario y agrícola de África.

## ABREVIATURAS Y SIGLAS

ABSPII	Proyecto de apoyo a la biotecnología agrícola, Fase II
ADN	ácido desoxirribonucleico
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ASARECA	Asociación para el fortalecimiento de la investigación agrícola en el África oriental y central
BCH	Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CDB	Convenio sobre la diversidad biológica
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
CORAF/WECARD	Conseil Ouest et Centre Africain pour la Recherche et le Développement Agricole/West And Central African Council for Agricultural Research and Development
DPI	derechos de propiedad intelectual
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FARA	Foro de investigación agrícola en África
FMAM	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
IIPA	Instituto Internacional de Investigaciones sobre Políticas Alimentarias
MG	modificado genéticamente
MMG	microorganismo modificado genéticamente
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMG	organismo modificado genéticamente
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ONUDI-BINAS	ONUDI-Red de información y servicios consultivos sobre seguridad biológica
OVM	organismo vivo modificado
PBS	Programa de sistemas de seguridad biológica
PCSB	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
RTM	Red del Tercer Mundo
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional



## 1.0 Introducción

1. La biotecnología agrícola moderna<sup>1</sup> comprende una variedad de tecnologías utilizadas a efectos de descifrar y manipular la estructura genética de los organismos para su uso en la agricultura. Comprende una amplia variedad de tecnologías, incluidos el genoma o la bioinformática, la selección con ayuda de marcadores, la micropropagación, el cultivo de tejidos, la clonación, la inseminación artificial, la transferencia de embriones y la ingeniería o modificación genéticas.

2. El desarrollo de estas tecnologías ha aumentado la variedad de técnicas agrícolas que pueden utilizarse para incrementar la producción alimentaria. No obstante, cuando se modifica la constitución genética de un organismo, es preciso realizar un análisis exhaustivo del riesgo derivado del organismo modificado genéticamente (OMG) resultante para evaluar los posibles efectos negativos en su entorno inmediato o detectar la presencia de cambios de composición involuntarios que puedan tener efectos perjudiciales en la salud humana [3]. Muchos de los defensores de la biotecnología agrícola moderna han sugerido que el problema debería resolverse aplicando conocimientos científicos fiables<sup>2</sup> y han señalado que no sería ético prohibir el uso de esta tecnología, o menoscabar los posibles beneficios que pueden obtenerse de ella a fin de hacer frente a problemas graves relacionados con la salud pública, la nutrición, la pobreza y el medio ambiente [34]. Sin embargo, otras personas han cuestionado la validez de los conocimientos científicos acerca de esta tecnología y sus beneficios y han expresado preocupación en relación con sus posibles riesgos, pues sostienen que las decisiones en materia de reglamentación se han basado en mayor medida en consideraciones políticas que en los conocimientos científicos<sup>3</sup>. Las opiniones principales expresadas en estos diálogos parecen hacer eco a las palabras del Cuadro independiente de expertos eminentes sobre la ética en la alimentación y la agricultura establecido por la FAO<sup>4</sup>: *“Debería prestarse atención a los posibles beneficios para la seguridad alimentaria y la nutrición y, por lo tanto, para la salud humana y el bienestar, por un lado, y a la necesidad de evitar los riesgos para la salud, la justicia social y el medio ambiente, por el otro. Es preciso establecer salvaguardias suficientes para conseguir que se protejan todos los intereses, incluidos los ambientales, al mismo tiempo que se dejan opciones para las generaciones futuras”* [35].

3. En la región de África en conjunto, con contadas excepciones, la falta de mecanismos adecuados, nacionales o regionales, de reglamentación sobre bioseguridad constituye un motivo de grave preocupación. Actualmente se están celebrando debates delicados acerca de la situación de la biotecnología para el desarrollo internacional y, en particular, sobre sus consecuencias para la inocuidad de los alimentos, los efectos en la biodiversidad, las cuestiones éticas y cuestiones relacionadas con el comercio, así como acerca de las preocupaciones de los consumidores [5]. Es necesario, por tanto, emprender diálogos sobre políticas y reglamentación para adoptar una posición regional común o unos modelos armonizados, con el fin de ayudar a los gobiernos y a los encargados de la elaboración de políticas en sus decisiones sobre las medidas de reglamentación de los OMG.

4. Si bien los países desarrollados han establecido sus marcos nacionales para abordar las cuestiones relativas a la agrobiotecnología y la seguridad biológica centrando la atención principalmente en las prioridades y estrategias nacionales, la mayoría de los países en desarrollo están procediendo también en este sentido pero en circunstancias menos flexibles. Al parecer, se

---

<sup>1</sup> Por biotecnología se entiende toda técnica que utiliza organismos vivos o partes de organismos para la creación o modificación de productos, la mejora de plantas o animales o el desarrollo de microorganismos para usos específicos ([www.biodiv.org](http://www.biodiv.org)).

<sup>2</sup> Véase [www.scidev.net](http://www.scidev.net).

<sup>3</sup> Véase Third World Network ([www.twinside.org.sg](http://www.twinside.org.sg)).

<sup>4</sup> La función del Cuadro independiente de expertos eminentes es asesorar a la FAO sobre cuestiones éticas fundamentales de importancia para su labor.

espera cada vez más de ellos que establezcan sus planes reglamentarios nacionales en función de las peticiones y expectativas de sus principales socios comerciales. Para los países en desarrollo, parece difícil poder reconciliar sus intereses comerciales con su responsabilidad de mejorar la cantidad y calidad de los productos agrícolas y alimenticios que ponen a disposición de la población y con su compromiso respecto de la conservación del medio ambiente [5]. La ponderación por parte de los países en desarrollo de la cuestión de si, o en qué medida, han de utilizar o no productos agrícolas modificados genéticamente entraña la necesidad de equilibrar muchas preocupaciones diferentes, es decir, desde la lucha contra el hambre y la malnutrición y la necesidad de velar por la salud y la seguridad sanitaria nacionales a la conservación del medio ambiente, cumpliendo al mismo tiempo con las obligaciones comerciales multilaterales y protegiendo y potenciando las oportunidades de comercio [6]. En el presente documento se analizan y resumen algunos aspectos relacionados con las políticas y la reglamentación.

## **2.0 Actual utilización, investigación y desarrollo inminente de alimentos producidos mediante la biotecnología moderna**

5. Las actividades actuales y los proyectos futuros en materia de investigación y la aplicación de los resultados se orientan principalmente a los cultivos, el ganado, el pescado y los microorganismos. Los programas miran a abordar las cuestiones siguientes:

- La tensión biótica: resistencia a plagas y enfermedades, y resistencia a los virus;
- Aumento del valor nutricional y alteración de la composición de los productos agrícolas;
- Desarrollo de coadyuvantes de elaboración para alimentos y piensos
- Biología reproductiva;
- Producción de vacunas e instrumentos de diagnóstico para prevenir las enfermedades en los animales domésticos;
- Tolerancias a las tensiones abióticas y ambientales [7-18].

6. Se puede obtener un panorama general de la situación actual en los países en desarrollo de un primer análisis de unas 2 000 entradas de datos en el sector de cultivos de 71 países en FAO-BioDeC<sup>5</sup>, una base de datos creada por la FAO en abril de 2003 en que se proporciona información sobre productos/técnicas en uso o en cartera en los países en desarrollo [19]. En la comunicación se resume y analiza la información contenida en la base de datos al 31 de agosto de 2004. Las actividades en materia de OMG (479 registros) están en curso en muchos países pero distribuidos desigualmente, correspondiendo a América Latina y a Asia el 85 por ciento de todas las actividades registradas en el mundo en desarrollo (45 por ciento y 40 por ciento, respectivamente). Las actividades relativas a los OMG destinadas a cultivares resistentes a patógenos representan el 35 por ciento del total de las actividades, seguidas por las de la resistencia a plagas, que representan el 20 por ciento, los rasgos cualitativos y la resistencia a herbicidas que representan el 16 por ciento en ambos casos. La mayor parte de los OMG comercializados se han adquirido de países desarrollados y se trata principalmente de cultivares de algodón, maíz y soja resistentes a herbicidas y al gen Bt. Del número de ensayos sobre el terreno (40 por ciento de todas las actividades sobre OMG puede postularse que en el futuro inmediato los mercados de países en desarrollo dispondrán de cultivos MG, tales como papaya, batata y yuca resistentes a virus; arroz tolerante a la tensión abiótica (salinidad y sequía), e incluso maíz de alto contenido de lisina y soja con una composición mejorada de aceite. No obstante, es necesario crear una gran capacidad en materia de seguridad biológica para permitir a muchos países de África, Europa oriental y del Cercano Oriente beneficiarse de esta tecnología [19].

---

<sup>5</sup> Véase FAO-BioDeC ([www.fao.org/biotech/inventory\\_admin/dep/default.asp](http://www.fao.org/biotech/inventory_admin/dep/default.asp)).

