

Marzo 2001



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 6 del Programa Provisional

COMISIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

GRUPO DE TRABAJO SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

Primera reunión

Roma, 2 - 4 de julio de 2001

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

ÍNDICE

	<i>Párrafos</i>
1. Introducción	1 - 7
2. Aspectos técnicos de las TRUG	8 - 11
Mecanismos funcionales de las TRUG	12 - 16
Estado actual de las aplicaciones de las TRUG	17 - 20
Objetivos y aplicaciones de las TRUG	21 - 24
3. Efectos potenciales de las aplicaciones de las TRUG:	
aspectos de la biodiversidad agrícola y la bioseguridad	25 - 28
Efectos potenciales sobre la biodiversidad agrícola	29 - 32
Implicaciones para la bioseguridad	29 - 32
4. Efectos socioeconómicos potenciales de las TRUG en los sistemas agrícolas	33 - 36
5. Efectos económicos potenciales de las TRUG	37
Efectos sobre la investigación y el desarrollo	38 - 43
Dominio del mercado	44 - 46
Mercados de insumos y productos agrícolas	47 - 49
Consideraciones sobre los derechos de propiedad intelectual	50 - 54
Otros aspectos normativos	55 - 57
6. Cuestiones sometidas a la consideración del Grupo de Trabajo	58 - 60

EFFECTOS POTENCIALES DE LAS TECNOLOGÍAS DE RESTRICCIÓN DE USOS GENÉTICOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD AGRÍCOLA Y LOS SISTEMAS DE PRODUCCIÓN AGRÍCOLA

1. INTRODUCCIÓN

1. En 1999, el Comité de Agricultura de la FAO observó, en su 15º período de sesiones, que la biotecnología ofrecía en general un potencial y unas oportunidades considerables, presentaba también riesgos, y era un campo en que se estaba ahondando la diferencia entre países desarrollados y en desarrollo. El Comité recomendó que la FAO adoptase un enfoque estratégico de la biotecnología y un programa intersectorial coordinado. Recomendó asimismo que la FAO emprendiese actividades en los diversos ámbitos de su mandato – en especial intercambio de información, fomento de la capacidad y asesoramiento sobre políticas a los Estados Miembros – que eran importantes para ayudar a los países en desarrollo a realizar los beneficios potenciales de la biotecnología, evitando sus riesgos. En este contexto, indicó al Consejo de la FAO en su 116º período de sesiones que “se mencionó la ‘tecnología del terminador’ como ejemplo de biotecnología que podía tener amplias consecuencias para la agricultura, y a la que era preciso prestar la debida atención. El Comité destacó la función de la FAO de ofrecer un foro para que los países siguieran la evolución de las biotecnologías alimentarias y agrícolas”¹.

2. El Cuadro de Expertos Eminentes sobre la Ética en la Alimentación y la Agricultura, establecido por el Director General para asesorar a la Organización y alertar a la conciencia pública respecto a las consideraciones éticas, debatió sobre las TRUG en su primera reunión en septiembre de 2000, y declaró unánimemente que “las ‘semillas de terminador’ son en general antiéticas, ya que se considera inaceptable comercializar semillas cuyo fruto no pueda ser utilizado de nuevo por los campesinos porque las semillas no germinan”. Añadió que “no obstante, hay situaciones en que la evaluación puede efectivamente ser diferente. Cuando lo que preocupa es el posible cruce de cultivos, por ejemplo, organismos modificados genéticamente que pudieran causar daños en las poblaciones vegetales silvestres, quizá estén justificadas las TRUG”².

3. Los efectos potenciales de estas tecnologías y otras cuestiones conexas se han discutido también en otros lugares, como en la Conferencia de Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). A petición de la Conferencia se preparó un estudio sobre las TRUG con aportaciones de la FAO³. El estudio fue revisado en 1999 por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, establecido por el Convenio. En su Quinta Reunión, en 2000, en la decisión V/5, la Conferencia de las Partes recomendó que, ante la ausencia en el presente de datos fiables sobre las tecnologías de restricción de usos genéticos, sin los que se carece de una base adecuada para evaluar sus posibles riesgos, “las Partes no deben aprobar productos que incorporen esas tecnologías para los ensayos sobre el terreno hasta que datos científicos adecuados puedan justificar esos ensayos, y para el uso comercial hasta que se hayan realizado evaluaciones científicas de forma transparente y se hayan comprobado las condiciones para su uso seguro y beneficioso en relación con, entre otras cosas, sus efectos

¹ CL 116/9 párrafos 44 a 53.

