



La asincronicidad de las aprobaciones comerciales de los cultivos genéticamente modificados

Carmen Vicién
Gustavo Álvarez

Documento presentado en la conferencia *Comercio agrícola y América Latina: Cuestiones, controversias y perspectivas*, celebrada del 19 al 20 de septiembre en Buenos Aires, Argentina.



FLACSO
ARGENTINA

Resumen

Desde hace más de veinte años, la generación de tecnología agropecuaria aplicada a un creciente grupo de cultivos de uso alimentario e industrial, recurre a la transferencia de genes en la búsqueda de diferentes objetivos de mejoramiento. Los cultivos genéticamente modificados (GM) forman parte de la historia de la innovación tecnológica para la agricultura que incluye la selección por prueba y error, el mejoramiento con base científica, la profundización de los trabajos con híbridos en la década del 50, el empleo de la mutagénesis inducida y los cruzamientos con materiales provenientes de los centros de origen y diversidad.

En algunas sociedades debido a las diferentes creencias y valores se ha llegado a restringir el uso de los cultivos GM. Asimismo, la respuesta a la incertidumbre generada en la utilización de esta tecnología fue tratar de determinar, de la manera más objetiva posible, los peligros potenciales, con el objetivo de minimizar los riesgos y los posibles efectos nocivos. De tal forma, los desarrollos tecnológicos vinculados con los organismos genéticamente modificados (OGM) hicieron necesaria la implementación de sistemas regulatorios destinados a garantizar la seguridad ambiental y la inocuidad alimentaria.

La Bioseguridad es, en esta perspectiva, una actividad puramente técnica. Pero la realidad de los últimos años muestra claramente que los debates sobre seguridad de la biotecnología trascienden las cuestiones técnicas. Los

distintos niveles de desarrollo institucional y en particular de los sistemas innovativos, los diferentes posicionamientos comerciales y la percepción de la sociedad acerca de la biotecnología, derivaron en estrategias nacionales individuales y sin mecanismos de coordinación.

En este trabajo se describen fenómenos inherentes al proceso de generación de tecnología, a la definición de los sistemas regulatorios y los intentos de armonización, el surgimiento de la asincronicidad en las aprobaciones y al problema de la baja presencia de materiales no aprobados, para finalmente revisar los costos asociados.

La generación de tecnología

La crisis alimentaria mundial no es repentina ni se solucionará rápidamente sino que se ha construido a lo largo de los años como resultado del continuo aumento de la demanda, en el contexto de una base de recursos naturales limitada y de épocas de baja inversión en investigación y desarrollo agrícola en algunas actividades y cultivos (Fedoroff, 2009; von Braun, 2009).

El avance científico y ciertas de sus aplicaciones tuvieron impacto en el desarrollo de la agricultura, intentando resolver este problema. En ese sentido, los cultivos genéticamente modificados (GM) forman parte de la historia de la innovación tecnológica para la agricultura que incluye la selección por prueba y error, el mejoramiento con base científica, la profundización de los trabajos con híbridos en la década del 50, el empleo de

la mutagénesis inducida y los cruzamientos con materiales provenientes de los centros de origen y diversidad. El creciente uso de los conocimientos de la biología molecular que ha tenido lugar durante los últimos 20 años, hoy permite la producción de cultivos GM, o sea de plantas con inserciones específicas de genes de la misma u otras especies.

Desde los inicios de las investigaciones vinculadas con los organismos genéticamente modificados (OGM), diferentes documentos planteaban el advenimiento de las “siguientes generaciones”, que irían evolucionando desde los iniciales, que atendían básicamente a la disminución de costos o la simplificación del paquete tecnológico, hacia otros desarrollos que buscaban la calidad. Más adelante, teniendo en cuenta cuestiones vinculadas con las restricciones ambientales y la necesidad de producción de alimentos, comenzó a desarrollarse en forma incipiente la cuestión de los OGM adaptados a los diferentes tipos de estreses abióticos y bióticos. Todo lo cual hace que quedaran pendientes los desarrollos que buscan, entre otros, la calidad nutricional, hecho que sufrió una postergación a partir de cuestiones comerciales y de percepción del consumidor.

Cabe además indicar que los primeros desarrollos, aún en plena difusión, estaban basados en eventos individuales con tolerancia a herbicidas o resistencia a insectos, y por su propia condición de eventos simples están expuestos a problemas de generación de resistencias en las poblaciones de plagas y malezas. La segunda etapa en la construcción de los materiales, hoy en pleno auge,

emplea el apilamiento, acumulación o combinación de características transgénicas, buscando controlar las plagas y malezas con diferentes modos de acción y, de esta manera, disminuir el potencial de generación de resistencia y mejorar la productividad, a través de la complementariedad de caracteres.

