

Propuesta de consulta para desregulación de alimentos derivados de cultivos genéticamente mejorados, desarrollados en Costa Rica

Request for consultation for deregulation of foods derived from genetically enhanced crops developed in Costa Rica

M-Eugenia Villalobos Hernández¹ y Ana M. Espinoza Esquivel²

¹ Nutricionista, PhD en Sistemas de Producción Tropical Sostenible, Dirección General de Nutrición y Desarrollo Infantil.

Ministerio de Salud Costa Rica. mevillalo@gmail.com

² Agrónoma, PhD en Biotecnología. Universidad de Costa Rica, Centro de Investigación Biología Celular y Molecular (CIBCM).

Recibido: 15 mayo 2009 Revisado 04 agosto 2009 Aprobado 10 octubre 2009

RESUMEN

Objetivo: Proponer un proceso de desregulación de alimentos derivados de cultivos genéticamente mejorados desarrollados en Costa Rica, plantea un trámite a la Consulta de desregulación de un nuevo alimento desarrollado por ingeniería genética, labor que le competará al Ministerio de Salud principalmente.

Material y Métodos: La propuesta incluye procedimientos de iniciar la Consulta, conformación del equipo de evaluadores, información que se solicita en el dossier sobre alimentos derivados de cultivos genéticamente mejorados, y comunicación de la decisión de la Consulta. Se construyó con base a marcos regulatorios de bioseguridad, utilizados en países desarrollados, que orientan a los desarrolladores en los lineamientos a seguir para la desregulación de los nuevos alimentos.

Resultados: Lo que establecen los marcos de regulación responde a lo planteado en el concepto de equivalencia sustancial, aceptada internacionalmente como el compendio de información que refleja la inocuidad de un alimento seguro para el consumo. El ensayo revisa los procesos de regulación en bioseguridad de Costa Rica y la experiencia en la regulación para el cultivo y movilización de materiales modificados genéticamente.

Discusión: Se evidencia que Costa Rica se carece de un procedimiento para atender Consulta de desregulación de alimentos sometidos al proceso de equivalencia sustancial.

Palabras claves: bioseguridad, biotecnología, alimentos genéticamente modificados, legislación sobre alimentos, Costa Rica. (fuente: DeCS, BIREME).

ABSTRACT

Objective: To develop a feasibility analysis of the implementation of a consultation process as it would apply to foods derived from genetically modified crops in Costa Rica; this includes a general proposal for procedures for a consultation request within the country, in order to deregulate foods derived from genetically modified crops. The Ministry of Health would be responsible for the Consultation.

Methods: The proposal includes procedures for Consultation reception, group of experts for evaluation, information required in the dossier of genetically-modified crops and Consultation resolution communication. The proposal was constructed based on biosafety regulatory frameworks, used by industrialized countries, which are meant to guide developers on guidelines for the safety assessment of novel foods.

Results: These guidelines follow the substantial equivalence concept, which defines what information should be accepted internationally to demonstrate that the new food is safe for human and animal consumption. In this essay a review of the biosecurity regulatory procedures in Costa Rica is presented; this review indicates that there is expertise on the regulation of planting and mobilization of GM materials.

Discussion: However there is a lack of procedures addressed to doing a Consultation for deregulating a GM food that has completed the substantial equivalence process.

Key word: biosafety, biotechnology, food genetically modified, legislation food. (source: MeSH, NLM).

La biotecnología moderna permite la modificación genética de cultivos por medio de ingeniería genética, facilitando el desarrollo de productos con características deseables en rendimientos, en características de manejo poscosecha y/o en su valor nutricional (1).

Esta situación, promueve la necesidad de demostrar científicamente que las plantas y alimentos derivados, son seguros para el consumo humano. Entidades internacionalmente reconocidas, han propuesto el concepto de equivalencia sustancial como el recurso disponible para demostrar la inocuidad del alimento, que se demuestra cuando los componentes toxicológicos y nutricionales claves de los alimentos derivados de cultivos genéticamente mejorados (adCGMs) son comparables con los alimentos convencionales y cuando la modificación genética se considere inocua (2-6).