² Informe del Cuadro de Expertos Eminentes sobre la Ética en la Alimentación y la Agricultura, FAO, Roma, 2001.

³ Jefferson, R.A., Byth, D., Correa, C., Otero, G., y Qualset, C. *Genetic Use Restriction Technologies, Technical Assessment of the Set of New Technologies which Sterilize or Reduce the Agronomic Value of Second Generation Seed, as Exemplified by US Patent No 5,723,765* en UNEP/CBD/SBSTTA/4/9/Rev.1

ecológicos y socioeconómicos y cualquier efecto perjudicial para la diversidad biológica, la seguridad alimentaria y la salud humana”⁴.

4. La Conferencia de las Partes, “conocedora de la labor que se está llevando a cabo y de los conocimientos especializados disponibles en los distintos foros, en particular, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y su Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación, invita a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación a que, en estrecha colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y otras organizaciones miembros del Grupo para la Conservación de los Ecosistemas, otras organizaciones y órganos de investigación competentes, siga estudiando las consecuencias potenciales de tecnologías de restricción de usos genéticos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica agrícola y el conjunto de los sistemas de producción agrícola en los distintos países, y señale las cuestiones normativas y socioeconómicas pertinentes que tal vez sea necesario abordar;” e Invita a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y su Comisión de Recursos Genéticos para la Agricultura y la Alimentación y otras organizaciones competentes a informar a la Conferencia de las Partes, en su sexta reunión, de las iniciativas emprendidas en esa esfera”⁵.

5. El presente documento responde a esa petición. Se presentó un esbozo en la segunda reunión del Grupo de Enlace del Convenio sobre la Diversidad Biológica en enero de 2001, y las observaciones formuladas se recogieron en el esbozo final. Una primera versión se sometió en abril de 2001 a revisión *inter pares* de expertos independientes en disciplinas pertinentes, entre ellos los miembros del Grupo para la Conservación de los Ecosistemas, y una versión revisada se envió a una amplia lista de interesados en mayo de 2001. En el documento se tienen en cuenta las observaciones recibidas⁶.

6. La tecnología de las TRUG ha sido estudiada sobre todo en el contexto de los cultivos agrícolas. Este estudio considera pues las TRUG dentro de los sistemas de cultivo, con referencia cuando es posible a ecosistemas acuáticos, árboles y ganado. Conviene notar que, aunque a veces se hagan predicciones cualitativas sobre los efectos, a menudo faltan datos para un análisis más cuantitativo.

7. Se analizan varios aspectos técnicos de las TRUG, los efectos potenciales de estas tecnologías sobre la biodiversidad agrícola, las implicaciones para la bioseguridad, los efectos en los sistemas de cultivo (especialmente los sistemas de semillas) y las implicaciones económicas, y se señalan cuestiones con implicaciones políticas que los gobiernos podrían tomar en consideración.

⁴ UNEP/CBD/COP/5/23 - Decisión V/5, pág. 88, párr. 23, disponible en la página web del CDB <http://www.biodiv.org/decisions/>

⁵ UNEP/CBD/COP/5/23 - Decisión V/5, pág. 88, párr. 20 - 21, disponible en la página web del CDB <http://www.biodiv.org/decisions/>

⁶ La FAO preparó el documento sobre la base de un estudio realizado por Plant Research International como entidad consultora. Consultó además a todos los miembros del Grupo para la Conservación de los Ecosistemas (PNUD, PNUMA, UNESCO, Banco Mundial, WWF, WRI y UICN); a expertos a título personal que procedieron a una revisión *inter pares*; y pidió opiniones de entidades interesadas (Oficina Cuáquera en las Naciones Unidas, IATP, GRAIN, RAFI, UPOV, Comité del CGIAR para las ONG, International Agri-Food Network, Eubios Ethics Institute, IFAP, Solagral, OMPI, SIDA, FIS/ASSINSEL, GFAR, Centro Internazionale Crocevia, ITDG, IPGRI, NGO SAFS Caucus, Cambia), no todas las cuales respondieron.

2. ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS TECNOLOGÍAS DE RESTRICCIÓN DE USOS GENÉTICOS

8. 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 genéticamente modificado (OGM) aun cuando se aplique a material no genéticamente modificado.