Los sistemas regulatorios para los OGM

Los desarrollos tecnológicos vinculados con los OGM hicieron necesaria la implementación de sistemas regulatorios destinados a garantizar la seguridad ambiental y la inocuidad alimentaria.

De una manera muy general puede afirmarse que todo sistema regulatorio se caracteriza por poseer un marco legal, una forma organizacional, un mecanismo de toma de decisiones y un procedimiento de comunicación-información. En el caso de los sistemas regulatorios para los OGM, estos asumen características particulares pues la materia regulada es el producto de procesos científicos y tecnológicos que se encuentran en la frontera del conocimiento.

En otro sentido, la puesta en funcionamiento de los sistemas se realizó “pieza por pieza”, muchas veces en respuesta a demandas o urgencias del momento, ya que los senderos seguidos no fueron los de un flujo, sino de un trabajoso encastre de las piezas de un rompecabezas (McLean et al, 2002). Lo novedoso del tema objeto de

la regulación y el dinamismo en términos de la generación de tecnologías, hizo que diferentes conocimientos provenientes de las áreas de semillas, sanidad vegetal, agroquímicos, ambiente, inocuidad de los alimentos, y aún de estudios antropológicos y económicos, fueran sumados, a veces sin orden, en la normativa de las instituciones regulatorias en formación (Vicién y Alvarez, 2010).

Los distintos niveles de desarrollo institucional, y en particular de los sistemas innovativos, los diferentes posicionamientos comerciales y la percepción de la sociedad acerca de la biotecnología, derivaron en estrategias nacionales para la construcción de los sistemas regulatorios, que salvo excepciones, fueron de tipo individual, sin mecanismos de coordinación¹.

Es destacable que incluso desde el sector científico y desde los inicios de las investigaciones en ingeniería genética se recomendara la utilización de estrictos procedimientos y controles, lo cual pone de manifiesto la cautela frente al desarrollo de una nueva tecnología no sólo desde los consumidores sino de los propios generadores de la misma.

La respuesta lógica a la incertidumbre era tratar de determinar, de la manera más objetiva posible (“científi-

1 Ejemplos de dichas excepciones son el caso de la Unión Europea (UE), que al ser un bloque económico, comercial y político tiene un marco normativo único; algunos aspectos armonizados en el acuerdo bilateral entre los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) y Canadá; el trabajo coordinado entre Australia y Nueva Zelanda; incipientes intentos de armonización en el MERCOSUR y además entre algunos países africanos.

ca”), los supuestos peligros potenciales, con el objetivo de minimizar los riesgos y los posibles efectos nocivos. La Bioseguridad es, en esta perspectiva, una actividad puramente técnica. Pero la realidad de los últimos 25 años muestra claramente que los debates sobre seguridad de la biotecnología y las decisiones son mucho más que una cuestión técnica (Jaffé, 1997).

A partir de las diversas situaciones observadas en el mundo es posible realizar intentos de construir una tipología de los países y de los objetivos explícitos o implícitos de sus sistemas regulatorios, basada en las diferentes posiciones en los mercados, la sensibilidad de la sociedad en relación al tema, el estado de desarrollo de los sistemas de innovación y la canasta de cultivos de cada uno. Es así como los objetivos de los países suelen poner en evidencia la posición de importador neto, exportador neto o sus intermedios y, por otro lado, la de país con desarrollo tecnológico propio o tomador de tecnología en relación a los OGM (Vicién y Alvarez, 2010).

A pesar de las divergencias en los enfoques filosóficos y políticos que definen las características de los sistemas regulatorios de los diferentes países, sus normas científico-técnicas, en general, demandan información muy similar al evaluar los riesgos potenciales ambientales y alimentarios de los OGM, aunque esto no se refleja en el proceso regulatorio de toma de decisiones, en la tasa de aprobaciones, o en la decisión última de autorizar o no la comercialización de un OGM (Mac Kenzie, 2000). Al respecto, puede indicarse que en un estudio que in-

cluía un grupo de 5 países (Argentina, Australia, Brasil, Canadá y EEUU) y un bloque (la UE) pudo constatarse que, todas las evaluaciones de riesgo ambiental consideraban el concepto de familiaridad, la aplicación del enfoque comparativo y la importancia del análisis caso a caso (CERA, 2012).

