GES CENTER
NC STATE UNIVERSITY

BID
Banco Interamericano de Desarrollo

Edición génica aplicada a la agricultura: Resumen del marco regulatorio regional en América Latina

Todd Kuiken, Ph.D.

Investigador principal, Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte

Jennifer Kuzma, Ph.D.

Profesora emérita de Goodnight-NC GSK Foundation y codirectora del Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte

Diseño editorial de Patti Mulligan

Centro de Ingeniería Genética y Sociedad,
Universidad Estatal de Carolina del Norte
Integrando el conocimiento científico y la diversdad de valores públicos en el diseño del futuro de la biotecnología

go.ncsu.edu/ges-idb-crispr-es

JULIO 2021

EDICIÓN GÉNICA APLICADA A LA AGRICULTURA: RESUMEN DEL MARCO REGULATORIO REGIONAL EN AMÉRICA LATINA

Índice

PRÓLOGO 03

I. INTRODUCCIÓN 04

II. RESUMEN DEL PANORAMA ACTUAL DE OGMS/ LA EDICIÓN GENÓMICA EN AMÉRICA LATINA 07

A. ARGENTINA 07

B. BOLIVIA 12

C. BRASIL 14

D. COLOMBIA 17

E. HONDURAS 20

F. MÉXICO 22

G. PARAGUAY 23

H. PERÚ 24

I. URUGUAY 25

III. ANÁLISIS 27

REFERENCIAS 30

RECONOCIMIENTOS 32

Copyright © 2021 Inter-American Development Bank. Este trabajo se encuentra sujeto a una licencia Atribución-NoComercial-SinDerivadas IGO 3.0 de Creative Commons (CC-IGO BY-NC-ND 3.0 IGO) (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode) y puede ser reproducido con propósitos no comerciales otorgándole el reconocimiento correspondiente al Banco Interamericano de Desarrollo (BID). No se permiten obras derivadas.

Toda disputa relacionada con el uso de material del BID que no pueda resolverse en buenos términos se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI). Para utilizar el logotipo del BID o el nombre del BID con propósitos que no sean el del reconocimiento explícito, se deberá celebrar por escrito un contrato de licencia entre el BID y el usuario, ya que la licencia CC-IGO no autoriza dicho uso.

Tenga en cuenta que el enlace anterior incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Junta Directiva, ni de los países que sus miembros representan.

Prólogo

El poder y la promesa de la edición génica, especificamente con tecnologías basadas en CRISPR (Repeticiones Palidrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Espaciadas, o Clustered Regularly Interspaced Short Palindormic Repeats, por sus siglas en inglés), se hizo realidad con el descubrimiento de los procesos de CRISPR en bacterias y arqueas en la década de 1980.[i] Desde entonces, los sistemas CRISPR-CAS se han desarrollado aún más, permitiendo la edición de genomas en prácticamente todos los organismos vivos.[i] En los últimos años, hemos visto el desarrollo de un conjunto diverso de tecnologías basadas en CRISPR (tecnologías CRSISPR, o simplemente CRISPR) que ha revolucionado la manipulación y mejoramiento de genomas.[ii] CRISPR ha permitido la inclusión de un sector más diverso de actores que redefinen y desarrollan la investigación y desarrollo de productos biotecnológicos que abarcan la alimentación, la agricultura y la medicina, de los que se vió antes con otras tecnologías emergentes. En la actualidad, la comunidad global de investigadores que utlizan CRISPR cuenta con más de 40.000 miembros en 20.000 instituciones, que han documentado su investigación en más de 20.000 estudios revisados y publicados por pares en revistas indexadas.[iii] Estas herramientas de edición génica basadas en CRISPR abren enormes oportunidades en la agricultura para el mejoramiento de cultivos y animales, a lo largo de la cadena de suministro de alimentos. Potencialmente, también podrán contribuir a abordar los problemas asociados con la creciente población mundial, a temas de sostenibilidad, y posiblemente a los efectos del cambio climático.[i] Sin embargo, estas promesas van acompañadas por preocupaciones relacionadas a potenciales riesgos medioambientales y socio-económicos asociados con la edición génica basada en CRISPR, y a la preocupación de que los sistemas de gobernanza o regulatorios, no siguen el ritmo del desarrollo tecnológico y están mal equipados, o no sean apropiados para evaluar los potenciales riesgos.