9. Pueden distinguirse dos tipos de TRUG: restricción de uso de variedad (TRUG-V), que hace estéril la generación subsiguiente (las llamadas tecnologías de “terminador”); y restricción de uso de un rasgo específico (TRUG-R), que requiere la aplicación externa de inductores para activar la expresión, del rasgo.

10. 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 triploide⁷ estéril, las frutas triploides sin semillas como la sandía o las frutas partenocárpicas⁸ 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.

11. 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 (en particular las TRUG-V) se ven como restricciones de acceso sin dar necesariamente 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

12. Pueden distinguirse por lo menos tres estrategias TRUG-V. La *Estrategia 1* se vale de la activación inducida de un gen disruptivo⁹ que, al expresarse, da lugar a un producto que inhibe la formación completa del embrión¹⁰. 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 químico,¹¹ lo que lleva al gen disruptivo a expresarse en la semilla de la segunda generación. Así pues, la semilla de la segunda generación es apta para el consumo, pero infecunda.

13. *La estrategia 2* es diferente por cuanto el mejorador aplica un producto químico en todas las generaciones, pero lo suspende antes de vender la semilla¹². Aquí un gen disruptivo se expresa en la semilla por defecto, de lo que resulta una semilla estéril. La expresión se impide mediante la

⁷ Con tres cromosomas en vez de los dos normales.

⁸ Frutas sin semillas producidas a partir de ovarios no fecundados.

⁹ Gen que interrumpe el funcionamiento normal de otro u otros genes.

¹⁰ Concepto de Delta & PineLand/USDA.

¹¹ Agente químico que propicia la expresión de la actividad de un gen.

¹² Concepto de Zeneca.

aplicación del agente químico, que aporta una proteína restauradora para salvaguardar la fertilidad.

14. *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 conservación¹³. Un gen que bloquea el crecimiento se expresa por defecto, y puede ser suprimido aplicando un agente químico que introduce un segundo gen.

15. 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 silencio,¹⁴ o por excisión del gen transferido utilizando una enzima.

16. Aunque estos conceptos se han descrito principalmente para plantas, se podían desarrollar análogos para los animales de granja. Por ejemplo, se ha definido una estrategia 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

17. *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.

18. 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 recombinasas¹⁵: 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 cien 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 de bioseguridad y derechos de propiedad intelectual como de consideraciones técnicas.

19. 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 Concepto de Syngenta.

¹⁴ Por ejemplo, por supresión anti-detección.

¹⁵ Una enzima catalizadora de recombinación entre secuencias específicas predeterminadas con el resultado de adición, supresión o inversión del fragmento acotado por las secuencias contiguas.

20. Aunque técnicamente factibles, las aplicaciones prácticas de las TRUG en la silvicultura serán menos probables, por las diferencias en las prácticas de gestión. Para los animales, los problemas técnicos retrasarán más las aplicaciones prácticas.

Objetivos y aplicaciones de las TRUG

21. Hay que considerar tres aspectos distintos de las TRUG: restricción de usos, contención ambiental¹⁶, y contribuciones a la productividad agrícola.

22. 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 para 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 apomíctica¹⁷, incluida la de híbridos.

23. 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.

24. Las posibles ventajas directas para la productividad derivadas de las TRUG incluyen que las TRUG-R que permitan 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..

3. EFECTOS POTENCIALES DE LAS APLICACIONES DE LAS TRUG: ASPECTOS DE LA BIODIVERSIDAD AGRÍCOLA Y LA BIOSEGURIDAD¹⁸

Efectos potenciales sobre la biodiversidad agrícola

25. 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 insuficientes.

26. 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

¹⁶ Mecanismo que evita la fuga no deseada de material genético a individuos vecinos.

¹⁷ Apomixis (*adj.*: apomíctico) es la producción asexual de descendencia diploide sin la fusión de gametos.

¹⁸ 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 del Comité de Agricultura, de la FAO, COAG/01/8, *Biosecurity in food and agriculture*).

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 TRUG. 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.

27. Los incentivos para la mejora genética en las granjas pueden debilitarse si no se tiene acceso a rasgos deseables en las variedades TRUG. 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.

28. 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 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

29. 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 naturaleza¹⁹. 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 años sucesivos 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.