Entre la información requerida y la decisión de aprobación existen cuestiones relativas al valor a proteger, según las metas de seguridad ambiental o alimentaria, o los aspectos institucionales y políticos, que marcan las grandes diferencias. Hay países cuyos sistemas regulatorios contienen criterios excluyentes de protección del ambiente, la biodiversidad y la salud, y que han generado prohibiciones parciales o totales de la siembra y la comercialización de OGM y otros con estrategias que podríamos caracterizar de dilatorias, que consisten en haber instituido sistemas regulatorios con numerosos niveles de consulta y largos períodos hasta la toma de decisiones. Por otro lado, existen casos de países de alta potencialidad productiva, que no cuentan con niveles acordes en el desarrollo de su sistema regulatorio y que, han incorporado en forma relativamente rápida los cultivos transgénicos.

Además, los objetivos de mejoramiento genético vinculados con la tolerancia a estreses bióticos y abióticos y la acumulación de varios eventos en un mismo material, implican nuevos desafíos en la evaluación de riesgo y precisiones en lo regulatorio, lo cual redundará en la necesaria actualización de enfoques y metodologías, para cumplir con los objetivos de seguridad en tiempos razonables.

Aún más, a pesar de la experiencia e información acumuladas en cuestiones de bioseguridad, buena parte de las políticas y los procedimientos regulatorios en el mundo permanecen casi sin cambios en relación al momento en que los cultivos GM recién eran introducidos, lo cual indica que los sistemas regulatorios no siempre están adecuados a la evolución del objeto regulado.

La armonización regulatoria

Ante la ocurrencia de algunas dificultades de índole comercial, inicialmente se pensó en la búsqueda de una armonización regulatoria que produciría como uno de los efectos deseados o expresión de desempeño, el logro de decisiones regulatorias basadas en el conocimiento y en procedimientos científicos.

Los intentos de armonización pusieron énfasis en dar coherencia a las cuestiones ligadas a los requerimientos de información y los estándares de evaluación de los análisis de riesgo y, en menor medida, en los aspectos de índole administrativa (McLean et al, 2002). Se trabajó, en términos conceptuales, en acuerdos sobre los enfoques generales del análisis de riesgo, siendo ejemplo de ello la elaboración de documentos de consenso en inocuidad alimentaria y en evaluación de riesgos ambientales, como los elaborados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI). Existen además una serie de foros especializados, como el caso del Codex Ali-

mentarius², donde se debaten normativas técnicas, científicas y jurídicas que son de referencia para la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En cuanto a la armonización de las funciones administrativas se hizo referencia a los procedimientos para la implementación de normas, reglas y estándares, incluyendo aspectos tales como la creación de registros, sistemas de comunicación, de intercambio de información y de notificación, de la cual resulta un ejemplo, con dificultades de implementación, la Biosafety Clearing House del Protocolo de Cartagena.

Finalmente, más allá de la armonización entre países, algunas propuestas han contemplado la delegación de la autoridad de aplicación nacional en un cuerpo regional o subregional, aunque esta meta resulta difícil de alcanzar, entre otros factores, debido a la diversidad entre los sistemas legales de los distintos países (McLean et al, 2002). Como alternativa a lo anterior fue planteado el desarrollo de una lista con los aspectos esenciales a ser incorporados en los marcos normativos, como fue el caso de las consideraciones que se tuvieron en cuenta con los proyectos de bioseguridad con financiamiento del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Fondo para el Medio Ambiente Global (UNEP-GEF en sus siglas en inglés), luego de la fina-

2 La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (conocida por su sigla en inglés como FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias.

lización de la negociación del Protocolo de Cartagena.

Sin embargo, a pesar de todos los intentos, la armonización regulatoria ha fracasado, seguramente por un conjunto de variables vinculadas con la existencia de diferencias con las posiciones frente a la biodiversidad, los niveles de desarrollo económico-social, la condición de país importador o exportador de productos agropecuarios, la percepción de la sociedad en relación a los OGM y el propio desarrollo tecnológico y grado de consolidación institucional.

Los flujos comerciales, si bien tuvieron alteraciones, nunca fueron afectados severamente durante largos períodos por lo que podríamos afirmar que lo importante no es la armonización en sí misma, sino el adecuado funcionamiento de los sistemas regulatorios sobre la base de instrumentos técnicos consensuados, que incluyan la elaboración y publicación de documentos, donde figuren en forma clara las decisiones alcanzadas por los países en materia regulatoria y en definitiva su mutuo reconocimiento. De hecho, esto sería reconocer la existencia de métodos de evaluación comunes y los trabajos que se han realizado al respecto en diferentes foros e instituciones (Vicién y Alvarez, 2010).