### 3.0 Elaboración de sistemas reglamentarios y de inocuidad de los alimentos en el sector de la biotecnología moderna

7. Con el fin de adoptar decisiones documentadas sobre la inocuidad de los OMG y los alimentos MG, los gobiernos africanos necesitan disponer de sustanciales recursos humanos e institucionales en las disciplinas necesarias para la evaluación de riesgos para el medio ambiente y los alimentos de consumo humano<sup>6</sup>. Los países en desarrollo disponen de limitados conocimientos especializados en los sectores de reglamentación científica necesarios, ya que los biotecnólogos de estos países generalmente se dedican a la investigación [20]. En la mayoría de los países en desarrollo son esos mismos científicos quienes participan en los comités nacionales de seguridad biológica, así como en la evaluación de riesgos y la formulación de políticas. Cabe señalar tres vulnerabilidades en este contexto: a) cuando los mejoradores son también evaluadores de riesgos, se amplifica el potencial de conflicto de intereses; b) debido a que la mayoría de los miembros de los comités nacionales de seguridad biológica participan con carácter voluntario, no dedican demasiado tiempo a esta responsabilidad; c) dado que los miembros de los comités nacionales de seguridad biológica generalmente participan a rotación, no hay continuidad en cuanto a las capacidades adquiridas mediante la experiencia. Además, los países disponen de escasa experiencia, o ninguna, en relación con el tipo de pruebas y metodologías necesarias para realizar un análisis de riesgos eficaz. Es necesario, por tanto, reforzar la creación de capacidad institucional en los órganos de reglamentación de los Estados Miembros que son países en desarrollo para garantizar la independencia de las autoridades de reglamentación y aprovechar los beneficios de la experiencia acumulada a lo largo del tiempo. Un enfoque regional podría ofrecer un medio eficaz en función de los costos para superar la dificultad que representan los altos costos de aplicación de medidas institucionales y técnicas.

8. Actualmente, se están emprendiendo varias iniciativas de creación de capacidad, entre ellas el proyecto de creación de capacidad en materia de seguridad biológica del FMAM, ejecutado por el PNUMA, el Banco Mundial y el PNUD; los proyectos de biotecnología y seguridad biológica de la FAO; el proyecto de la USAID sobre biotecnología agrícola y seguridad biológica (ABSPII y PBS). La FAO ejecutó proyectos de creación de capacidad sobre seguridad biológica en Kenya y Swazilandia, y hay otros varios proyectos de cooperación técnica actualmente en tramitación. Están en curso más de 89 iniciativas multilaterales y bilaterales sobre biotecnología y seguridad biológica en el Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología del CDB.

9. Además de las iniciativas destinadas a ayudar a los países en desarrollo a crear marcos nacionales de seguridad biológica, otros sectores de interés son, entre otros, las actividades relacionadas con la inocuidad y la evaluación de riesgos de los alimentos, actividades de capacitación sobre datos/instrumentos para la adopción de decisiones, entre otros. Estas actividades están dirigidas por organismos de las Naciones Unidas (la FAO, la OMS, el Banco Mundial, el PNUMA, el PNUD, la ONUDI, la OMC, la UNCTAD), el sector privado, y acuerdos bilaterales y multilaterales<sup>7</sup>.

10. Las iniciativas de creación de capacidad es necesario sostenerlas incluso después de la duración de cualquier actividad de apoyo externo. Deben constituir parte integrante del programa de desarrollo del país beneficiario y no limitarse a una actividad aislada [21]. A su vez, los países africanos deben participar y hacer suyas estas iniciativas de desarrollo.

---

<sup>6</sup> Véase UNEP Technical Guidelines for Safety in Biotechnology, Belgian Biosafety Clearing House ([www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html](http://www.biosafetyprotocol.be/UNEPGuid/Contents.html)).

<sup>7</sup> Véanse las iniciativas de creación de capacidad en el sitio web del Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología (<http://bch.biodiv.org>).

## **4.0 Examen de los actuales instrumentos nacionales, regionales e internacionales de formulación de políticas y de reglamentación sobre biotecnología en la región de África**

11. Las bases científicas y normativas para examinar cuestiones y emitir dictámenes sobre los productos modificados genéticamente evolucionan con la misma rapidez con que se avanza desde el punto de vista técnico en el campo de la biotecnología. Por lo que concierne a la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente y las repercusiones para la salud de los consumidores, el CDB, por conducto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, la FAO, la OMS, el PNUMA y otros organismos intergubernamentales, sigue subrayando la importancia de una gestión atenta y una comunicación eficaz de los riesgos, al tiempo que indica con optimismo las perspectivas reales de resolver problemas importantes de nutrición e incluso de prevenir problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos mediante OMG creados expresamente con ese fin [22].

12. A nivel internacional, se dispone de 15 instrumentos jurídicamente vinculantes y de códigos de prácticas no vinculantes que abordan algunos aspectos de los OMG, pero ninguno de ellos resulta por sí sólo idóneo para la reglamentación de todos los sectores [23]. Siete de ellos son jurídicamente vinculantes, a saber, la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (1982), el Convenio sobre la diversidad biológica (1992) y su Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología, conocido como Protocolo de Cartagena (2000), el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (1995), el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (1994), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (1997) y la Convención de Aarhus (1998). Estos instrumentos pueden servir de ayuda a los países africanos para establecer estructuras reglamentarias apropiadas que aborden las posibles preocupaciones, promoviendo al mismo tiempo la armonización de los reglamentos nacionales aplicables a cultivos, ganado, pescado, árboles forestales y microorganismos, cumpliendo además las obligaciones internacionales [23]. No obstante, también aumentan las necesidades de creación de capacidad de los países en desarrollo, ya sumamente apremiantes, y constituyen una dificultad con vistas a elaborar un marco de políticas y de reglamentación plenamente coherente para la biotecnología moderna en los países en desarrollo [24]. Sin embargo, como medio para armonizar las diversas obligaciones internacionales, debería coordinarse la elaboración y aplicación de un marco reglamentario para los OMG en el ámbito de los órganos nacionales intersectoriales encargados de la observancia de las medidas sanitarias, fitosanitarias y zoonosanitarias en un sistema nacional de seguridad biológica integrado. Deberían establecerse instituciones nacionales apropiadas para estos fines [23]. Están apareciendo en varios países modelos de racionalización de las funciones reglamentarias pertinentes entre los sectores<sup>8</sup>.

13. Si bien todos estos instrumentos son importantes, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y las directrices del Codex son especialmente pertinentes para los objetivos del presente documento y se describen a continuación.

### **4.0.1 El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

14. El Protocolo de Cartagena es un instrumento internacional jurídicamente vinculante que regula el desplazamiento transfronterizo de los organismos modificados vivos (OVM) obtenidos mediante la biotecnología moderna con el objetivo de proteger el medio ambiente. Entre sus características principales cabe incluir los procedimientos aplicables al desplazamiento transfronterizo de los OVM que se introducen intencionalmente en el medio ambiente, y a los OVM que han de utilizarse directamente como alimentos de consumo humano o piensos o para elaboración (OVM-FFP). El importador adopta sus decisiones basándose en una evaluación de

---

<sup>8</sup> El Portal internacional sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal elaborado por la FAO, la OIE, la OMS y la OMC entre otros constituye un recurso útil para las directrices y normas sobre inocuidad entre las formas de vida. Véanse también [www.fao.org](http://www.fao.org), [www.oie.int](http://www.oie.int), [www.who.int](http://www.who.int), [www.wto.org](http://www.wto.org).



riesgos científicamente fundada. El Protocolo establece principios y metodologías generales sobre cómo realizar una evaluación de riesgos. Las partes en el Protocolo deben asegurar también que los OVM objeto de desplazamientos transfronterizos intencionales sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de inocuidad y vayan acompañados de la documentación apropiada [25].

15. Para facilitar su aplicación, el Protocolo de Cartagena ha establecido un Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología, y contiene varias disposiciones importantes relativas, entre otras, a la creación de capacidad, un mecanismo financiero, procedimientos de observancia y sensibilización y participación del público. El Protocolo, no obstante, no abarca los aspectos éticos relacionados con el uso de la biotecnología moderna [26, 27].

16. Las disposiciones del Protocolo de Cartagena se aplican solamente a los organismos obtenidos mediante la biotecnología moderna que pudieran causar posibles efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, incluidos los riesgos para la salud humana. El Protocolo, sin embargo, no prevé medidas específicas relativas a la inocuidad de los alimentos obtenidos por medio de la biotecnología. Estas medidas son competencia de la Comisión del Codex Alimentarius.

#### **4.0.2 Principios y directrices del Codex**

17. La Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius es el foro principal en el que se consideran los aspectos de la inocuidad alimentaria de los OMG. Varios comités del Codex se han ocupado de diferentes aspectos relacionados con los alimentos MG. En 1999, la Comisión estableció el Grupo de acción intergubernamental especial sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos para elaborar normas, directrices o recomendaciones, según procediera, para los alimentos obtenidos mediante las biotecnologías o los rasgos introducidos en los alimentos por métodos biotecnológicos [28-31]. Cabe señalar que las normas y los textos afines del Codex, si bien no tienen carácter vinculante, son reconocidos como puntos de referencia internacional en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) por lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos.