El Banco Interamericano de Desarrollo (BID) lanzó una iniciativa en 2020 para entender las complejidades de estas nuevas herramientas, sus impactos potenciales en la región de ALC (América Latina y el Caribe), y analizar cómo el BID puede invertir mejor en su potencial adopción y estrategias de gobernanza. Esta primera serie de documentos para discusión—"Edición Génica en América Latina: Panorama Regulatorio" y "Políticas de Patentes de CRISPR" son parte de una iniciativa más amplia para examinar los marcos regulatorios e institucionales de la edición génica por CRISPR en América Latina y el Caribe.

Centrándose en Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Honduras, México, Paraguay, Perú y Uruguay, la iniciativa establece el escenario para un análisis más profundo de los problemas que se presenten, y que se estudiarán a lo largo del próximo año, mediante consultas a expertos de la región, el desarrollo de una serie de estudios de casos específicos de los cultivos y un análisis regional completo de los problemas identificados

—Todd Kuiken, investigador principal,
Centro de Ingeniería Genética y Sociedad,
Universidad Estatal de Carolina del Norte

i. Anzalone, A. V., Koblan, L. W. & Liu, D. R. Genome editing with CRISPR–Cas nucleases, base editors, transposases and prime editors. *Nat. Biotechnol.* **38**, 824–844 (2020).

ii. Kuiken, T., Barrangou, R. & Grieger, K. (Broken) Promises of Sustainable Food and Agriculture through New Biotechnologies: The CRISPR Case. *Cris. J.* **1–7** (2021). doi:10.1089/crispr.2020.0098

iii. Huang, Y., Porter, A., Zhang, Y. & Barrangou, R. Collaborative networks in gene editing. *Nat. Biotechnol.* **37**, 1107–1109 (2019).

EDICIÓN GÉNICA APLICADA A LA AGRICULTURA: RESUMEN DEL MARCO REGULATORIO REGIONAL EN AMÉRICA LATINA

Todd Kuiken, Ph.D.

Investigador principal, Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte

Jennifer Kuzma, Ph.D.

Profesora emérita de Goodnight-NC GSK Foundation y codirectora del Centro de Ingeniería Genética y Sociedad, Universidad Estatal de Carolina del Norte

I. INTRODUCCIÓN[i]

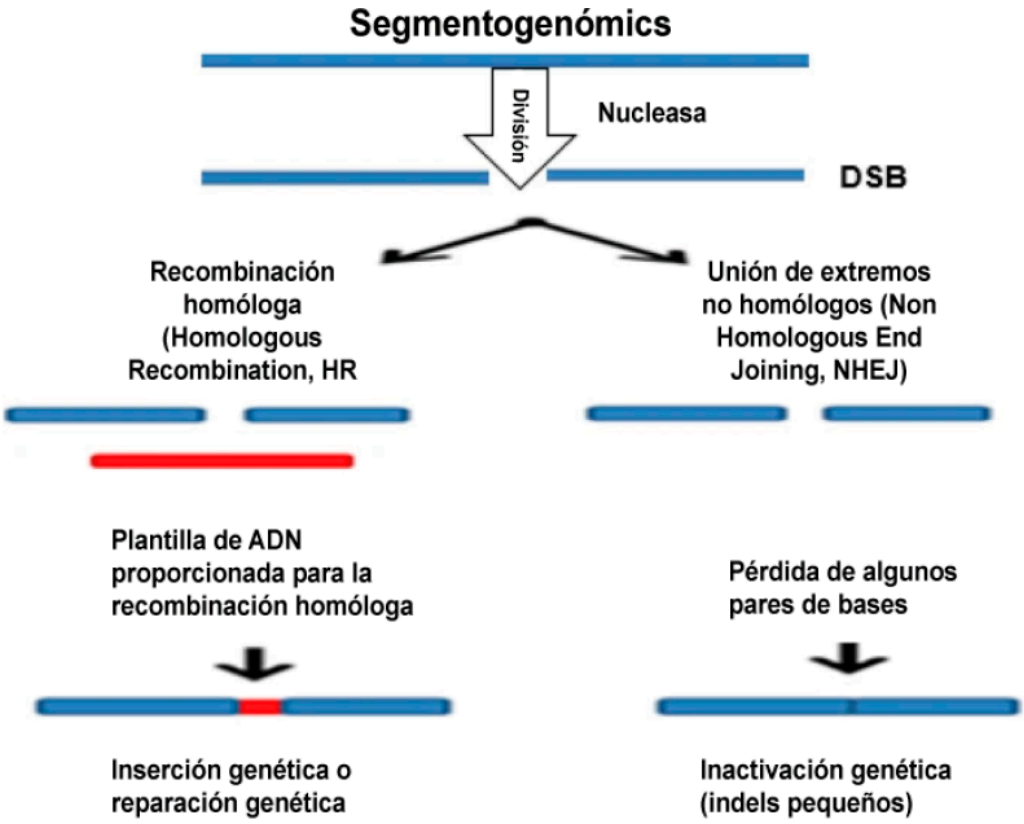
La ingeniería genómica, la edición génica, la edición genómica, la edición de genes y la edición genética son términos que suelen utilizarse indistintamente y como sinónimos, pero que no siempre significan lo mismo. También pueden denominarse como "Nuevas Técnicas de Mejoramiento de Plantas (New Plant-Breeding Techniques, o NPBTs por sus siglas en inglés), o Biotecnologías de Precisión. Según Robb et al., la ***edición génica*** (el término que se usará en estos documentos) es un proceso, o campo[1], en el que se diseñan y modifican las secuencias de ADN.[2] La edición de genes y la edición genómica son dos técnicas utilizadas para la edición génica que incorporan modificaciones específicas en el ADN de un organismo, utilizando mecanismos de reparación del ADN.[1,2] La principal diferencia entre la edición de genes y la edición genómica radica en que la primera suele centrarse en un solo gen.[1] La edición genómica, en cambio, se refiere a los cambios dirigidos a las regiones no-codificantes de un cromosoma, a la desactivación de un gen, o a la inserción de un nuevo gen, con la esperanza de modificar regiones reguladoras de un gen, de inactivar la producción de un proteína del gen desactivado, o de expresar un nuevo gen (producir una nueva proteína) para dirigir o manipular las funciones metabólicas de la célula u organismo editado (ver Fig.1). La edición génica también ha sido comparada con otras metodologías de mejoramiento genético (por ejemplo, el mejoramiento convencional), donde las distinciones y el uso preciso de términos y conceptos pueden ser importantes, en particular para las evaluaciones de riesgo y para las definiciones para la toma de decisiones regulatorias (ver Fig. 2)