La asincronicidad en las aprobaciones

Las diferencias en las formas de pensar, los disímiles desarrollos institucionales y las cuestiones políticas y comerciales, tienen como resultado distintos momentos de

aprobación de un mismo evento en distintos países, lo que constituye un hecho de tipo estructural, que consiste en la frecuente asincronicidad de las aprobaciones.

Las aprobaciones no son sincrónicas (de no mediar situaciones especiales), ya que resulta inevitable que el país en que se hizo el desarrollo tecnológico apruebe primero y el país importador apruebe posteriormente, a veces muy influido por la percepción del consumidor local. Entonces, la pregunta que podemos formular en relación a las aprobaciones es quién sigue a quién y cómo lo sigue, y en ese sentido parece razonable que un exportador neto siga con atención las autorizaciones que concede su comprador, aunque es lógico que observe también las aprobaciones de sus competidores, exportadores como él.

La búsqueda de la armonización regulatoria incluyó inicialmente, como uno de sus efectos deseados, el logro de la aprobación sincrónica de los eventos. Hoy sabemos que dos países con sistemas regulatorios diferentes pueden llegar a aprobar un evento sincrónicamente y, por lo contrario, que dos países con sistemas de características similares pueden no coincidir en su aprobación (Vicién y Alvarez, 2010)³.

En el proceso de aprobación de un nuevo material GM, sujeto a la consideración de potenciales conflictos en te-

3 El sistema regulatorio de la UE tiene pocos elementos en común con el sistema argentino, en particular en lo referido a sus etapas, los procesos decisorios y los recursos humanos y presupuestarios involucrados, y sin embargo, como consecuencia de la política de cautela comercial (denominada "política espejo") seguida por la Argentina, en la práctica se realizaron aprobaciones casi simultáneas en Argentina y la UE.

mas comerciales, terminan por dirimirse intereses contradictorios de los productores, de las empresas semilleras, de los exportadores y del propio Estado. En algunas situaciones prevalecen los intereses del sector comercial, cuya conducta prioriza el no alterar las características esenciales de su negocio, que sin duda podría compliarse por la introducción de un nuevo material no aprobado en los mercados de destino⁴.

Como ya fuera expresado, más allá de los atributos de los sistemas regulatorios (características, mecánica de funcionamiento, diferentes etapas y objetivos) y de las muy diversas situaciones de contexto, pueden existir momentos de “simultaneidad” en las aprobaciones. De hecho, la no aprobación de un evento como decisión política sostenida es el caso máximo de asincronicidad, y la instancia denominada comúnmente “blanqueo”, constituye la toma de decisiones sincrónicas en países con sistemas radicalmente diferentes. Un ejemplo de esto último es la aprobación de un evento en el país comprador para no generar un problema en su economía doméstica (aprobación por razones de abastecimiento interno de un insumo estratégico)⁵.

Quienes demandan permisos para los materiales GM

4 Un caso explicativo de fenómenos de este tipo, en un país como EEUU, donde las aprobaciones del sistema regulatorio no están supeditadas al tema comercial, se dio en el caso de un pedido del lobby representativo de la cadena de la soja a las empresas semilleras, para la postergación de la comercialización de nuevas variedades GM, hasta que no fueran aprobadas en la UE y otros mercados de exportación relevantes.

5 Es el caso de los maíces MIR 604 y MON 88017, que estaban presentes en baja proporción en exportaciones de soja de los EEUU a la UE y que fueron finalmente aprobados por la UE ante la dificultad de sustituir esa procedencia.

también pueden generar situaciones de asincronicidad y, en tal sentido, en las consideraciones previas hemos analizado el fenómeno de las aprobaciones asincrónicas de diferentes sistemas nacionales o de bloques, con el supuesto implícito que todos los sistemas regulatorios tienen un mismo pipeline, con los mismos eventos en proceso de aprobación. Este supuesto, no suele cumplirse en todos los casos, ya que la política de las empresas semilleras atiende cuestiones vinculadas con el tamaño del mercado, la protección de la propiedad intelectual y estrategias empresarias e institucionales, lo cual hace que los pipelines no sean iguales en todos los países.

Por otro lado, la necesidad de garantizar el acceso a los mercados, hace que las empresas semilleras deban cumplir con un estricto cronograma de presentaciones ante los países compradores de commodities producidos con sus materiales.

A las presentaciones usualmente realizadas por empresas multinacionales, solas o en asociación con centros de investigación de los países centrales, se sumarían otras innovaciones llevadas a cabo por instituciones o empresas de América Latina y otras regiones en vías de desarrollo, cuyo destino puede ser tanto el mercado mundial, como nichos en los mercados locales, lo cual debe tenerse presente en los problemas derivados de la asincronicidad en las aprobaciones.