En julio de 2003, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó los textos siguientes:

##### ***Principios del Codex para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos***

18. Estos principios tienen por objeto proporcionar un marco general para la realización del análisis de riesgos en relación con aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. En el texto se menciona el “rastreo de los productos” como instrumento específico para facilitar las medidas de gestión de riesgos.

19. Los elementos fundamentales de los principios son los siguientes:

- una evaluación de la inocuidad de los alimentos previa a la comercialización, caso por caso, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. La evaluación se debe basar en principios científicos sólidos, obtenidos utilizando métodos apropiados y analizados mediante técnicas estadísticas adecuadas. Los datos y la información utilizados en esta evaluación deben ser de una calidad que les permita sostener un examen científico colegiado;
- la evaluación de la inocuidad de los alimentos se basa en un análisis comparativo con un “homólogo tradicional”, a fin de garantizar que el alimento biotecnológico resultante no sea menos inocuo que los que consume normalmente la población;
- las medidas de gestión del riesgo deben ser proporcionales a los riesgos identificados en la evaluación de la inocuidad y pueden incluir medidas como el etiquetado, la supervisión posterior a la comercialización y el rastreo de los productos; y

- las definiciones utilizadas en los Principios para el análisis de riesgos [inocuidad de los alimentos] de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos coinciden con las del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, de manera que los textos del Codex sobre inocuidad de los alimentos y el texto de dicho Protocolo sobre seguridad de la biotecnología y protección del medio ambiente son mutuamente compatibles y se respaldan entre sí.

***Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante***

20. En estas directrices, que se basan en los "Principios" antes mencionados, se describe la metodología para realizar una evaluación de la inocuidad específica de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante. El criterio básico para la evaluación de la inocuidad es el sistema comparativo basado en el concepto de "equivalencia sustancial", concentrándose así en la diferencia entre los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante y sus homólogos tradicionales. Se presta especial atención a la cuestión del potencial alergénico de las nuevas variedades de plantas modificadas genéticamente. También se llegó a un acuerdo sobre un anexo en el que se expone la evaluación de la alergenicidad<sup>9</sup>.

***Directrices del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Microorganismos con ADN Recombinante***

21. En estas directrices se describe la metodología para realizar una evaluación específica de los alimentos derivados de microorganismos con ADN recombinante. El criterio básico es semejante al de las directrices de las plantas con ADN recombinante, pero se han destacado varios elementos peculiares de los microorganismos.

22. Los elementos fundamentales de las directrices son los siguientes:

- una orientación detallada, paso a paso, sobre la manera de realizar una evaluación de la inocuidad, incluido el carácter de los datos que se han de recopilar y los elementos del proceso de adopción de decisiones que permiten considerar idóneos para el consumo humano los alimentos producidos utilizando microorganismos con ADN recombinante;
- una comparación de las evaluaciones de la inocuidad realizadas por distintas autoridades nacionales;
- la opción de las autoridades nacionales de utilizar la evaluación de otras autoridades gubernamentales, siempre que éstas estén en conformidad con las directrices del Codex;
- una disposición para futuras evaluaciones de la inocuidad de los alimentos que puedan realizar la FAO y la OMS, si estas dos organizaciones deciden efectuar evaluaciones de la inocuidad caso por caso.

23. El Grupo de acción intergubernamental del Codex fue disuelto en 2003, una vez hubo completado la elaboración de los tres documentos mencionados. La Comisión lo restableció en 2004 para que reanudara su trabajo. En la reunión que celebró en septiembre de 2005, el Grupo determinó las esferas de trabajo para el futuro, que incluían la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos a partir de animales con ADN recombinante y la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos a partir de plantas de ADN recombinante modificadas a fin de mejorar las características nutricionales o aumentar los beneficios para la salud. Se espera que el Grupo de acción ahora restablecido complete su labor para el año 2009.

---

<sup>9</sup> Véase el portal de la FAO sobre alimentación y nutrición ([www.fao.org](http://www.fao.org)).

### 4.0.3 Marcos nacionales de seguridad biológica

24. Un marco nacional de seguridad biológica es un conjunto de instrumentos normativos, jurídicos, administrativos y técnicos establecidos para abordar cuestiones de inocuidad relativas al medio ambiente y la salud humana en el contexto de la biotecnología moderna. Tiene por objeto servir de mecanismo para asegurar la utilización inocua de productos biotecnológicos sin imponer riesgos inaceptables para la salud humana o el medio ambiente, o limitaciones involuntarias a la transferencia de tecnologías. No obstante, el establecimiento de tal sistema presenta muchas dimensiones y desafíos conexos y requerirá inversiones a fin de fortalecer la capacidad institucional y humana para aplicar y administrar el marco elaborado. No existe un único método o norma mejor que refleje la capacidad medioambiental, cultural, política, financiera y científica nacional de crear un marco nacional de seguridad biológica.

25. En los casos en que se han establecido ya marcos de seguridad biológica, estos varían entre los países de acuerdo con las prioridades nacionales y las estructuras estatutarias. Además, las condiciones sociales diferentes que predominan en diferentes países hacen difícil determinar los sistemas reglamentarios adecuados que deberían aplicar los países en desarrollo. A pesar de la diversidad, hay algunos elementos que son esenciales y forman el núcleo de muchos marcos nacionales, a saber:

- la política y la estrategia nacionales;
- el marco normativo constituido por reglamentos o directrices;
- el mecanismo para tramitar las solicitudes y emitir los permisos;
- el sistema de imposición; y
- el sistema de difusión de la información<sup>10</sup>.

26. El impulso que lleva a establecer marcos reglamentarios de seguridad biológica ha sido reforzado por la necesidad de los países en desarrollo que son partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología de cumplir con sus obligaciones. Los proyectos de creación de capacidad en materia de seguridad biológica financiados por el FMAM y ejecutados por el PNUMA, el PNUD y el Banco Mundial tratan de ayudar a abordar esta necesidad sentida.

27. Recientemente, la ayuda alimentaria internacional ha desencadenado también alguna forma de reglamentación en aquellos países que han tenido que afrontar situaciones de escasez de alimentos. La necesidad de ayuda alimentaria ha hecho aumentar también el desafío de elaborar un régimen de inocuidad de los alimentos como parte del marco reglamentario de seguridad biológica para facilitar la gestión de las emergencias debidas a la escasez de alimentos.

## 5.0 Examen de los informes de diversas reuniones técnicas y de políticas sobre biotecnología en la producción de alimentos en la región de África

28. La biotecnología agrícola se ha descrito en varias consultas regionales como una tecnología que puede ofrecer beneficios pero puede plantear también riesgos en el intento de buscar soluciones a una amplia variedad de problemas de salud pública, nutricionales, agrícolas y medioambientales con que se enfrenta la región [32, 33]<sup>11</sup>. Estas posibilidades conflictivas han dado lugar a su abolición o han obstaculizado la comercialización o la utilización de productos que contiene OMG en algunos países. Ha trastornado también la distribución de la ayuda alimentaria en algunos países de África azotados por la sequía.

29. Existe ya un amplio cuerpo de documentación relativa a la elaboración de políticas en materia de biotecnología agrícola, la mayor parte publicada en los últimos cinco a ocho años,

---

<sup>10</sup> Véase Development of National Biosafety Frameworks, [www.unep.ch/biosafety](http://www.unep.ch/biosafety).

<sup>11</sup> [www.isaaa.org](http://www.isaaa.org).

como consecuencia de las intensas controversias especialmente en la región del África oriental y austral. La mayor parte de estas fuentes contienen información fáctica verificable (p. ej., fechas de reuniones, nombres de participantes, temas debatidos, y decisiones adoptadas), según se refleja en los diálogos regionales sobre políticas y en las reuniones técnicas<sup>12</sup>. No obstante, presentan también representaciones e interpretaciones selectivas de los conocimientos científicos y de los riesgos en materia de salud e inocuidad, que reflejan las opiniones de los autores o las organizaciones.

30. Los procesos de diálogo sobre aspectos técnicos y normativos en la región han puesto de manifiesto la necesidad de tener en cuenta cuestiones científicas y jurídicas, de contar con un liderazgo político a la hora de tomar decisiones normativas en relación con los productos MG, y de establecer un marco para debatir las opciones en materia de políticas, y sus ventajas e inconvenientes, en los países africanos<sup>13</sup>.