La edición génica no es una tecnología o técnica singular; en la mayoría de los casos se refiere a un conjunto de técnicas que permiten manipular un genoma con mayor precisión que las anteriores herramientas de la ingeniería genética.[6] Estas herramientas pueden ser, entre otras, las siguientes: CRISPR (Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, CRISPR/Cas9 – Cas9 es una proteína nucleasa que corta el ADN), Nucleasas Efectoras de Tipo Activador de la transcripción (Transcription Activator-Like Effector Nucleases, TALEN), Nucleasas de Dedos de Zinc (Zinc-Finger Nucleases, ZNF) y Mutagenésis Dirigida por Oligonucleótidos (Oligonucleotide Directed Mutagenesis, ODM). Están técnicas han sido concebidas para insertar, eliminar o alterar uno o más nucleótidos de ADN.[7] El cuadro 1 describe los

i A lo largo de este documento de análisis, los términos "organismo modificado genéticamente" (OMG) y "organismo vivo modificado" (OVM) se utilizarán indistintamente, dado que existen distintas reglamentaciones y tratados internacionales que utilizan ambos términos.

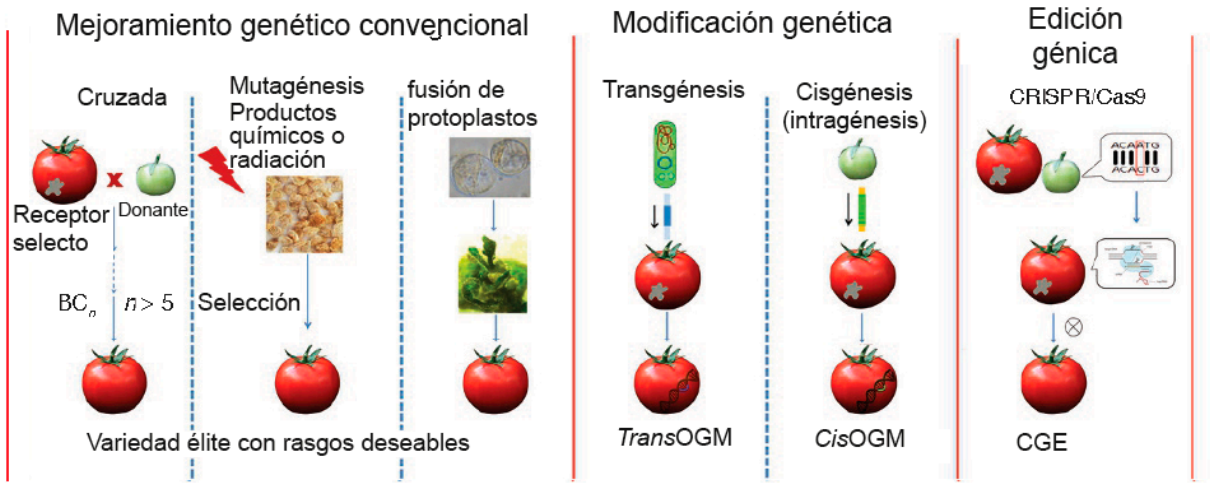
tres tipos principales de edición génica descritos en los sistemas de gobernanza de diferentes países y que están incluidos en estos documentos de análisis. Esta lista no implica, ni pretende ser una lista completa, dado que la edición génica es un conjunto de tecnologías que evoluciona rápidamente. Favor consultar el artículo de Jansing et al. para obtener una descripción completa de la edición génica en la agricultura.[8]