A esto se suma el hecho que ante algunas decisiones tomadas en el marco del funcionamiento de los sistemas aparecen otras causas de asincronicidad, tal es el caso

de la duración de la validez de una autorización de comercialización o las solicitudes de una nueva evaluación de materiales ya aprobados, lo que implica la automática re-edición del problema⁶.

Otro fenómeno hasta ahora no mencionado, que surge ante la lentitud en la aprobación de un evento, es la irrupción de mecanismos informales de difusión de semillas mejoradas, producto de la biotecnología, que ante las evidentes ventajas de los nuevos materiales, son adoptados en forma independiente del funcionamiento de los sistemas regulatorios, en procesos transfronterizos y que eluden los mecanismos de control.

Para la comprensión de esta situación de los sistemas regulatorios puede realizarse un análisis histórico que describa la evolución de los países frente a este hecho. En las primeras épocas de funcionamiento de los sistemas regulatorios los eventos eran simples, las presentaciones menos numerosas, y los principales países compradores tenían sistemas que funcionaban acompañando razonablemente los tiempos de los desarrollos tecnológicos. Luego, algunos de los principales países compradores, como los europeos entraron en un estado de “conveniente” parálisis regulatoria.

Hoy, los sistemas evolucionaron hacia una mayor insti-

⁶ Tal es el caso de los 10 años establecidos según los procedimientos de la UE, cuyas repercusiones en las exportaciones argentinas pudieron verse con claridad en el caso del maíz GA21 o la solicitud de una nueva evaluación, por parte de Francia, para el maíz MON 810.

tucionalidad, y crecieron en aspectos normativos, pero aunque se complejizaron los eventos y aumentó su número, los países compradores están aprobando más rápidamente. Sin embargo, los sistemas son perfectibles ya que deben profundizarse aspectos como la simplificación operativa, la publicación de las decisiones regulatorias y el acompañamiento normativo y metodológico en consonancia con los avances científicos y los desarrollos tecnológicos.

La baja presencia de materiales no aprobados

Las aprobaciones asincrónicas y las políticas sobre la baja tolerancia a materiales no aprobados, que llevan adelante algunos países, generan un nuevo problema que es el proveniente, en una transacción comercial, de la mezcla en baja proporción de materiales GM no autorizados en el país de destino.

Esta presencia de materiales GM no aprobados, ha sido denominada en el ámbito internacional como Low Level Presence (LLP). La existencia de trazas de materiales GM no aprobados puede estar determinada por dos procesos básicos constituidos por la mezcla mecánica, que se produce durante el procesamiento, almacenamiento o embarque, o por la polinización cruzada, originando así diferentes tipos de riesgo y consideraciones para el tratamiento de los materiales en las transacciones.

Aunque se lograra la aprobación simultánea de los cul-

tivos GM que específicamente se comercializan, dada la imposibilidad de una segregación “perfecta” en los sistemas de almacenamiento y transporte, siempre podrán encontrarse materiales que aparecen en muy baja proporción. Las transacciones comerciales en las que puede verificarse esta situación pueden ser, por un lado, las destinadas a commodities para la alimentación humana o animal o a procesos industriales y, por otro, a la venta de semillas para su siembra o multiplicación en el país de destino.

Algunos países han puesto énfasis en la utilización de umbrales de tolerancia máxima de presencia de materiales no aprobados, siendo el caso extremo el de la tolerancia cero de la UE. Asociado a este tema, aparece una serie de cuestiones relativas a la capacidad de segregación de cada país y los costos involucrados.

En el caso de las semillas, para prevenir esas situaciones de baja presencia de materiales no aprobados existe metodología disponible referida a la implementación de Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura para OGM, así como para la producción de semilla certificada y básica, con la utilización de criterios tales como plantas fuera de tipo, semilla fuera de tipo, pureza varietal y umbrales.

Para la resolución de este problema se está avanzando en la discusión de las implicancias y posibles formas de encarar el tema tanto en la cuestión de las transacciones de los granos como de las semillas. Actualmente se trabaja en la conformación de una base de datos de ali-

mentos en el marco del Codex Alimentarius y en el desarrollo de evaluaciones de riesgo que consideren específicamente la cuestión de la baja exposición al ambiente de los materiales GM no aprobados (Mc Cammon y Kearnes, 2012). Un aspecto clave a debatir es el mutuo reconocimiento de los documentos de decisión elaborados por los países en el proceso de autorización de los materiales GM para su puesta en el mercado.