Los adCGMs disponibles en el mercado en otros países, han sido desregulados por autoridades regulatorias responsables de autorizar la comercialización de cada nuevo alimento, utilizan como criterio de evaluación el concepto de equivalencia sustancial. En forma adicional, el consumo de estos alimentos, no ha reportado efectos nocivos en las poblaciones que los consumen (1, 5, 7, 8-12).

Los objetivos del ensayo son describir una propuesta de desregulación de adCGM, relacionado con la aplicación del concepto de equivalencia sustancial y brindar lineamientos que orientan sobre los datos requeridos en el análisis de equivalencia sustancial y la presentación de un dossier informativo, que consiste en el conjunto de documentos referentes a todas las pruebas, que se incluyen en el concepto de equivalencia sustancial, requisito importante para la autorización, comercialización y consumo humano de cualquier adCGM desarrollado en Costa Rica.

Marco regulatorio para plantas/alimentos derivados de cultivos mejorados genéticamente

En 1995 Organización Económica de Cooperación y Desarrollo (OECD) estableció un Grupo de Trabajo, para promover la armonización de un marco internacional en regulación de la biotecnología, de manera que la información usada en la evaluación

de riesgo, bioseguridad y los métodos usados para recolectar la información, sea similar en los países. Esto permite, que la información de un adCGM, sea reconocida y aceptada en los países miembros, evitando duplicaciones de estudios (13).

Los grupos de trabajo de 1980 y 1994 de la OECD elaboraron documentos consensuales con los principios de: “*el análisis de riesgos y de inocuidad (bioseguridad) se basa en las características de los organismos, en el agente insertado, el ambiente en que el organismo es introducido, la interacción organismo-agente y las aplicaciones que se pretenden lograr*”. También reforzó el concepto de familiaridad, donde las plantas que tienen una biología conocida y bien entendida permiten a evaluadores de riesgos e inocuidad, el uso de conocimiento existente (13, 14).

En 1993, la OECD se basó en un informe de la Organización Mundial de Salud de 1991, sobre las estrategias para evaluar los alimentos producidos por biotecnología, de esta forma se acuña el concepto de equivalencia sustancial, como guía para la evaluación de productos de la biotecnología moderna y es lo que se utiliza como insumo para la elaboración del marco regulatorio de alimentos mejorados genéticamente en países (4, 15).

Cuadro 1. Países que reportan la aprobación de la desregulación de algún evento biotecnológico, número de eventos aprobados y año de primera aprobación.

Países	Nº eventos desregulados	Año y cultivo que reporta primera desregulación
Estados Unidos	86	1992, tomate: retardo maduración
Canadá	83	1994, Canola Argentina: tolerante herbicida.
Japón	77	1996, varios cultivos: canola, maíz, papa, soya, tomate.
México	54	1995, tomate: retardo maduración.
Korea	53	2000, soya: tolerante herbicida.
Filipinas	48	2002, maíz: resistente insecto.
Australia	47	1995, clavel: retardo en maduración.
Unión Europea	35	1994, tabaco: oxynil.
China	26	2004, varios cultivos canola, soya, maíz
Taiwán	23	2002, maíz: resistente insecto.
Sur África	21	1995, algodón: resistente insecto.
Argentina	14	1996, soya: tolerante herbicida y maíz: tolerante herbicida y resistente a insectos.
Colombia	14	2000, clavel y 2004 algodón
Brasil	11	1998, soya: tolerante herbicida.
Suiza	4	1996, soya: tolerante herbicida.
India	3	2002, algodón: resistente insecto.
Reino Unido	3	1996, soya: tolerante herbicida.
Uruguay	3	1997, soya: tolerante herbicida.
El Salvador	3	2009, maíz tolerante a herbicida
Rusia	2	1999, soya: tolerante herbicida.
Holanda	1	1997, maíz: tolerante herbicida y resistente a insectos.
República Checa	1	2001, soya: tolerante herbicida.
Burkina Faso	1	2008, algodón resistente a insecto.
Paraguay	1	2004, soya: tolerante a herbicida.