Como se señala a lo largo de este documento, muchos países de la región de ALC han establecido marcos regulatorios específicos para la gobernanza de la edición génica, mientras que otros países no han implementado todavía ningún sistema específico, sino que parecen haber incluido estas nuevas tecnologías en los marcos de bioseguridad vigentes para Organismos Genéticamente Modificados (OGMs, u Organismos Vivos Modificados u OVMs (ver la figura 3). Mientras gran parte de la región de ALC parece unirse en torno a una interpretación similar de cómo se regirá la edición génica, aún no está claro si los tratados internacionales que rigen estas herramientas (por ejemplo, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica) decidirán en última instancia y cómo lo harán. Este documento de análisis es un punto de partida para evaluar el panorama de la regulación de la edición génica en ALC, y proporciona una descripción general y amplia del estado de la gobernanza de cultivos OGM y cultivos editados genéticamente en nueve países seleccionados (Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Honduras, México, Paraguay, Perú, y Uruguay).



Resultados de una edición génica. Las nucleasas de edición génica provocan rupturas de doble cadena del ADN (double-strand break, DSB). Las rupturas se reparan de dos formas: a través de la unión de extremos no homólogos (NHEJ) en ausencia de una plantilla de ADN donante o a través de la recombinación homóloga (HR) de ADN cuando si hay una plantilla de donante. La NHJE crea algunas inserciones o eliminaciones de bases, que tienen como resultado un indel o un cambio del marco de lectura en el ADN que provoca una interrupción genética. A través de la HR, el ADN de un donante (un plásmido o un oligonucleótido monocatenario) puede integrarse al sitio objetivo para modificar al gen, introduciendo nucleótidos y llevando a la inserción de ADNc o la introducción de cambios de marco. (Adaptado de Walker-Daniels J (2013) CRISPR and genomic engineering. *Mater Methods* 3:164)

Figura 1. Resultados de edición genómica (Khalil 2020)



Descripción de la figura: comparación de tres metodologías de mejoramiento genético. El mejoramiento genético convencional incluye principalmente el cruzamiento sexual, la mutagénesis y las técnicas basadas en cultivo de tejidos. Los cruzamientos dependen de la hibridación intra o interespecífica entre una línea del donante y de un receptor selecto. La descendencia del cruzamiento se elige para las características deseadas. Para eliminar los rasgos no deseados (que se indican con una estrella en el tomate) heredados de la planta donante, la mejor línea de descendencia (linea o variedad elite), se obtiene a través de retrocruzas con la variedad elite. La mutagénesis con productos químicos o radiación es el proceso de exponer las semillas a agentes mutagénicos para generar mutaciones con los rasgos deseados. La fusión de protoplastos, también conocida como fusión somática, es la técnica donde se fusionan dos células de dos especies relacionadas (o dos variedades distintas de la misma especie) para formar una nueva planta híbrida que, idealmente, tiene las características de los dos parentales. La transgénesis es la modificación genética de una línea receptora, modificada con genes de otra especie (transgen), no-compatible sexualmente con la planta receptora. La cisgénesis (a veces denominada intragénesis) es la modificación genética de una planta receptora transformada con un gen natural de una planta sexualmente compatible, o de la misme especie. En la edición génica, el ADN es directamente insertado, remplazado o eliminado en un genoma utilizando nucleasas diseñadas, denominadas coloquialmente como "tijeras moleculares," para causar un rasgo deseado. * BCn: (Backcross, Retrocruza generación "n"); OGM:Organismo Geneticamente Modificado, CGE: Cultivo Geneticamente Editado; x: autopolinización