## 6.0 Consideraciones relativas a las políticas

31. La introducción de una nueva tecnología como la modificación genética puede depender de un equilibrio claro entre posibles beneficios y riesgos para el medio ambiente y la salud humana [5]. En el actual contexto de altas expectativas y temores en la región, los gobiernos tienen que trabajar en el marco de las leyes internacionales para formular sus políticas y elaborar una legislación sobre una variedad de cuestiones, entre otras, la liberación prevista de productos que contienen OMG en el medio ambiente y los sistemas alimentarios y agrícolas; medidas reglamentarias con objeto de reducir al mínimo los riesgos para la salud humana y de prevenir efectos negativos sobre la diversidad biológica, y la prestación de apoyo para el desarrollo de productos MG en el país. Los gobiernos deben adoptar sus decisiones sobre la base de varias consideraciones u opciones de política, entre ellas los conocimientos científicos sobre la tecnología, los posibles beneficios y riesgos, los posibles beneficios de un enfoque armonizado en la región, y cuestiones relativas al desarrollo económico y social [31]. Además, se han de adoptar decisiones normativas sobre las estrategias nacionales para considerar la función que se prevé que han de desempeñar los productos MG en la seguridad alimentaria y el crecimiento económico teniendo en cuenta las opiniones de las partes interesadas en la elaboración de instrumentos reglamentarios, incluidas disposiciones sobre las responsabilidades y reparaciones de daños. El principio rector para las políticas y la reglamentación de los OMG debería consistir en aplicar los resultados de evaluaciones de riesgos realizadas con una base científica y caso por caso [36]. Se indican a continuación las cuestiones que pueden influir en los actuales debates.

### 6.1 Mecanismos de armonización y enfoques regionales

#### 6.1.1 Armonización de los marcos reglamentarios de seguridad biológica

32. A nivel internacional, se han acordado normas comunes que implícitamente promueven la armonización de los sistemas reglamentarios. Si bien se dispone de los *Principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología moderna* del Codex, y de las *Directrices* conexas [29-31] para orientar el análisis de riesgos en general y la evaluación de la inocuidad en particular de los alimentos MG, éstos no tienen efecto vinculante sobre la legislación nacional pero sí forman la base para la armonización conforme al Acuerdo MSF. La FAO y la OMS están preparando, en cooperación con otros organismos internacionales y países donantes, instrumentos de formación y de creación de capacidad para ayudar a los países en desarrollo a aplicar los textos del Codex. Las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF)

<sup>12</sup> [www.asareca.org](http://www.asareca.org); [www.sadc.org](http://www.sadc.org), The South African Biotechnology Strategy, entre otras; [www.coraf.org](http://www.coraf.org).

<sup>13</sup> i. Veáanse [www.absf africa.org](http://www.absf africa.org), [www.africabio.com](http://www.africabio.com), [www.ifpri.org](http://www.ifpri.org).

ii. Informe preparatorio sobre África para la Conferencia sobre Biotecnología de la ONUDI ([www.unido.org](http://www.unido.org)).

iii. Informe de las Consultas de Interesados Directos sobre Biotecnología y Seguridad Biológica, Abuja, abril de 2004 ([www.coraf.org](http://www.coraf.org)).

iv. Iniciativa sobre biotecnología y seguridad biológica, FARA ([www.fara-africa.org](http://www.fara-africa.org)).

elaboradas en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) se refieren también al análisis de riesgos de plagas en relación con organismos vivos modificados (OVM). Por medio de la NIMF n° 11 (*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*), aprobada en 2004, se proporciona orientación respecto del análisis de riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica derivados de plagas de las plantas, incluidos los riesgos que afectan a las plantas no cultivadas o no manejadas, la flora silvestre, los hábitat y los ecosistemas, así como sobre la evaluación de los posibles riesgos fitosanitarios derivados de OVM para las plantas y los productos vegetales.

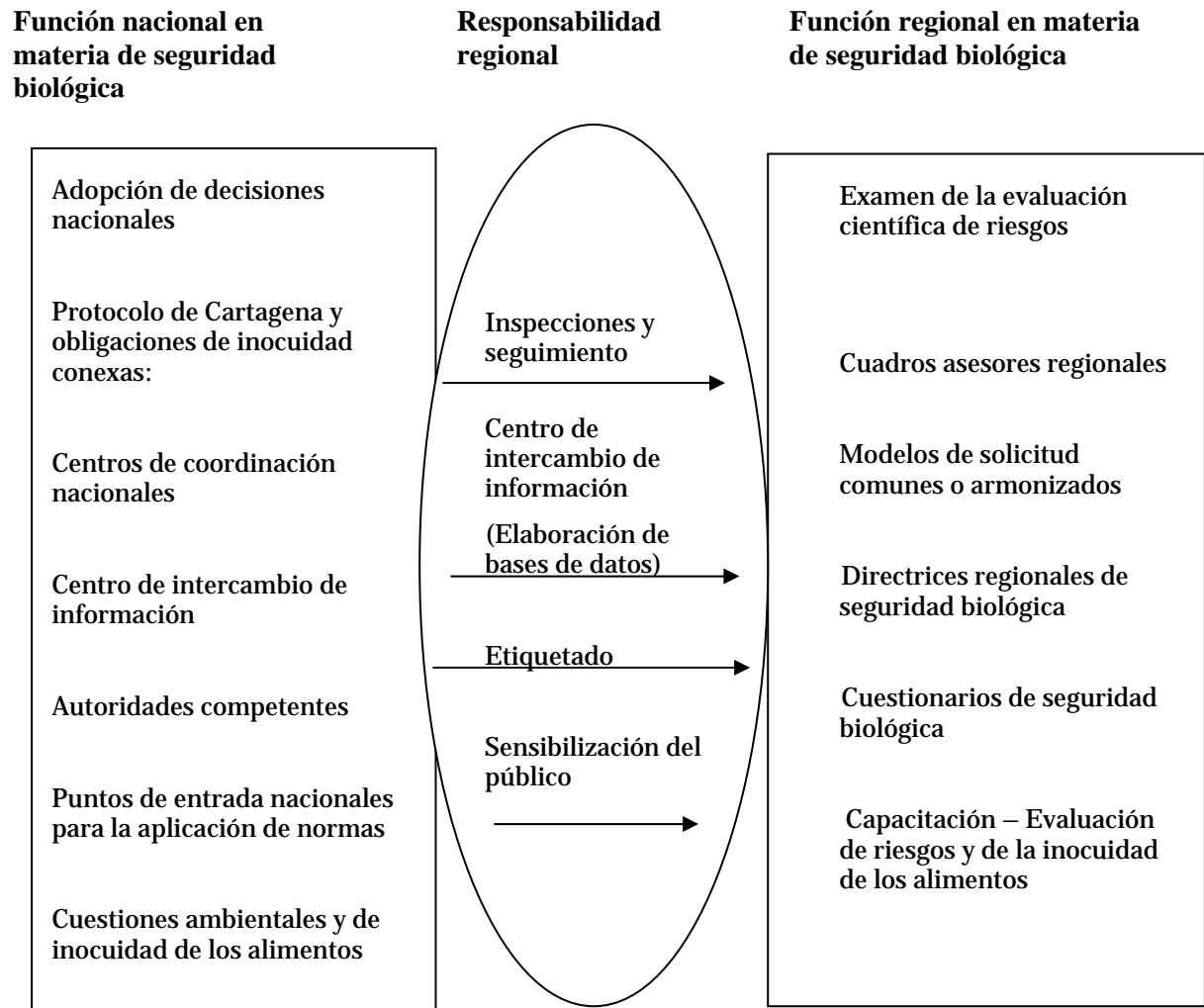
33. Por otro lado, el Protocolo de Cartagena ha establecido normas jurídicamente vinculantes para evaluaciones de riesgos ambientales. Además, la OCDE tiene experiencia en promover la armonización internacional en la reglamentación de diversos aspectos de la biotecnología garantizando la eficiencia en la evaluación de la seguridad de la salud humana y del medio ambiente, a través de su grupo de trabajo para la armonización en el sector de la biotecnología y su grupo de acción para la inocuidad de los alimentos de consumo humano y piensos nuevos o a través de directivas específicas [38, 39]. Han iniciado también algunos intentos la ASARECA y recientemente la SADC, el CORAF y el FARA, que podrían consolidarse en un programa subregional y regional.

34. Algunos países africanos disponen de conjuntos de principios acordados (de reglamentación y de evaluación de riesgos de los productos MG) para orientación, así como la ventaja de aprender de las experiencias de sus precursores investigando las mejores prácticas y adaptándolas a sus situaciones particulares.

35. Si bien se han acordado los principios científicos aplicables a la evaluación de riesgos ambientales y la inocuidad de los alimentos, no se ha logrado el consenso sobre la amplitud de los datos necesarios para ajustarse a estos principios o sobre la función que desempeñan los datos para la adopción de decisiones. El establecimiento de una plataforma regional/subregional de cooperación en materia de seguridad biológica facilitaría en gran medida la aplicación de las medidas de reglamentación, promovería la puesta en común de recursos, armonizaría la evaluación de los alimentos obtenidos por medio de la biotecnología moderna y agilizaría el intercambio de información [41]. Además, la integración de algunas actividades podría resultar en una disminución de la necesidad general de nuevos recursos financieros.

36. Las cuestiones planteadas en una reunión anterior [40] y que se han modificado en la Figura 1 podrían examinarse en diálogos regionales como marco conceptual para la armonización de los marcos reglamentarios.