Los problemas futuros dependerán de lo estrictos que sean los países en sus criterios de aceptación de materiales todavía no autorizados por sus sistemas regulatorios y de las situaciones de asincronía que se generen al ser aprobada su comercialización en los países proveedores (Stein y Rodríguez-Cerezo, 2009).

Los costos de la asincronicidad

La medición del desempeño de los sistemas regulatorios, puede realizarse a través de los tiempos de la gestión de las autorizaciones y los costos directos e indirectos del funcionamiento para este fin. Son determinantes en ello, la estructura y complejidad de los sistemas regulatorios, su normativa, sus procedimientos técnicos y administrativos y los actores intervinientes

Además del costo inherente a las etapas del proceso regulatorio, debe analizarse cómo influye la demora en la aprobación en la cuantía de los costos. Las posibles fuentes de atrasos regulatorios incluyen la repetición de pruebas, el tiempo de revisión por parte de los regulado-

res, la necesidad de clarificar ciertos requerimientos y la solicitud de información ampliatoria acerca, por ejemplo, de generaciones previas o pedidos de reiteración de pruebas ya realizadas (Bayer et al, 2008).

Comparados con las empresas multinacionales, ni las pequeñas y medianas empresas locales, ni el sector público, pueden tener la flexibilidad presupuestaria para absorber los retrasos regulatorios⁷.

En tecnologías que son bienes públicos, especialmente para los sectores menos favorecidos⁸, resulta entonces crítico considerar el tema de los recursos para financiar el cumplimiento de la regulación. Este costo puede convertirse en una potencial “barrera a la entrada” para pequeñas y medianas empresas locales y aún para instituciones del sector público en países en desarrollo. El costo de cumplimiento con las regulaciones de bioseguridad puede ser suficientemente alto como para hacer que dichas empresas o las instituciones públicas abandonen o retrasen la comercialización de productos po-

7 Un caso destacado es el del poroto (o frijol) GM resistente al virus del mosaico dorado, desarrollado por la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (Embrapa) y aprobado para su comercialización en Brasil en septiembre del 2011. Este poroto es el primer cultivo transgénico totalmente producido por instituciones de investigación públicas y fue el resultado de casi 10 años de investigación conjunta de Embrapa Recursos Genéticos y Biotecnología – Cenargen y Embrapa Arroz y Poroto.

8 Existen desarrollos que atienden a particularidades de la producción en algunos países, como sería el maíz con resistencia al virus del mal de Río IV en Argentina, que podría denominarse como la solución de un problema “huérfano” en un cultivo en particular, y finalmente el caso de los cultivos “huérfanos” propiamente dichos, como podría ser un desarrollo para el cultivo de mijo destinado a la alimentación humana en países africanos o aún para el cultivo de girasol en Argentina.

tencialmente valiosos (Bayer et al, 2008).

Las demoras en las aprobaciones, hacen más lenta la adopción de tecnología por parte de los productores, provocando pérdidas tanto a nivel privado como de la sociedad en su conjunto. El mencionado costo social se expresaría en la menor percepción de impuestos a la venta, su influencia en el PBI, la balanza comercial y la generación de puestos de trabajo y, como es el caso de la Argentina, en la menor recaudación a través de derechos de exportación.

Algunos cálculos disponibles que intentan precisar el diferencial de ingresos atribuibles a la difusión de los OGM, podrían utilizarse al compararlos con la situación de base, como una aproximación, invirtiendo el signo, al concepto de pérdida imputable a una posible situación de asincronicidad.

Por ejemplo, en el trabajo de Trigo y Cap (2011) se realiza un cálculo utilizando los datos de la serie 1996/97-2010/11 en el que se evalúa el beneficio bruto de la incorporación de la soja GM en Argentina. La herramienta analítica empleada para estimar los impactos económicos de la disponibilidad de eventos GM en el sector agropecuario argentino es un modelo matemático (SIGMA), desarrollado por el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), con el cual se analizó el beneficio bruto atribuible a la expansión de área cultivada y el vinculado a la reducción de costos.

Allí puede consultarse la dimensión que adquiere el be-

neficio bruto total de la incorporación de la soja GM en Argentina, que se eleva a 65 miles de millones de dólares. Este valor también podría haber sido un indicador de la pérdida en que se hubiera incurrido de no darse la aprobación y uso del cultivo, en el momento en el que efectivamente se produjo. En la distribución porcentual de los beneficios cerca del 79% es absorbido por el complejo de producción-industria semillera-industria de agroquímicos, mientras que el 21% restante corresponde al Estado.