Fuente: Elaboración propia, con datos AGBIOS (16)

En el Cuadro 1 se observa los 24 países y la Unión Europea que tienen marco regulatorio en bioseguridad, donde Canadá y Estados Unidos han aprobado el mayor número de eventos (16).

En el Cuadro 2 presenta, como en el mundo se han desregulado un total de 139 eventos biotecnológicos a 21 cultivos, donde el maíz es el alimento con mayor número de eventos desregulados, seguido del algodón. El primer evento aprobado fue en 1994 (16).

Cuadro 2. Cultivos y número de eventos biotecnológicos que se han desregulado en el mundo, 1992-2009.

Cultivo	Número eventos	Primer año aprobó desregulación	Año más reciente aprobó desregulación
Maíz	50	1995	2009
Algodón	21	1994	2009
Canola Argentina	15	1994	2009
Soya	10	1994	2009
Trigo	7	1998	2007
Tomate	6	1992	2000
Arroz	5	1999	2008
Papa	4	1994	2004
Clavel	3	1995	2000
Remolacha	3	1998	2007
Papaya	2	1996	2008
Canola Polaca	2	1997	1998
Zapallo	2	1994	1998
Tabaco	2	1994	2002
Alfalfa	1	2005	2007
Chicoria	1	1996	1996
Flax Linseed	1	1996	1999
Creeping Bentgrass	1	2003	2003
Lentejas	1	2004	2004
Girasol	1	2003	2005
Plum	1	2007	2009

Fuente: elaboración propia, con datos de AGBIOS (16)

Los procesos de desregulación son muy rigurosos, dinámicos y contemplan la evidencia científica como fuente de información válida, por lo que al haber consenso entre los países sobre el uso del concepto de equivalencia sustancial, se facilita el análisis de la información y con ello se respeta y acepta las decisiones de países (2, 13, 17, 18).

Situación actual del marco regulatorio de cultivos genéticamente mejorados en Costa Rica

En Costa Rica se ha autorizado la siembra

de cultivos mejorados genéticamente, para incremento de semilla y para investigaciones mediante pruebas de campo. La función de asesoría y regulación es ejecutada por el Programa de Biotecnología del Ministerio de Agricultura y Ganadería, mediante la ley de Protección fitosanitaria N° 7664, que incluye la regulación de los organismos vivos mejorados o productos de biotecnología de uso agrícola (19-22). El país todavía no ha autorizado para el consumo, ningún adCGM desarrollado en el país.

El Centro de Investigación en Biología Celular y Molecular de la Universidad de Costa Rica, mediante el Programa de Mejoramiento Genético de Cultivos, desde 1994 lleva a cabo investigaciones para obtener una variedad de arroz modificada genéticamente con genes de resistencia al virus de la hoja blanca del arroz y al herbicida glufosinato de amonio. El avance de las investigaciones ha iniciado el proceso de evaluación de la inocuidad y calidad nutricional del nuevo arroz (23).

Entre las iniciativas para la definición de un marco regulatorio en bioseguridad, se encuentran las realizadas por el Programa de Biotecnología del Ministerio de Agricultura y Ganadería (PB-MAG), en el Proyecto UNEP-GEF: “Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Costa Rica”, donde se encuentra el proyecto de ley de “Bioseguridad de organismos vivos modificados y sus derivados”, la nueva ley involucra la participación del Ministerio de Ambiente y Energía, Ministerio de Agricultura y Ganadería, y Ministerio de Salud (24). En la propuesta de ley se plantea que el Ministerio de Salud, debe desarrollar las normas para regular lo concerniente a la inocuidad y calidad nutricional de los adCGMs y deberá recibir la *Consulta* de desregulación del adCGM para su trámite.

Por su parte el Ministerio de Salud, ha divulgado la Política Nacional de Alimentación y Nutrición del Sector Salud, donde en la política nueve indica la gestión en investigación para la regulación y vigilancia de la bioseguridad y biotecnología en alimentos y propone la acción de “Desarrollar el

Plan Nacional de Bioseguridad y Biotecnología para orientar la regulación y la vigilancia de alimentos inocuos” (25).