Figura 1: Funciones regionales y nacionales de seguridad biológica que se sugieren, modificadas con respecto a las propuestas por Koch (2001)



37. La armonización puede lograrse a diversos niveles, es decir, algunos elementos del marco pueden aplicarse a nivel regional. Por ejemplo, los países de la Asociación de Países del Sudeste Asiático (ASEAN) se han unido para cooperar a diversos niveles, concretamente: i) en la armonización de la legislación para productos derivados de la biotecnología moderna y los derechos de propiedad intelectual; ii) la investigación y el desarrollo de la biotecnología; y iii) la protección ambiental. Han elaborado además directrices de evaluación de riesgos para la región<sup>14</sup>. El proyecto asiático BioNet, financiado por el Gobierno del Japón y ejecutado por la FAO, sirvió para apoyar la colaboración regional con miras a reforzar la capacidad en materia de bioseguridad en 10 países asiáticos.

38. La labor destinada a conseguir dicha armonización sólo podrá avanzar mediante la colaboración intersectorial a nivel nacional y regional y exigirá el apoyo de diversas organizaciones internacionales, órganos regionales, centros regionales de excelencia y organismos afines. Es preciso, por tanto, emprender diálogos entre las múltiples partes interesadas sobre las opciones para la región.

<sup>14</sup> [www.asean.org](http://www.asean.org).

### 6.1.2 Enfoques regionales respecto de los avances en la biotecnología y la seguridad biológica en África

39. La mayoría de las organizaciones subregionales que se ocupan de la alimentación y la agricultura en África, a saber, el WECARD/CORAF, la ASARECA, la SADC y el África del norte han iniciado o están aplicando ya un programa de biotecnología y de seguridad biológica destinado a crear capacidad en biotecnología en cuanto compete especialmente a la agricultura y en seguridad biológica en el sector de la evaluación de riesgos y la inocuidad de los alimentos entre otros. La finalidad principal de estos programas e iniciativas subregionales es elaborar y promover la armonización de las reglamentaciones en el ámbito de las subregiones prestando apoyo a programas que fomenten un enfoque y una comprensión comunes entre los encargados de elaborar las políticas y el público en general. Los programas incluyen también actividades de investigación y desarrollo competitivas y encargadas a instituciones de las subregiones, por medio de asociaciones bilaterales y multilaterales con los órganos intergubernamentales<sup>15</sup>.

40. A nivel regional, el Foro de investigación agrícola en África (FARA)<sup>16</sup>, el organismo africano de biotecnología y numerosas otras instituciones han iniciado un proceso de prestación de ayuda para la elaboración y la aplicación de la biotecnología moderna en la alimentación y la agricultura en forma inocua y eficiente. Se han identificado varios desafíos considerados decisivos para la elaboración de un enfoque regional y que es necesario abordar. Pueden incluirse entre otros los siguientes:

- falta de apoyo político para la seguridad biológica y la biotecnología,
- comunicación deficiente entre las distintas iniciativas, que a menudo dan lugar a la duplicación de esfuerzos,
- diálogo insuficiente y, a veces, programas conflictivos entre las partes interesadas principales en el ámbito de las iniciativas o los países (p. ej., ministerios de agricultura, ministerios del medio ambiente, consejos científicos y tecnológicos),
- ausencia de los grupos interesados principales en las iniciativas,
- falta de información acerca de los beneficios que pueden derivar de la biotecnología para los cultivos producidos y consumidos por los agricultores de subsistencia.

### 6.1.3 Manipulación de la ayuda alimentaria

41. Los países africanos se encuentran a diferentes niveles de desarrollo en el uso de la biotecnología. Algunos países están recibiendo asistencia de organismos internacionales para elaborar marcos y emprender la capacitación en el uso de esta tecnología. Recientemente varios países de la región han aceptado ayuda alimentaria con alimentos modificados genéticamente (MG), en la mayoría de los casos antes de que se establecieran las políticas y los marcos de seguridad biológica. Habida cuenta del elevado grado de desplazamiento transfronterizo de los productos y las personas en la región, es importante que las decisiones de los distintos países estén abiertas a su examen por los países vecinos. Se requiere por tanto adoptar una posición común, con objeto de formar una base para los regímenes de seguridad biológica en interés de la gestión de los recursos alimentarios, agrícolas y naturales, incluida la ayuda alimentaria, de la región. La Unión Africana, a través de las organizaciones técnicas regionales, las organizaciones intergubernamentales, los centros regionales de excelencia y los SNIA debería ofrecerse a dirigir

<sup>15</sup> Véanse [www.coraf.org](http://www.coraf.org), [www.asareca.org](http://www.asareca.org), [www.sadc.org](http://www.sadc.org), [www.fara-africa.org](http://www.fara-africa.org).

<sup>16</sup> El FARA ha recibido de las organizaciones subregionales (OSR) ASARECA, CORAF/WECARD y SADC/FANR, que son el fundamento del FARA, y otras instituciones como la FAO, la NEPAD y la AATF, el mandato de iniciar un proceso consensuado para elaborar un programa de biotecnología y seguridad biológica. El objetivo principal del FARA BBI es crear políticas sólidas de biotecnología y seguridad biológica que resistan a la prueba del tiempo, mejorar la eficiencia de los procesos destinados a elaborar y aplicar marcos de seguridad biológica, crear capacidades que habiliten para la gestión de las negociaciones y las crisis, a fin de que el África ocupe un puesto en los debates internacionales y fomentar la sensibilización acerca de la importancia de los sistemas de seguridad biológica con los líderes políticos y facilitar así la elaboración y aplicación de una legislación de seguridad biológica ([www.fara-africa.org](http://www.fara-africa.org)).

y orientar los esfuerzos nacionales, con el fin de ayudar a abordar las cuestiones relacionadas con la manipulación de productos MG, incluida la ayuda alimentaria. Además, los gobiernos africanos deberían emprender un diálogo a largo plazo sobre las políticas en colaboración con los organismos multilaterales/intergubernamentales que se ocupan de las cuestiones técnicas relacionadas con los productos MG, tales como la FAO, el PNUMA, la OMS, el CDB y la ONUDI entre otros, sobre mecanismos y enfoques aplicables a la manipulación de la ayuda alimentaria con alimentos MG o alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. El Programa Mundial de Alimentos ha aprobado recientemente, de acuerdo con la FAO, las Directrices operacionales sobre la donación de alimentos derivados de la biotecnología. Es preciso recordar, no obstante, que la responsabilidad y la decisión finales respecto de la aceptación y distribución de la ayuda alimentaria que contenga OMG corresponden a los gobiernos interesados [42].

## 6.2 Etiquetado de alimentos MG y la elección de los consumidores

42. Los debates en curso en la región sugieren que es necesario establecer políticas de etiquetado de los alimentos MG que aseguren que los consumidores reciban una información significativa. Existen dos amplios enfoques reglamentarios para el etiquetado de alimentos MG:

- el etiquetado voluntario: que es impulsado principalmente por las fuerzas del mercado, sin requisitos legislativos para declarar el uso de OMG en la producción de alimentos; y
- el etiquetado obligatorio: que requiere la declaración de las características impartidas a un alimento por el uso de tecnología genética (ya sea a los fines de la salud y la inocuidad y/o para fines de elaboración), o el uso de tecnología genética en sí para la producción de alimentos.

43. Para el año 2004, más de 30 países de todo el mundo habían adoptado o planificado alguna forma de normalización del etiquetado obligatorio de alimentos producidos mediante la tecnología genética [43]. Las cuestiones fundamentales sobre las que es necesario dialogar y que hay que abordar son las opciones de etiquetado y de establecimiento de umbrales que ayuden a detectar toda presencia extraña. Actualmente no existe consenso sobre el etiquetado, a pesar de que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos sigue trabajando en la elaboración de directrices acordadas. Se han realizado, sin embargo, algunos progresos desde que el Comité inició su trabajo en esta esfera<sup>17</sup> [46].

## 6.3 Manipulación de productos MG

44. Tras el debate reciente en la Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>18</sup>, cabe observar que es necesario elaborar una perspectiva africana sobre el Artículo 18 del Protocolo en términos de documentación y modelos pertinentes para los productos MG utilizados en la elaboración de alimentos de consumo humano y piensos. De este modo podrían abordarse las cuestiones fundamentales que se están planteando sobre la manipulación de importaciones de OMG en los puertos. Estos debates deberían orientarse a elaborar modelos e impartir capacitación para ayudar a los funcionarios portuarios a manipular los

---

<sup>17</sup> El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), desde 1991 ha debatido intensamente en reuniones y a través de grupos de trabajo acerca de la naturaleza y el alcance del etiquetado de los alimentos producidos por medios biotecnológicos. Si bien hay acuerdo general sobre la necesidad de elaborar normas de etiquetado de los alimentos que aborden cuestiones de salud e inocuidad relacionadas con el uso de tecnología genética (tales como alergenicidad, composición, valor nutricional o uso deseado alterados), existen opiniones divergentes entre los Estados Miembros sobre las directrices apropiadas para el etiquetado de tales alimentos basado en la elaboración. Como las posiciones sobre el etiquetado basado en la elaboración difieren cuanto los enfoques reglamentarios nacionales, los progresos en lograr el consenso serán probablemente lentos. En 2001, la Comisión del Codex Alimentarius aceptó una propuesta del CCFL de adoptar un etiquetado obligatorio de los alérgenos en los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. No obstante, se han realizado pocos progresos en el CCFL en abordar otras cuestiones de etiquetado.