Cabe aclarar que para una total comprensión del fenómeno deberían considerarse además otras cuestiones como las inherentes al riesgo de producción y de mercado, en forma comparativa con otros cultivos, y los elevados precios derivados en su mayor parte de la sostenida demanda de soja, por parte de los países asiáticos.

Por otra parte, con relación a los costos derivados de situaciones en que un país decide no aprobar la compra de un material que otro pretende venderle, deben contemplarse potenciales pérdidas tales como las vinculadas con problemas en el aprovisionamiento de materia prima; la búsqueda de mercados alternativos ante rechazos en los embarques; la relocalización de actividades productivas primarias o industriales; el almacenamiento, logística y procesamiento de los alimentos; su traslación a lo largo de la cadena; los costos derivados de la segregación, de la selección de las diferentes metodologías de análisis y detección de OGM; así como la definición de los umbrales de aceptación definidos por los países (Stein y Rodríguez-Cerezo, 2009; Stein y Rodríguez-Cerezo, 2010).

Puede analizarse también cómo los riesgos, las responsabilidades y los costos se transmiten a lo largo de la cadena agroindustrial de un actor al otro, tal el caso de las embarcaciones que permanecen en el puerto y causan costos diarios; problemas en las etapas de procesamiento con silos que quedarían llenos de granos con mezclas no autorizadas, no dejando espacio para nuevos aprovisionamientos, y la consecuente necesidad de limpieza de silos y equipos; retrasos en las entregas a clientes y devolución de productos no autorizados, a pesar de haber sido evaluados y considerados seguros por el sistema regulatorio del país de origen (Stein y Rodríguez-Cerezo, 2009; Stein y Rodríguez-Cerezo, 2010).

Un costo de diferentes características se pone en evidencia, pues las restricciones antes mencionadas, se traducen en planes de muestreo y análisis de detección muy exigentes y muchas veces no sustentados científicamente, que esos países definen como esenciales para la gestión y regulación eficaz de los alimentos en las cadenas de suministro. Este tipo de regulaciones están basadas en las prioridades o percepciones locales y, por ello, no poseen consenso a escala mundial. Lograr esta armonización, sería particularmente importante para las empresas de producción de alimentos que venden en un mercado internacional y que necesitan conocer y entender el entorno normativo en ambos extremos del proceso (ILSI, 2007).

De hecho, se verifica la multiplicación de la cantidad de análisis y certificaciones en función de los eventos no aprobados en el país de destino, incrementando con-

secuencialmente el riesgo empresarial por la mayor incertidumbre comercial. En el nivel mayorista, pueden aparecer problemas de desabastecimiento, daños a la confianza del consumidor y al perfil de las compañías y las marcas en particular, pudiendo generarse largos litigios con los oferentes, costos legales y administrativos, relaciones comerciales dañadas y mayor incertidumbre sobre el futuro del negocio (Stein y Rodríguez-Cerezo, 2009).

En cuanto a ejemplos vinculados con el aumento de costos puede mencionarse que ante problemas detectados en los embarques⁹, las partes tratan de resolverlos rápidamente, tanto por los aumentos en los costos de aprovisionamiento de los países importadores como por los derivados de la necesidad de vender en mercados alternativos para los países exportadores¹⁰.

Algunas conclusiones

El trabajo describe las características de los sistemas regulatorios para la biotecnología, indicando las divergencias en los enfoques utilizados para su puesta en marcha. Se indica que estas diferencias entre sistemas

⁹ Tal como sucedió con el maíz TC 1507 en la UE, la soja de los EEUU “contaminada” con maíces no autorizados también en la UE, los embarques de soja argentina a Brasil y el caso del maíz GA21 y sus repercusiones en Argentina.

¹⁰ En relación a ello, algunas consecuencias mensurables que pueden comentarse son que la UE llegó a aprobar varios materiales GM de maíz en sólo 7 meses, que simultáneamente pagó entre 25 y 40 \$US/tn más al derivar sus compras a otros mercados y que incluso llegaron a incrementarse a nivel mundial los precios de los productos sustitutos, como el sorgo.

fueron y son sustentadas en cuestiones relativas al valor a proteger y en el predominio de criterios de conservación del ambiente, la biodiversidad y la salud o, por lo contrario, la importancia de la productividad agropecuaria y las exportaciones de granos.

Además se considera que los sistemas regulatorios de los OGM presentan cierta rigidez y no siempre anticipan en sus procedimientos y requisitos los avances en el conocimiento científico y el desarrollo tecnológico, por lo cual sería necesaria una revisión periódica de su normativa y funcionamiento.