Capacidad institucional de Costa Rica, para el proceso de Consulta para la desregulación de cultivos y alimentos mejorados genéticamente

En lo sucesivo se denominará *Consulta* a la solicitud de desregulación realizada por la entidad desarrolladora del adCGM ante el gobierno. Es importante aclarar **que** ninguna de las instituciones que reciben la *Consulta*, deberán encargarse de realizar las pruebas de equivalencia sustancial del adCGM, sino la entidad en biotecnología (desarrollador), que solicita la desregulación es responsable de proveer todos los datos requeridos y documentos, como responsable de la información. Además, se asume que la entidad solicitante, ha comprobado que el producto adCGM es tan inocuo como su par convencional y por lo tanto lo somete al proceso desregulatorio. Esto facilita el trabajo del gobierno, aunque se pueden solicitar insumos científicos adicionales. Se recomienda al ente desarrollador que la información se presente por escrito y en forma de “*dossier*”.

Instituciones participantes para tramitar la *Consulta*

Entre las instituciones estatales que deben formar parte del marco regulatorio está el Programa de Biotecnología del Ministerio de Agricultura y Ganadería, su participación es desde el inicio del desarrollo del alimento a nivel experimental, por lo tanto sus observaciones son parte integral de la *Consulta*.

El Ministerio de Salud debe tener una participación activa en el trámite y procesamiento de la *Consulta*, debe estipular el mecanismo de trámite de *Consulta*, el grupo de profesionales de la institución y expertos externos que deben conocer la *Consulta* y externar su recomendación técnica. En cuanto al Ministerio de Agricultura y Ganadería la oficina designada es el Programa de Biotecnología y por la Comisión Nacional de

Gestión para la Biodiversidad (CONAGEBIO) que deban integrar este EEB y finalmente tomar las decisiones respecto a los resultados de la *Consulta*.

Tipo de profesionales y expertos participantes en atender la *Consulta*

El Equipo de Evaluación Biotecnológica (EEB) que se requiere deberá estar integrado por un grupo interdisciplinario de profesionales, quienes participarán en las revisiones de la *Consulta*, considerando experiencia acumulada por el equipo. Se requieren de profesionales en las áreas de: seguridad del consumidor, biología molecular, química, ecología, toxicología, nutrición, medicina, veterinaria, tecnología de alimentos.

La *Consulta* será tramitada con una base de análisis caso por caso, por lo que puede que este grupo de profesionales varíe dependiendo del producto en estudio. Por ejemplo, si es necesario evaluar un alimento para recién nacidos o para mujeres en estado de embarazo, o solicitud para incluir un mensaje en la etiqueta, se requerirá la inclusión de otros profesionales.

Propuesta para el trámite de *Consulta* para desregulación de un adCGM en Costa Rica

Para la elaboración de la propuesta se tomó en consideración los procedimientos que aplican los Estados Unidos de América y Canadá, ya que ambos países tiene amplia experiencia en este proceso (26-29) en el que se generan datos científicos como insumo para la toma de decisiones y sobre la seguridad para el consumo. Estos marcos regulatorios contemplan la confidencialidad de los informes que brindan los desarrolladores y aseguran la divulgación de los documentos de decisión al consumidor, de forma impresa o electrónica, en los sitios web de las instituciones responsables de la desregulación. Seguido los pasos propuestos de la *Consulta*:

1. Recepción de la *Consulta*

El Ministerio de Salud deberá recibir la *Consulta* y luego tramitarla. La solicitud debe presentarse por el desarrollador del cultivo/alimento mediante una carta escrita, junto con tres copias del *dossier*

que contiene la información de equivalencia sustancial. La oficina que reciba la *Consulta*, la remite al Equipo de Evaluación Biotecnológica (EEB), quienes eventualmente podrán reunirse con la entidad desarrolladora, para conocer en más detalle la evidencia científica que presentan. La entidad desarrolladora solicitante, deberá contar con suficiente evidencia científica para afirmar que el alimento producto de la planta modificada es seguro para el consumo humano.