Figura 2. Comparación de tres metodologías de mejoramiento. Reimpreso y adaptado con permiso de Springer Nature: Nature Genetics "A proposed regulatory framework for genome-edited crops," by Sanwen Huang et al., 2016

Tipo de edición genómica	Descripción
SDN-1 (Site-Directed Nuclease 1) (nucleasas específicas 1)	Consiste en la reparación no-guiada de una ruptura selectiva del ADN de doble cadena (Double-Stranded Break, DSB) por el mecanismo denominado como la Unión de Extremos No-Homólogos (en inglés Non-Homologous End-Joining, NHEJ). La reparación espontánea de esta ruptura puede dar lugar a una mutación que provoque el silenciamiento de un gen, la eliminación de un gen (gene knock-out), o un cambio en la actividad de un gen.
SDN-2 (Site-Directed Nuclease 2) (nucleasas específicas 2)	Implica una reparación guiada por una secuencia de ADN (o plantilla) de DSB selectiva, utilizando una secuencia donante, que suele ser un ADN corto de simple cadena. El donante lleva una o varias mutaciones pequeñas flanqueadas por dos secuencias que coinciden con los dos extremos de la DSB, por lo que se lo reconoce como plantilla de reparación, que permite la introducción de la (o las) mutación(es) en el sitio objetivo.
SDN-3 (Site Directed Nuclease 3) (nucleasas 3 dirigidas al sitio)	Implica una reparación guiada por una plantilla de DSB selectiva utilizando una secuencia donante, que suele ser ADN de doble cadena con un gen completo, o varios elementos genéticos más largos. Ambos extremos del donante son homólogos a los extremos de la DSB (y la secuencia del donante suele tener más de 800 pb cada uno), por lo que reconocen al donante como una plantilla de reparación, que permite la introducción del gen o de un elemento (o elementos) genético(s) en el sitio objetivo.

Cuadro 1: Tres tipos principales de edición génica. Nótese que las plantillas o secuencias donantes vienen de la misma especie (SDN2—cisgénica), o de una especie diferente (SDN3—transgénica). Adaptado de (Friedrichs et al. 2019b, 2019a).