<sup>18</sup> Informe de la Segunda reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP2) ([www.biodiv.org](http://www.biodiv.org)).



productos MG. La adopción de modelos comunes podría resultar útil en la evaluación, la adopción de decisiones y el desplazamiento transfronterizo de productos MG.

#### **6.4 Creación de capacidad: capacitación de los responsables de la reglamentación**

45. Las actividades destinadas a asegurar la observancia son decisivas para asegurar la inocuidad de los productos MG e inspirar confianza en los procesos reglamentarios. Todo sistema reglamentario eficaz requiere disponer de una autoridad legal apropiada con personal bien dotado para llevar a cabo las actividades destinadas a lograr la observancia, tales como realizar inspecciones y muestreos de productos MG, velar por que los productos MG comercializados hayan sido sometidos a la evaluación ambiental y de inocuidad de los alimentos necesaria con arreglo a los principios y directrices nacionales o internacionales, vigilar y limitar los problemas ambientales que puedan plantearse, y adoptar medidas legislativas apropiadas contra quienes violan las condiciones relativas a los permisos [45]. Se plantean por tanto cuestiones decisivas sobre la necesidad de aunar los recursos regionales para capacitar a inspectores de inocuidad de los alimentos e inspectores fitosanitarios así como a funcionarios de protección del medio ambiente. Debería darse prioridad a la certificación de la seguridad biológica regional así como a los funcionarios de inocuidad de los alimentos y a los laboratorios subregionales/regionales destinados a la capacitación, el desarrollo y la validación de técnicas de detección y la armonización de protocolos de inspección aplicables a los productos MG. Ello podría ayudar a aumentar la confianza del público en las cuestiones relacionadas con los movimientos transfronterizos de productos MG en la región. Actualmente sólo Sudáfrica ha desarrollado tal capacidad para atender necesidades nacionales y regionales.

#### **6.5 Reglamentación de los OMG en la producción de alimentos: cuestiones de inocuidad**

46. Actualmente se está debatiendo considerablemente acerca del uso de *equivalencia sustancial* como concepto fundamental para la evaluación de la inocuidad de los alimentos [46-48]. La Comisión del Codex Alimentarius considera que la equivalencia sustancial es un paso fundamental en el proceso de evaluación de la inocuidad, pero que no constituye una evaluación de la inocuidad en sí misma, sino que representa el punto de partida empleado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su equivalente convencional. Este concepto se utiliza para determinar las similitudes y diferencias entre el nuevo alimento y su equivalente convencional. Es necesario mantener un diálogo constante a nivel regional y nacional para promover un enfoque común de la evaluación de la inocuidad de alimentos MG. La aplicación de procedimientos comunes o la armonización de algunos sectores de interés podría contribuir a desarrollar una posición regional en los debates internacionales relacionados con la inocuidad de los productos MG.

### **7.0 Recomendaciones y conclusiones**

47. La elaboración de políticas e instrumentos de reglamentación aplicables a la biotecnología en la alimentación y la agricultura en África es una cuestión fundamental. Es necesario establecer sistemas de aprobación previa a la comercialización y de vigilancia tras la distribución, así como normas acordadas para la evaluación de la inocuidad para los alimentos y el medio ambiente, transparencia, participación del público, establecimiento de una base de recursos científicos, autoridades reglamentarias/instancias decisorias independientes, creación de capacidad, y un mecanismo y recursos para lograr la observancia. A medida que la región va afrontando las opciones que ha de elegir respecto de la manipulación de OMG en la alimentación y la agricultura, cabe aplicar las recomendaciones que figuran a continuación, además de las cuestiones planteadas en relación con las consideraciones relativas a las políticas.

## 7.1 Cuestiones de responsabilidad y reparación de daños

48. Las cuestiones de responsabilidad y reparación de daños en relación con los productos MG son actualmente objeto de debates internacionales en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. La región de África debería iniciar actividades destinadas a elaborar un régimen que pueda facilitar las elecciones nacionales y la posición regional en materia de responsabilidad y reparación de daños.

## 7.2 Aspectos socioeconómicos del uso de los OMG

49. Los aspectos socioeconómicos que derivan de la adopción de los OMG en la agricultura requieren un análisis de las consecuencias para grupos e intereses específicos de la sociedad. Se ha sostenido que derivan beneficios para la agricultura en gran escala, en contraposición a la agricultura en pequeña escala, como resultado de una mejor adopción de prácticas asociadas con los OMG por los agricultores que producen en gran escala, además de la capacidad de ocuparse de los DPI [49]. Algunos grupos que analizan el comercio y la agricultura consideran que el impacto de la producción en gran escala y la comercialización de los OMG tal vez eclipsarán los posibles casos de éxito de unos pocos productos MG que se obtengan en los países en desarrollo [46]. En el número correspondiente a 2003-2004 de El estado mundial de la agricultura y la alimentación (SOFA), titulado *La biotecnología agrícola: ¿una respuesta a las necesidades de los pobres?*, se presenta un estudio amplio de la literatura económica. Este conjunto más completo de investigación muestra que los pequeños agricultores pueden beneficiarse cuando disponen de acceso a cultivos MG, pero que los agricultores en los países en los que no se adoptan estas innovaciones pueden resultar perjudicados al no poder conseguir los aumentos de la eficiencia que consiguen los agricultores que sí las adoptan. En el SOFA se señalaba también que la reglamentación es uno de los principales factores (entre varios) que influyen en la posibilidad de los agricultores de lograr acceso a cultivos MG. Los datos de que se dispone sugieren también que, pese a los temores de que las empresas controlen el sector, los agricultores y consumidores están recibiendo de momento una parte de los beneficios económicos de los cultivos transgénicos mayor que la obtenida por las empresas que los han creado. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que estos datos únicamente se refieren a un período de alrededor de tres años, a un número relativamente pequeño de agricultores de unos pocos países y a un solo cultivo y una sola modificación. Puede que no se logre mantener estas ganancias a corto plazo cuando un número mayor de agricultores adopten las tecnologías. Serán precisos más tiempo y unos estudios más cuidadosamente concebidos para determinar qué beneficios producirán los cultivos transgénicos y cómo se distribuirán esos beneficios [1].

50. Debería emprenderse un análisis caso por caso de los costos y beneficios de los alimentos MG y el alcance deseado de beneficiarios. Se pueden estimar con relativa facilidad las relaciones de costo-beneficio para los fabricantes y agricultores (que pueden beneficiarse de determinados productos MG a corto plazo). Los datos elaborados sobre los costos de reglamentación serán sumamente útiles para la adopción de decisiones de los gobiernos africanos.

## 7.3 Cuestiones relativas a la propiedad intelectual

51. Las tecnologías de investigación y aplicaciones agrícolas se han considerado siempre una importante contribución para mejorar la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, su aplicación satisfactoria dependerá de su importancia para la población pobre, el acceso a tecnologías protegidas por derechos de propiedad intelectual y su transferencia a los países necesitados, y la existencia de marcos políticos y económicos nacionales e internacionales propicios.

52. Muchos países en desarrollo necesitarán superar diversos obstáculos para poder aprovechar lo que la biotecnología moderna puede ofrecer. Por ejemplo, el hecho de que muchos de los productos y tecnologías actualmente usados estén protegidos por derechos de propiedad podría incrementar los costos de transacción, crear situaciones de dependencia y en último

extremo frenar el ritmo de adopción de dichos productos y tecnologías en los países en los que ya se han acordado elevadas inversiones y se han tomado decisiones políticas.

53. El desarrollo de productos de biotecnología moderna entraña la utilización intensiva de capital, ya que los instrumentos de investigación patentados deben estar autorizados por el sector privado en muchos sistemas. Esta situación ha determinado restricciones a las innovaciones y constituye una barrera para la disponibilidad de instrumentos de investigación tanto en países desarrollados como en desarrollo. Si los países africanos dependen de la importación de nuevas variedades, especialmente de las obtenidas por medios biotecnológicos, tiene mayor sentido económico permitir normas de DPI más flexibles. La situación es distinta si se tiene la intención de reexportar semillas o incluso cereales producidos en el país de variedades que presentan caracteres transgénicos protegidos en otros lugares.

54. Por último, como se ha subrayado anteriormente, las repercusiones de los DPI en los costos de la tecnología de MG se reconocen como un posible obstáculo a su aplicación en África. Esta preocupación es compartida no sólo por las autoridades africanas, sino también por las organizaciones de investigación internacionales y algunas compañías multinacionales. Aparte de las negociaciones directas entre los posibles usuarios y los poseedores de los DPI, por medio de las cuales éstos pueden adquirirse en virtud de contratos de licencia, compra directa o la formación de asociaciones, la necesidad de reducir al mínimo los costos, en particular para los países en desarrollo afectados por la pobreza, puede hacer precisos acuerdos de buena voluntad e incluso donaciones<sup>19</sup>. Son varios los organismos que se dedican a la intermediación o la aplicación de tecnologías modernas para la agricultura en África<sup>20</sup>.