2. Aspectos que se solicitará en la *Consulta* de información sobre el adCGM

Como elemento de referencia para las pruebas solicitadas se utilizara los parámetros aceptados internacionalmente, acorde con el concepto de equivalencia sustancial que involucra pruebas de identificación del gen que se insertó, de las secuencias que regulan la expresión del gen, número de copias del gen, niveles de expresión de la proteína, procesos de transformación genética, descripción de características fenotípicas de la planta, composición nutricional del alimento, efectos en procesamiento y cocción, hasta el consumo potencial e impacto dietético, las implicaciones en los hábitos de consumo de la población, la evaluación de toxicidad, alergenicidad, contenido nutricional y cualquier efecto inesperado resultado de la modificación genética, las pruebas deberán haber sido realizadas por laboratorios reconocidos y acreditados (2, 3, 6, 15, 20, 23, 30, 31).

El *dossier*, incluye las pruebas de inserción y expresión del gen, aspectos que han sido revisados y regulados previamente por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, el Programa de Biotecnología del MAG y la CONAGEBIO, por lo tanto son insumos científicos que han sido documentados y están disponibles en el *dossier*.

3. Análisis de la *Consulta*

Toda la documentación presentada en el *dossier* será manejada de manera confidencial por la institución que recibe la *Consulta* y por el Equipo de Evaluación Biotecnológica,

conformado por expertos del Ministerio de Salud y de otras instituciones de gobierno quienes reúnan las calidades necesarias para integrar el equipo. Una vez realizada la evaluación y el análisis, el Equipo deberá externar su opinión sobre la desregulación del alimento para su comercialización y consumo.

4. Comunicación de decisión de la *Consulta*

Después de la revisión del *dossier* y entrevistas conjuntas con los desarrolladores, así como haber finalizado la solicitud, recepción y revisión de cualquier información complementaria, el Equipo de Evaluación Biotecnológica, a través de la oficina que se designe comunicará por escrito el Documento Decisión de la *Consulta*, el cual debe ponerse a la disposición del consumidor, mediante el periódico oficial del gobierno Gaceta y el sitio web del Ministerio de Salud.

DISCUSIÓN

El Ministerio de Salud de Costa Rica, carece de un procedimiento oficial que permita recibir y tramitar una *Consulta* para la desregulación de un alimento genéticamente mejorado y que haya cumplido con las pruebas de equivalencia sustancial. El modelo del arroz que desarrolla el CIBCM, puede servir como un estudio de caso que propiciará el desarrollo de una normativa en alimentos mejorados genéticamente.

Existe una gran posibilidad de contar con una normativa para el trámite de *Consultas* de desregulación de alimentos mejorados genéticamente, que han sido investigados y desarrollados por instituciones nacionales, esto se concluye al considerar la experiencia de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, el Programa de Biotecnología del MAG y la propuesta de ley en bioseguridad.

Le corresponderá al Ministerio de Salud definir los mecanismos de trámite de *Consulta* para la desregulación de adCGMs, previo a su comercialización y consumo humano y animal, para ello puede aprovechar las experiencias en desregulación de cultivos mejorados genéticamente, que se han implementado en los 24 países que cuentan con sistema desregulatorio.