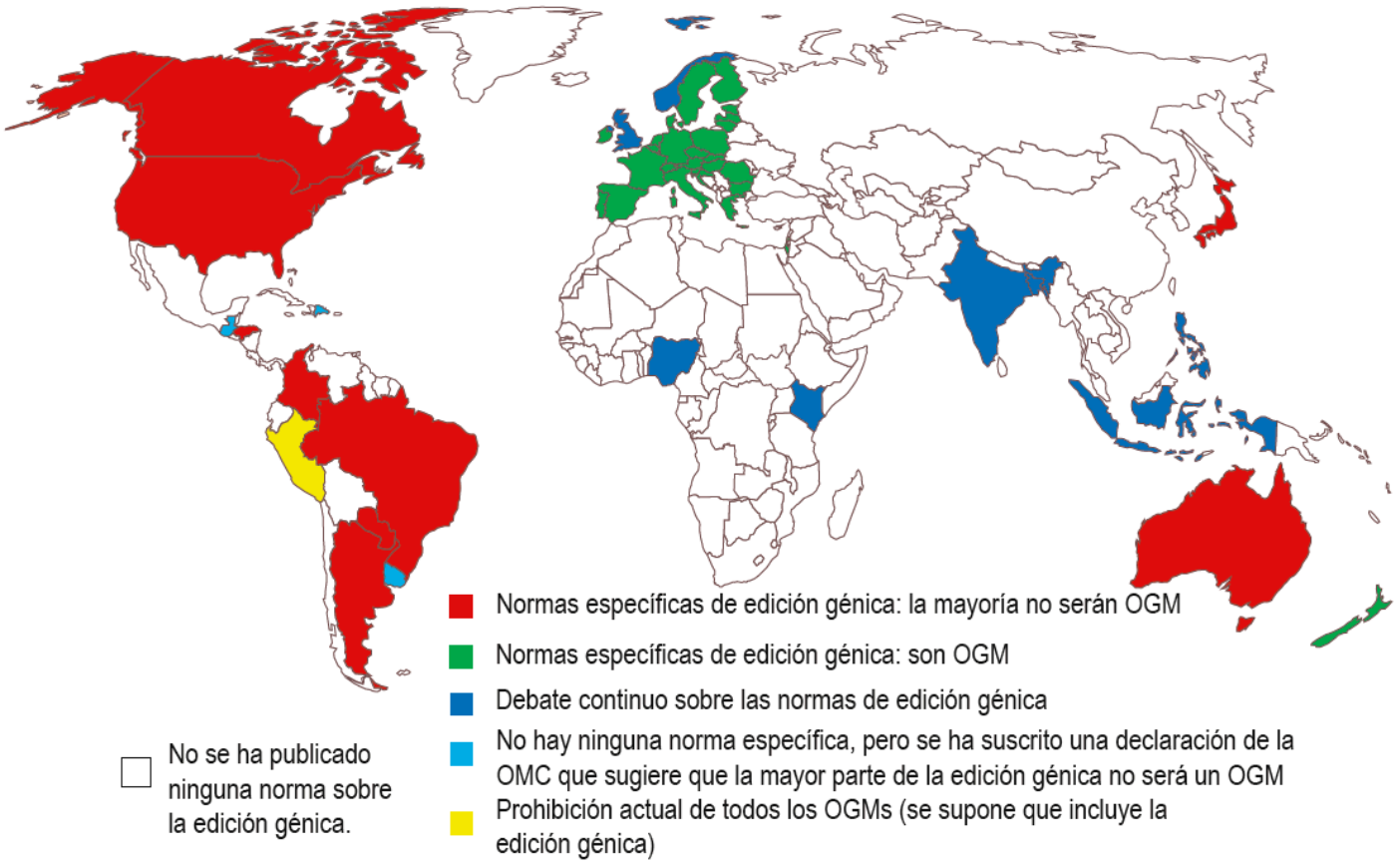


Figura 3. Estado global de la legislación sobre edición génica. Actualizado y adaptado de Schmidt, Belisle, and Frommer 2020. A febrero de 2021. En países con normas de edición génica; la mayoría de las nucleasas específicas 1 (Site-Directed Nuclease, SDN-1) y SDN-2 no serán consideradas como OGMs (ver cuadro 1).

II. RESUMEN DEL PANORAMA ACTUAL DE OGMS/ EDICIÓN GÉNICA EN AMÉRICA LATINA

(Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Honduras, México, Paraguay, Perú, Uruguay)

A. ARGENTINA

En 2019, Argentina fue el tercer país del mundo, en términos de área cosechada con cultivos transgénicos (detrás de Estados Unidos y Brasil).[9] Entre el 94% y el 100% de su soja, algodón y maíz comercializado en los mercados mundiales proviene de variedades genéticamente modificadas (GM) y ha aprobado más de 48 cultivos GM para el uso comercial.[10] Su sistema regulatorio también es uno de los más antiguos de América Latina, con el establecimiento clave de una comisión de múltiples instituciones de expertos, la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) en 1991.[10] CONABIA juega un papel central en las evaluaciones de bioseguridad y medidas de confinamiento o contención para aplicaciones OGMs y también asesora de forma más general sobre aspectos científicos y técnicos de la biotecnología agrícola. La regulación de los OGMs está a cargo de diferentes organismos públicos, leyes y reglamentaciones, que se mencionan en el cuadro A1 a continuación. A diferencia de Brasil, que tiene una Ley de Bioseguridad de OGMs específica, Argentina no tiene ninguna ley específica que regule OGMs,[11] sino que utiliza las leyes generales de protección del medioambiente, alimentos, plantas, y salud animal para promulgar normas (resoluciones) en ma-

teria de biotecnología y regulación de OGMs.[ii] La Argentina es signataria del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB) y, si bien no lo ha ratificado, se han estructurado sus reglamentaciones para que sean compatibles con las definiciones del PCB, en especial las que se refieren a los OVM (Organismos Vivos Modificados, como denomina el Protocolo de Cartagena a un OGM).