De tal forma, en un contexto internacional en el cual existen sistemas más pautados que otros, se plantea como deseable que los sistemas evolucionaran hacia un proceso simultáneo de simplificación de su propia tarea, de definición clara de los valores a proteger y las hipótesis de riesgo y de elaboración de documentos sobre temas en los cuales existe consenso científico, eliminando así su reiterada consulta y discusión en el proceso cotidiano de evaluación de los materiales GM.

El rápido crecimiento en el empleo de los cultivos GM y la multiplicación de nuevos eventos, unido a las políticas que fijan bajos niveles de tolerancia de materiales no aprobados, ha provocado la irrupción del fenómeno la baja presencia de materiales no aprobados en las transacciones de granos y de semillas. Para la resolución de potenciales problemas comerciales se propone realizar un esfuerzo de elaboración y publicación de los dictámenes de aprobación para la comercialización de

los eventos y el intercambio de información, incluyendo estos criterios en aquellos casos en que se trate de situaciones de baja presencia de materiales no aprobados en el país de importación.

Con el objetivo de lograr una cuantificación de los fenómenos vinculados con la asincronía de los sistemas, se considera continuar con la cuantificación de los costos directos e indirectos de funcionamiento de los sistemas. También se recomienda analizar los costos derivados de las políticas de “baja tolerancia” a materiales no aprobados.

Se resalta que en algunos países los atrasos en la adopción de tecnología debidos a demoras en las aprobaciones, provocan pérdidas tanto a nivel privado como social.

Finalmente debe destacarse que el costo de encarar la aprobación de nuevos eventos GM puede ser lo suficientemente alto como para que pequeñas empresas o instituciones públicas abandonen o retrasen la comercialización de productos potencialmente valiosos a nivel local.

Referencias bibliográficas

Bayer, J. C., Norton, G. W. and Falck-Zepeda, J. 2008. *The cost of biotechnology regulation in the Philippines*. American Agricultural Economics Association Annual Meeting. Florida. Julio 27-29 2008.

Center for Environmental Risk Assessment (ILSI Research Foundation). 2012. *A Multi-country comparison of information and data requirements for the Environmental Risk Assessment of Genetically Engineered Plans*. Documento interno.

ILSI. Comité Internacional de Biotecnología Alimentaria. 2007. *Métodos de muestreo y detección para productos de la biotecnología agrícola moderna en países del NAFTA*. Documento de trabajo para el taller realizado el 11 y 12 de octubre de 2007. Baltimore, Maryland (EEUU).

Jaffé, W. 1997. *Biotechnology and Biosafety: Ethical issues*. Vº Conferencia Científica Iberoamericana. Desafíos éticos de la investigación científica y tecnológica. CONICIT /CYTED 8, 9 y 10 de Octubre de 1997. Caraballeda, Venezuela.

MacKenzie, D. 2000. *International Comparison of regulatory frameworks for food products of biotechnology*. The Canadian Biotechnology Advisory Committee Project Steering Committee on the Regulation of Genetically Modified Foods. 62 p.

McCammon, S. and P. Kearns 2012. *The OECD work on a LLP guidance document*. Second International Meeting on Low Level Presence. Bolsa de Comercio. Rosario, Provincia de Santa Fe. 17-19 de Septiembre 2012.

McLean, M., Frederick, R., Traynor, P., Cohen, J., and Komen, J. 2002. *A Conceptual Framework for Implementing Biosafety: Linking Policy, Capacity and Regulation*. ISNAR Briefing Paper 47, ISNAR, The Hague.

Stein A. J. y Rodríguez-Cerezo, E. 2009. *The global pipeline of new GM crops-Implications of Asynchronous approval for International trade*. Institute for Prospective Technological Studies. Joint Research Centre. European Commission. 114 p.

Stein, A. J. y Rodríguez-Cerezo, E. 2010. *International trade and the global pipeline of new GM crops*. *Nature Biotechnology* 28, 23-25.

Trigo, E. y Cap, E. 2011. *Quince años de cultivos genéticamente modificados en la agricultura argentina*. *ArgenBio*. 52 p.

Vicién, C. y Alvarez, G. (con la colaboración de Petri, G, Di Paola, M. y Guarás, D.) 2010. *La asincronicidad en las aprobaciones comerciales de los materiales genéticamente modificados*. *ArgenBio*. 78 pág.

Sitios de Internet consultados

www.argenbio.org

www.codexalimentarius.net

www.ocde.org

www.soygrowers.org



FLACSO
ARGENTINA