REFERENCIA

1. OMS, *Biología Moderna de los Alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias*. Suiza; 2005.
2. CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, Report of the third session of the CODEX AD HOC Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology. ALINORM 03/34, Joint FAO/WHO Food Standard Programme. Rome Italy; 2003.
3. FAO/WHO, Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO Expert consultation on foods derived from biotechnology. Geneva, Switzerland, 29 May- 2 June; 2000
4. OECD, Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris, France; 1993.
5. OMS, Estado actual de los alimentos genéticamente modificados. México; 2005.
6. Villalobos M-E, Espinoza A., Concepto de equivalencia sustancial aplicado alimentos derivados de cultivos genéticamente mejorados, *Rev. Costarric. Salud Pública* 2008; 17(32):52-57
7. ACNFP, Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) Guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existent counterpart, 2005..
8. ACNFP, Annual Report 2007, ACNFP secretariat, Food Standards Agency, UK, 2008, disponible en <http://www.acnfp.gov.uk>, consultado el 12 marzo 2009.
9. Kuiper, H. Comparative safety assessment for biotech crops. *Trends Biotechnol.* 2003. 21: 439.
10. International Council for Science, *New genetics, food and agriculture: Scientific Discoveries-Societal Dilemmas*, France; 2003. http://www.icsu.org/1_icsuinscience/INIT_GMOrep_1.html, Consultado agosto 2004,
11. The Royal Society, *Genetically modified plants for food use and human health an update*. UK; 2002, Disponible en <http://royalsociety.org/document.asp?tip=0&id=1404>, Consultado 14 abril 2009.
12. World Health Organization, 20 questions on genetically modified (GM) foods; 2003. <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/20questions/en/> Consultado 10 agosto 2004.
13. OECD, An introduction to the biosafety consensus documents of OECD's working group for harmonization in biotechnology. Series on harmonization oversight in biotechnology No. 32 . France; 2005.
14. BAYER CROPSCIENCE LTD, Notification C/GB/03/M5/3 Glufosinate-Tolerant Rice Transformation event LLRICE 62, Summary information format, completed on 14 august 2003, submitted on 22 August; 2003.
15. FAO/WHO, Topic1: The concept of substantial equivalence, its historical development and current use. Report of a joint FAO/WHO Expert consultation on foods derived from biotechnology. Geneva, Switzerland, 29 May- 2 June; 2000.
16. AGBIOS, Database Regulatory Approvals. 2009. Disponible en: <http://www.agbios.com/dbase.php?action=Synopsis>, consultado el 11 de abril de 2009.
17. FAO/WHO, Topic5: profiling techniques to identify differences between foods derived from biotechnology and their counterparts. Report of a joint FAO/WHO Expert consultation on foods derived from biotechnology. Geneva, Switzerland, 29 May- 2 June; 2000.
18. OECD, Consensus document on compositional considerations for new varieties of rice (*Oryza sativa*): key food and feed nutrients and anti-nutrients. Safety of Novel Foods and Feeds. Series on the biosafety of novel foods and feeds No. 10. France; 2004.
19. Cabrera J., Informe sobre el Marco Regulatorio Nacional en Materia de Biotecnología y Bioseguridad. Proyecto UNEP-GEF Desarrollo de un Marco Nacional en Bioseguridad para Costa Rica. San José, Costa Rica; 2004.
20. Gobierno de Costa Rica, Ley de Protección Fitosanitaria #7664 del 8 de abril, San José Costa Rica; 1997.
21. Gobierno de Costa Rica, Reglamento #32994 de la estructura organizativa, técnica y administrativa del Servicio Fitosanitario del Estado. 4 de abril. La Gaceta N° 67, San José Costa Rica; 2006.
22. Valdez M., López R., Jiménez R., Estado Actual de la Biotecnología en Costa Rica. *Revista Biología Tropical* 2004; 52(3):73-743.
23. Villalobos M-E., Propuesta metodológica para determinar la equivalencia sustancial de alimentos derivados de cultivos genéticamente mejorados en Costa Rica: Estudio de caso del arroz de la Universidad de Costa Rica. Tesis Doctoral, Sistema de Estudios de Posgrado, Facultad de Ciencias Agroalimentarias, Universidad de Costa Rica; 2007.
24. UNEP-GEF, B I. Center for Food Safety and Applied Nutrition and Office of Surveillance and

Compliance, Center for Veterinary Medicine, USA; 1997.

28. International Consumers For Civil Society, Regulation of Agricultural Biotechnology in the US: how the process works, Consumer Alert, USA; 2000.

29. Health Canada, Guidelines for the safety assessment of novel foods. Food Directorate, Health products and Food Branch. Canada; 2006.

30. Gobierno de Costa Rica, Reglamento #26921 a la ley de Protección Fitosanitaria. La Gaceta N° 98, San José Costa Rica; 1998.

31. Gobierno de Costa Rica, Ley de Creación del Sistema Nacional de Calidad, No 8279. La Gaceta 21 mayo, San José Costa Rica; 2002.