Autoridades y organismos responsables	Responsabilidad	Leyes y reglamentaciones pertinentes (aquí solo se mencionan los instrumentos principales)
Ministerio de Agroindustria: Secretaría de Alimentos y Bioeconomía	Toma de decisiones (permisos, sanciones administrativas) Promulgación de las principales reglamentaciones administrativas	Ley 22.520 sobre los Ministerios del Poder ejecutivo
División de Biotecnología	› Coordinación del marco regulatorio › Presidente de CONABIA (Evaluación de bioseguridad)	› Decretos 1940/2008 13/2015 y 32/2016 › Resolución ministerial 763/11 sobre la estructura del sistema regulatorio y varias reglamentaciones subsidiarias
Subsecretaría de mercados agroalimentarios	Evaluación de mercado para el lanzamiento comercial	Resolución 510/11 para la evaluación del impacto en la producción y comercialización
Servicio Nacional de Sanidad Agroalimentaria (SENASA)	› Presidente de Comité Técnico Asesor para el Uso de OGM (CTAUOGM) (Evaluación de seguridad alimentaria) › Policía de sanidad vegetal y de alimentos	› Ley 27.233 sobre salud animal y vegetal › Resolución 412/02 sobre evaluación de alimentos para animales y humanos (nacionalización de directrices de Codex)
Instituto Nacional de Semillas (INASE)	› Control de semillas (por ejemplo, cualquier material propagativo de plantas)	› Leyes sobre semillas y creación fitogenética › Resolución 46/04. Registro de operadores de cultivos modificados genéticamente (genetically modified, GM)

Cuadro A1. Autoridades, leyes y reglamentaciones de OGMs de Argentina. Adaptado de Whelan y Lema 2019.

Los esfuerzos por interpretar la regulación de OGMs para la edición génica en plantas comenzó relativamente temprano en Argentina comparado con el resto del mundo.[12] En 2015, el Ministerio de Agroindustria emitió la resolución 173 (también conocida como 173/15) para interpretar la regulación de OGMs de Argentina para cultivos editados (genome edited, GED, por sus siglas en inglés) con respecto a si son, o no OGMs, no en virtud de las resoluciones anteriores 701/11 y 763/11. Esta resolución no alteró las reglamentaciones sobre OGMs anteriores, ni determinó que ciertas categorías de cultivos editados o GED estuvieran "exentas" de esta regulación.[iii] En su lugar, se estableció el

ii Este es un enfoque similar a los Estados Unidos, que usa leyes de protección de inocuidad alimentaria, de sanidad animal y vegetal, y leyes de protección del medioambiente para regular OGMs..

iii Nótese que esto difiere de la norma "SECURE" (Sostenible, Ecológico, Consistente, Uniforme, Responsable y Eficiente (Sustainable, Ecological,

procedimiento para determinar si un cultivo editado podría estar sujeto a la regulación de OGMs preexistentes, de acuerdo con los criterios clave de una "nueva combinación de material genético".[10]

En 2021, Argentina publicó otra aclaración del proceso de aprobación de las "Nuevas Técnicas de Mejoramiento de Plantas o NPBT (New Plant Breeding Techniques), una definición de la "nueva combinación de material genético" para guiar la revisión de las NPBTs por parte de la CONABIA, y artículos para guiar procesos para establecer qué tipo de información presentada por los desarrolladores puede, y no puede, ser declarada como información comercial confidencial (Resolución 20/2021).