55. Los numerosos pros y contras de la DPI en la biotecnología agrícola subrayan claramente la necesidad de disponer de directrices amplias sobre políticas, que deberían promover el diálogo y las asociaciones con el sector privado, como requisito para la aplicación de la tecnología de MG en la producción agrícola y de alimentos. Deberían iniciarse estudios y entablarse un diálogo para determinar las enseñanzas y las mejores prácticas a fin de ayudar a los países africanos a hacer frente a los desafíos relacionados con los DPI, protegiendo al mismo tiempo sus intereses nacionales.

#### **7.4 Actividades de investigación y de aplicación de los resultados**

56. Deberían emprenderse considerables esfuerzos de investigación para apoyar la tecnología de los métodos analíticos, la bioinformática, estudios ambientales, la epidemiología y los instrumentos de encuestas dietéticas para detectar las repercusiones sobre la diversidad biológica y los cambios en la salud de la población que puedan derivarse de la difusión de OMG. Entre las recomendaciones específicas para lograr este objetivo cabe indicar las siguientes:

- Mejorar los conocimientos básicos acerca de los ecosistemas locales con objeto de hacer posible la realización de estudios sobre el flujo de genes y las repercusiones en la diversidad biológica de la liberación de OMG en el medio ambiente.

---

<sup>19</sup> Habida cuenta de ello se están realizando esfuerzos concertados en la dotación de la recién establecida Fundación Africana de Tecnología Agrícola (AATF). Apoyada por la Fundación Rockefeller y establecida en Nairobi, Kenya, bajo la dirección de una junta de control africano, la AATF tiene encomendado el mandato ambicioso de vincular las necesidades de los agricultores de escasos recursos con posibles tecnologías adquiridas mediante licencias, acuerdos y contratos exentos de derechos. Es necesario dar amplia publicidad a estas actividades para realizar adquisiciones en países de la región. Queda por ver, sin embargo, qué efectos producirá este enfoque en la aceptación de MG en África y con qué rapidez podrán recabarse beneficios.

<sup>20</sup> Cabe incluir entre ellos a los siguientes: el International Service for the Acquisition of Agro-biotech Applications, la Fundación Africana de Tecnología Agrícola, la Collaborative Agricultural Biotechnology Initiative de la Agencia para el Desarrollo Internacional y el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (CGIAI). El amplio mandato de este último incluye la movilización de la ciencia de vanguardia para reducir el hambre y la pobreza, mejorar la nutrición y la salud, y proteger el medio ambiente.

- Centrar los esfuerzos de investigación en perfeccionar la metodología analítica para mejorar la información sobre evaluación toxicológica, contenido de nutrientes y datos de composición de los alimentos de las bases de datos de acceso público, sobre identificación química, análisis de micromatrices, obtención de perfiles metabólicos y proteómicos de los principales cultivos alimentarios y alimentos enteros.
- Elaborar o ampliar las bases de datos de perfiles de plantas, animales y microorganismos que están organizados por genotipo, madurez, historial de crecimiento, así como otras variables medioambientales pertinentes para mejorar la identificación y potenciar el rastreo de los OMG.

57. Es necesario disponer de una base de datos accesible desde todo el mundo, vinculada a las actividades en curso en este sector, con información sobre los métodos de detección e identificación y material de referencia sobre los OMG y los productos alimenticios derivados de ellos comercializados o en fase de desarrollo. La elaboración de datos fiables sobre nutrición e inocuidad de los alimentos sobre productos MG y el acceso a ellos podría facilitar la manipulación de productos MG. La capacitación en el uso de las bases de datos disponibles sobre el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos adaptadas a las necesidades africanas podría ayudar a abordar las cuestiones planteadas respecto de la manipulación de los productos MG. La utilización de los datos existentes, el desarrollo constante de fichas de datos biológicos y de alimentos ayudaría a los revisores en la evaluación técnica de los productos MG, siendo un ejemplo notable el uso del Portal internacional sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal<sup>21</sup>. Podrían ser también útiles los datos de otros organismos competentes, tales como el BCH del CDB, el sitio web de recursos de seguridad biológica de la FAO, el sitio de la ONUDI-BINAS, y la OCDE.

## 8.0 Conclusión

58. El uso de la biotecnología, incluidos los productos modificados genéticamente tiene sus ventajas; no obstante, no es la panacea que alivie las necesidades de seguridad alimentaria de la región de África. Los países que producen u obtienen productos modificados genéticamente deben adoptar una política de reglamentación clara y responsable y disponer de un órgano oficial que asegure que se realicen análisis científicos de los riesgos y se tomen todas las medidas de seguridad posibles sometiendo los productos obtenidos por medios biotecnológicos a un ensayo antes de su distribución y a un estrecho seguimiento posterior. Debería considerarse detenidamente la adopción de enfoques regionales y subregionales para ocuparse de determinados aspectos relativos a la aplicación a fin de velar por la existencia de sistemas de seguridad biológica eficaces en función de los costos. Y, lo que es más importante, deben respetarse los derechos humanos a una alimentación adecuada y a una participación democrática en el debate y las decisiones finales acerca de las nuevas tecnologías, protegiendo el derecho de los consumidores a elegir con conocimiento de causa [23]. Entre los aspectos fundamentales de un marco de seguridad biológica deberían incluirse los siguientes:

- Participación de los interesados directos en la elaboración de estrategias nacionales sobre biotecnología y de las políticas públicas.
- Marcos legislativos y de políticas que incluyan disposiciones para abordar los pros y contras entre los distintos organismos públicos de diversos sectores (p. ej., la agricultura frente a la salud y el medio ambiente) y grupos interesados (p. ej., los agricultores frente a los consumidores)
- Adopción de enfoques regionales sobre aspectos concretos de la aplicación de los sistemas de seguridad biológica.
- Requisitos inequívocos de transparencia en la actuación del Estado y disposiciones aplicables de participación pública energética.

---

<sup>21</sup> [www.ipfsaph.org](http://www.ipfsaph.org).

- Evaluación y gestión rigurosas de los riesgos (sobre la base de normas acordadas internacionalmente, como los principios y las directrices del Codex, relativas a la inocuidad de los alimentos)
- Criterios claros para seleccionar los productos que han de someterse a reglamentación
- Medidas específicas para reducir los posibles riesgos para la inocuidad de los alimentos MG: ensayos obligatorios (preferibles a los voluntarios) antes y después de la comercialización de nuevos productos
- Mayor normalización de métodos de ensayo y criterios de adopción de decisiones
- Utilización de técnicas recién elaboradas de obtención de perfiles de amplia variedad para detectar cambios de composición involuntarios
- Examen de diversos contextos en que un determinado producto MG puede consumirse, al elaborar, ensayar, etiquetar y exportar o importar alimentos MG

59. Además de lo expuesto anteriormente, se formulan las siguientes recomendaciones para ayudar a reforzar la elaboración de marcos reglamentarios y de políticas relativos a los OMG en la producción alimentaria y agrícola de África;

1. Elaborar políticas sobre DPI que tengan en cuenta las necesidades y capacidades nacionales, así como las consecuencias económicas, teniendo al mismo tiempo presente el contexto internacional en el que el país opera, especialmente por lo que se refiere a los productos destinados al consumo interno y los productos destinados a la venta en mercados internacionales.
2. Empezar iniciativas de creación de capacidad y de su financiación dirigidas por los gobiernos africanos para dotarles de las aptitudes necesarias para la elaboración de políticas, la promulgación de leyes, el desarrollo de recursos humanos y materiales y la aplicación de tecnologías para una producción agrícola creciente y una autosuficiencia alimentaria.
3. Promover asociaciones de múltiples partes interesadas a nivel nacional y regional, entre ellas compañías multinacionales, organismos internacionales, instituciones de investigación nacionales y universidades, empresas, y organizaciones no gubernamentales, para potenciar la transferencia de tecnología con el fin de hacer frente al problema de la seguridad alimentaria en África, incluidos programas de colaboración Sur-Sur.
4. Fomentar la sensibilización respecto de la función de la biotecnología y sus posibles repercusiones en la seguridad alimentaria de los países africanos. A tal fin, será conveniente promover la creación de redes y la utilización de grupos locales en los esfuerzos de fomento y sensibilización destinados a desarrollar una sociedad informada.