30. Los efectos de la polinización cruzada de construcciones 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 las construcciones permanecerán generalmente ignoradas. 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 construcciones 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 silvestres. 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.

¹⁹ Varios interesados, no obstante, han expresado la opinión de que el uso de las TRUG no estaba justificado, incluso con esos fines.

31. Para 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 construcciones 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 efectos negativos sobre poblaciones acuáticas debería ser un campo de estudio activo y necesario.

32. 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.

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

33. Los sistemas de producción agrícolas son muy diversos, y unos análisis detallados requerirían 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: 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.

34. 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 sistemas, 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.

35. 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 dinerarios 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 a gran escala de las TRUG podría obligarlos 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 puede tener consecuencias similares a la introducción de cultivares en la “revolución verde”: una concentración de la propiedad de la tierra, un cambio de las responsabilidades de las mujeres hacia los hombres, grandes diferencias entre adoptantes precoces y tardíos, mayor producción total, y mayores problemas ambientales por la pérdida de biodiversidad. 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 el desnivel de ingresos entre los agricultores pobres y los comerciales.

36. 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.

5. EFECTOS ECONÓMICOS POTENCIALES DE LAS TRUG

37. 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

38. 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.

39. A corto plazo puede haber importantes limitaciones referentes a la aceptación por el consumidor de las TRUG como OGM, a las medidas costosas para separar en la cadena alimentaria los productos OGM y los no OGM, y a los correspondientes costos de responsabilidad.

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

41. 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 público. 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 para algunos cultivos, los híbridos F₁ significan que los progenitores de élite no suelen estar disponibles para los obtentores, de manera que los efectos añadidos de la introducción de las TRUG en la fragmentación de los conjuntos de genes pueden ser menores.

42. 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.

43. 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 por 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

44. 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. Despunta 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 TRUG.

45. 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.

46. En este contexto, conviene notar que las leyes y 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 en esta cuestión, probablemente habrá bastantes dificultades y demoras para convenir criterios internacionales.

Mercados de insumos y productos agropecuarios

47. 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 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.

48. 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 agrícola. Las recientes políticas de ajuste estructural han llevado a la privatización del sector de semillas en muchos países en desarrollo: 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.

49. Se teme 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 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

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

51. 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. 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.

52. 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.

53. Para 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 patente las invenciones que amenazan el *ordre public* 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.

54. 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 de las TRUG, tal vez sea preciso aplicar otras medidas normativas.

Otros aspectos normativos

55. 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.

56. 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 de TRUG-V, aun cuando incluyan mejoras agronómicas, sobre la base de que no producen una segunda generación viable²⁰. 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.

57. Los países podrían tomar en consideración estos aspectos normativos al seguir desarrollando el *Código de Conducta sobre Biotecnología en cuanto afecta a los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura* preparado por la Comisión.

6. CONCLUSIONES Y CUESTIONES SOMETIDAS A LA CONSIDERACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO

58. Las TRUG podrían tener efectos considerables, tanto positivos como negativos, sobre la biodiversidad agrícola y los sistemas agropecuarios. Tales efectos, junto con consideraciones sobre 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. Los objetivos más probables de las TRUG 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 cultivos.

²⁰ Algunas de las personas consultadas reclamaron la prohibición total de las tecnologías “de terminador” por no producir una segunda generación viable.

- (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 unas 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 de las TRUG puede acarrear una pérdida de la biodiversidad agrícola; 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 cultivadas, 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.
- (v) 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 que contienen construcciones de TRUG pueden incidir negativamente sobre las poblaciones silvestres si pasan al patrimonio genético silvestre, condicionando así la capacidad reproductiva de las poblaciones silvestres. La probabilidad de efectos negativos sobre poblaciones acuáticas locales es un campo de estudio necesario y pendiente.
- (vi) *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 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 en las variedades 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.
- (vii) *Efectos económicos.* Aunque es posible que un control más severo del uso de los productos de las TRUG haga aumentar las inversiones para 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 mal uso 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 antimonopolios en los países en desarrollo y a nivel internacional.

- (viii) *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 *ordre public* del 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 Biotecnología en cuanto afecta a 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 para la 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.

59. 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.
60. Se invita al Grupo de Trabajo a examinar la información contenida en este documento y a formular las observaciones pertinentes para preparar la presentación del mismo a la Comisión en su novena reunión ordinaria.