## Referencias

1. FAO (2004). El estado mundial de la agricultura y la alimentación: La biotecnología agrícola : ¿una respuesta a las necesidades de los pobres? FAO, Roma, [http://www.fao.org/documents/show\\_cdr.asp?url\\_file=/docrep/006/Y5160E/Y5160E00.HTM](http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/docrep/006/Y5160E/Y5160E00.HTM)
2. FAO. 2003. Regulating GMOs in developing and transition countries. Background Document to Conference 9 of the FAO Biotechnology Forum (28 de abril – 1° de junio de 2003): [www.fao.org/biotech/C9doc.htm](http://www.fao.org/biotech/C9doc.htm)
3. Safety of Genetically Engineered Foods (2004): Approaches to Assessing Unintended Health Effects, National Academy Press, <http://www.nap.edu>
4. FAO 2000. Declaración de la FAO sobre biotecnología, [www.fao.org/biotech/state.asp](http://www.fao.org/biotech/state.asp)
5. Steven Were Omamo and Klaus von Grebner, eds., Biotechnology, Agriculture and Food Security (Washington, DC and Harare, IFPRI and FANRPAN, 2005)
6. Zarrilli, S. 2005. International Trade in GMOs and GM Products: National and Multilateral Legal Frameworks. United Nations Conference on Trade and Development, United Nations: New York
7. James C (2005). Biotech crop area by country. Background document presented at Europabio, European Association for Bioindustries, Brussels, Belgium, <http://www.europabio.org/documents/200501/ISAA%20backgrounder.pdf>
8. Anon. (2001). Harvest on the horizon: Future uses of agricultural biotechnology. The Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington, USA, <http://pewagbiotech.org/research/harvest/harvest.pdf>
9. Thompson J (2003). Genetically modified food crops for improving agricultural practice and their effects on human health. Trends in Food Science & Technology 14: 210-228
10. Potrykus I (2000). The 'Golden Rice' Tale. AgBioView, 23 Oct 2000, <http://www.agbioworld.org/biotech-info/topics/goldenrice/tale.html>
11. Global Prevalence of Vitamin A Deficiency. MDIS Working Paper #2. Geneva, World Health Organization, 1995 (WHO/NUT/95.3)
12. Turning the tide of malnutrition: Responding to the challenge of the 21st century. Geneva, World Health Organization, 2000 (WHO/NHD/00.7), [http://www.who.int/nut/documents/nhd\\_brochure.pdf](http://www.who.int/nut/documents/nhd_brochure.pdf)
13. FAO. 2002. Gene flow from GM to non-GM populations in the crop, forestry, animal and fishery sectors. Background Document to Conference 7 of the FAO Biotechnology Forum (31 May to 5 July 2002): [www.fao.org/biotech/C7doc.htm](http://www.fao.org/biotech/C7doc.htm)
14. WHO Nutrition for Health and Development: A global agenda for combating malnutrition. Geneva, World Health Organization, 2000 (Document WHO/NHD/00.6)
15. Gura T (1999). New genes boost rice nutrients. Science, 285: 994-995
16. Lucca P, Hurrell R, Potrykus I (2002). Fighting iron deficiency anaemia with iron-rich rice. Journal of the American College of Nutrition, 21, 184S-190S

17. Buchanan, B. B., Adamidi, C., Lozano, R. M., Yee, B. C., Momma, M., Kobrehel, K., Ermel, R., Frick, O. L. (1997). Thioredoxin-linked mitigation of allergic responses to wheat. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 94: 5372-5377
18. Collection of Information on Enzymes. in seventh amendment of The Directive on Dangerous Substances, Directive 67/548/EEC, European Commission, Luxembourg, 2004, [http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/home\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm)
19. FAO. 2005. Status of research and application of crop biotechnologies in developing countries: Preliminary assessment. By Z. Dhlamini, C. Spillane, J.P. Moss, J. Ruane, N. Urquia & A. Sonnino. FAO, Rome. (also available at <ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5800e/y5800e00.pdf>)
20. Mugabe J eds. (2000). *Biotechnology in developing countries and countries with economies in transition: strategic capacity building considerations*. African Centre for Technology Studies, Nairobi, Kenya, 2000
21. Capacity building for biotechnology and beyond. *Biotechnology and Development Monitor* No. 39, September 1999
22. Los organismos modificados genéticamente, los consumidores, la inocuidad de los alimentos y el medio ambiente (2001), *Estudios FAO: Cuestiones de ética n° 2*, Roma, FAO <http://www.fao.org/DOCREP/003/X9602E/X9602E00.HTM>
23. Glowka L (2003). *Law and Modern Biotechnology: Selected issues of relevance to food and agriculture*. FAO Legislative Study 78, FAO, Rome. [www.fao.org/DOCREP/006/Y4839E/Y4839E00.HTM](http://www.fao.org/DOCREP/006/Y4839E/Y4839E00.HTM)
24. Reunión interinstitucional sobre la seguridad biológica en la alimentación y la agricultura. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, septiembre de 2002
25. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, Convenio sobre la diversidad biológica, PNUMA, <http://www.biodiv.org/biosafety/default.asp>
26. Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología. Leyes, reglamentos y directrices nacionales. Convenio sobre la diversidad biológica, PNUMA, <http://bch.biodiv.org/>
27. Creación de capacidad [base de datos en línea]. Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología. Convenio sobre la diversidad biológica, PNUMA, <http://bch.biodiv.org/capacitybuilding/>
28. Programa FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Informe de la primera reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, Chiba, Japón, 14-17 de marzo 2000, ALINORM 01/34
29. Directriz del Codex para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante, CAC/GL 45-2003, Comisión del Codex Alimentarius, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
30. Codex 2003. Principios del Codex para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos, CAC/GL 44-2003, Comisión del Codex Alimentarius

31. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante, CAC/GL 46-2003, Comisión del Codex Alimentarius, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
32. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Informe de la quinta reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, Chiba, Japón, 19-23 de septiembre de 2005, ALINORM 06/29/34.
33. Guidance Document for the Risk Assessment of GM Plants and derived food and feed. European Food Safety Authority
34. Cohen, J.I., Pinstrop-Andersen P (2002). Biotechnology and the public good. SciDev.Net, London, UK. <http://www.scidev.net/Opinions/index.cfm>
35. The GM Debate- Who Decides? (2005). An analysis of decision-making about genetically modified crops. Ed. Ravi Wickremasinghe. Panos Report No. 49. The Panos Institute, London 2005
36. Leisinger, K. M. (2000). Ethical challenges of agricultural biotechnology for developing countries. In Agricultural biotechnology and the poor, ed. G. J. Persley and M. M. Lantin. Washington, DC: Consultative Group on International Agricultural Research
37. Informe del Cuadro de Expertos Eminentes sobre la Ética en la Alimentación y la Agricultura: Primera reunión. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Roma, 26-28 de septiembre de 2001. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9600e/X9600e00.pdf>
38. Cohen, J. I. (2001). Harnessing biotechnology for the poor: challenges ahead for capacity, safety and public investment. *Journal of Human Development*, 2, 239–263
39. Codex. Informe de la cuarta reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, Yokohama, Japón 11-14 de marzo de 2003, Programa FAO/OMS sobre alimentos
40. OECD (1995): Analysis of Information Elements Used in the Assessment of Certain Products of Modern Biotechnology, OCDE/GD(95)11, OECD Environment Monograph 100, OECD, Paris, France, 1995, [http://www.olis.oecd.org/olis/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd\(95\)11](http://www.olis.oecd.org/olis/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd(95)11)
41. OECD (1996): Food Safety Evaluation. Report Workshop held in Oxford UK, Sept. 12-15, 1994. ISBN 92-64-14867-1, OECD, Paris, 1996
42. Koch, M.P. (2001). Regulatory Status and Regional Biosafety Regulatory Mechanism and Administration under ASARECA
43. McLean, M. A., R. J. Frederick, P. L. Traynor, J. I. Cohen, and J. Komen. 2002. A conceptual framework for implementing biosafety: linking policy, capacity and regulation. Briefing Paper No. 47. The Hague: International Service for National Agricultural Research
44. Declaración de las Naciones Unidas sobre la utilización de alimentos modificados genéticamente como ayuda alimentaria en el África Austral, <http://www.fao.org/english/newsroom/news/2002/8660-en.html>
45. Gaskell G (2000). Biotechnology and the European Public. *Nature Biotechnology*, 18:935-938



46. FAO/OMS (2003). Informe de la 13ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos. 6 – 10 de mayo de 2002, Halifax, Canadá, [ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/a103\\_41e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/a103_41e.pdf)
47. Jaffe, G. 2004. Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes. *Transgenic Research* 13: 5 – 19. Kluwer Academic Publishers
48. WHO 2005. Modern food biotechnology, human health and development: an evidenced based study, WHO, Geneva, [www.who.int/foodsafety](http://www.who.int/foodsafety)
49. Kok, E. J. & Kuiper, H. A. 2003. Comparative safety assessment for biotech crops. *Trends Biotechnology*, 21: 439–444
50. Kuiper, H. A., G. A. Kleter, H. P. K. M. Noteborn, and E. J. Kok. 2001. Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods. *Plant Journal* 27 (6): 503–528
51. Johnston J. (2001). Study: larger farmers benefit more from GM crops. AgWeb.com, 1 February 2001, [http://www.agweb.com/get\\_article.asp?pageid=46020&newscat=GN](http://www.agweb.com/get_article.asp?pageid=46020&newscat=GN)
50. Philip G. Pardey, Brian D. Wright, Carol Nottenburg, Eran Binenbaum, and Patricia Zambrano. 2003. INTELLECTUAL PROPERTY AND DEVELOPING COUNTRIES: FREEDOM TO OPERATE IN AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY. Brief 3 of IFPRI briefs on biotechnology and genetic resource policies. <http://www.ifpri.org/pubs/rag/br1001.pdf>