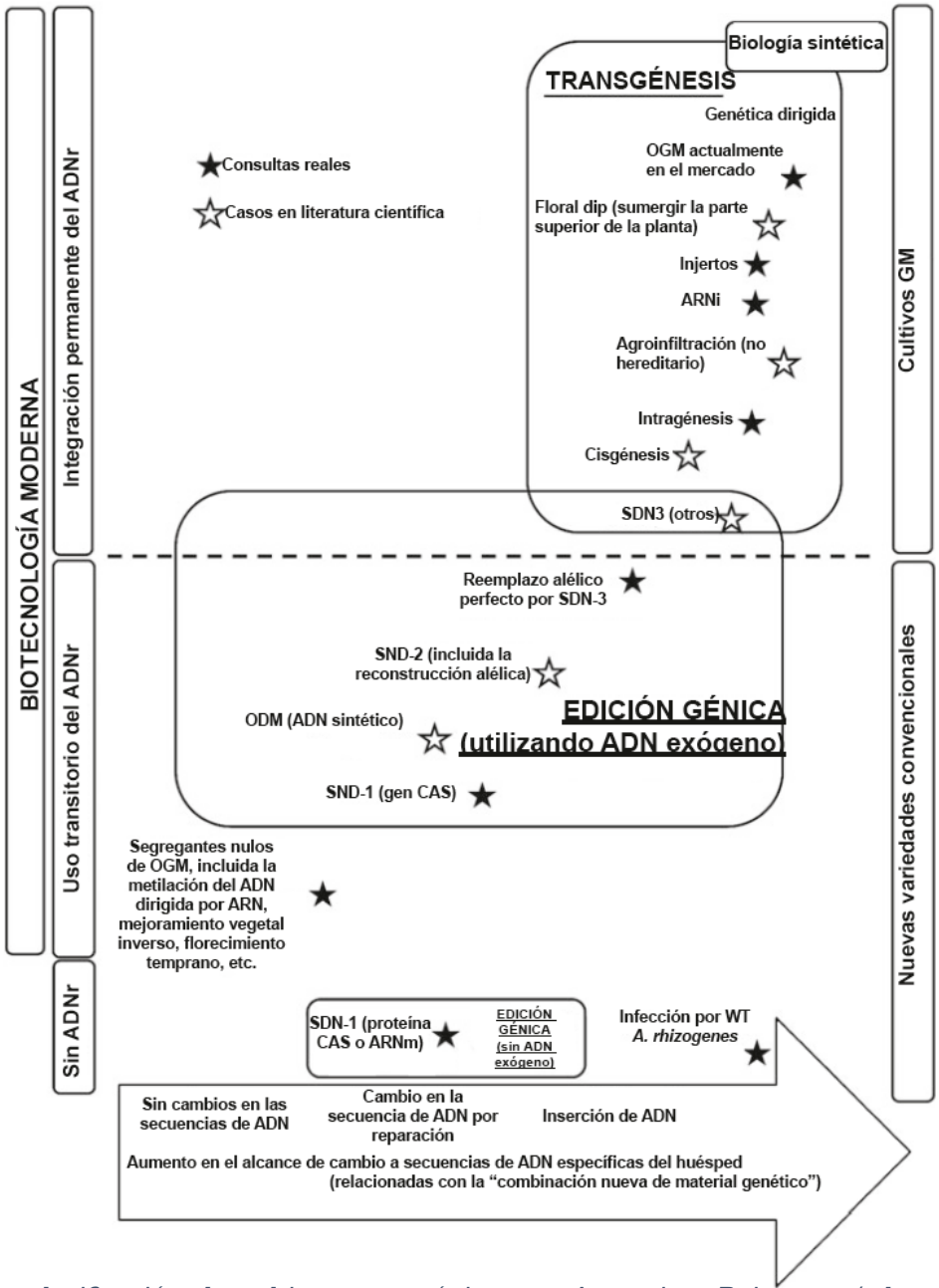


Figura A1. Probable clasificación de cultivos transgénicos en Argentina. Reimpreso/adaptado con permiso de Springer Nature: "Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina," de (Whelan y Lema, 2019)

Consistent, Uniform, Responsible, Efficient, SECURE) del USDA (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (U.S. Department of Agriculture, USDA) que exime a las SDN-1 y SDN-2 (si la secuencia de edición génica está en el mismo pool o acervo genético) desde el primer momento. Los desarrolladores pueden consultar al USDA para solicitar confirmación, pero no están obligados a hacerlo.

Si bien cada cultivo editado (GED) será evaluado caso por caso, y dado que la resolución 173/15 no contiene una lista de los métodos que determinan si un cultivo editado será o no clasificado como no-OGM,[iv,13] la figura A1 muestra las categorías de cultivos editados que probablemente no estén comprendidos en la regulación de OGMs de Argentina (debajo de la línea punteada) y aquellas que probablemente estén contempladas en esa regulación (por encima de la línea punteada) según los reguladores que realizaron esta figura en su momento. Los cultivos editados hechos mediante ODM (Oligonucleotide-Directed Mutagenesis), SDN-1 (reparación homóloga), y SDN-2 (inserciones y eliminaciones que ya se encuentran en el acervo genético de las especies y no resultan en combinaciones nuevas) probablemente queden fuera de las definiciones de OGMs de Argentina, siempre que un ADN transgénico o exógeno utilizado en el proceso, sea eliminado del producto presentado a las autoridades regulatorias. Sin embargo, todos estos cultivos editados aún deben ser presentados a un punto central para su revisión, CONABIA, para que se tome una determinación sobre si la planta es un cultivo editado (GED), o es un OGM.

Para presentar un cultivo editado a CONABIA, el solicitante debe estar inscrito en el Registro Nacional de Operadores con OVGM (Organismos Vegetales Genéticamente Modificados) (resolución 46/04) a través del Instituto Nacional de Semillas (INASE). Una vez que se presenta un producto ante CONABIA, se lo revisa de acuerdo con el proceso detallado en la figura A2 para determinar si es un OGM o no, y si está sujeto a la regulación presentada en el cuadro A1. Para esta revisión, el solicitante necesita presentar la metodología de mejoramiento genético utilizada para desarrollar el cultivo, la información sobre la nueva característica y los cambios genéticos en el producto final en esta etapa.

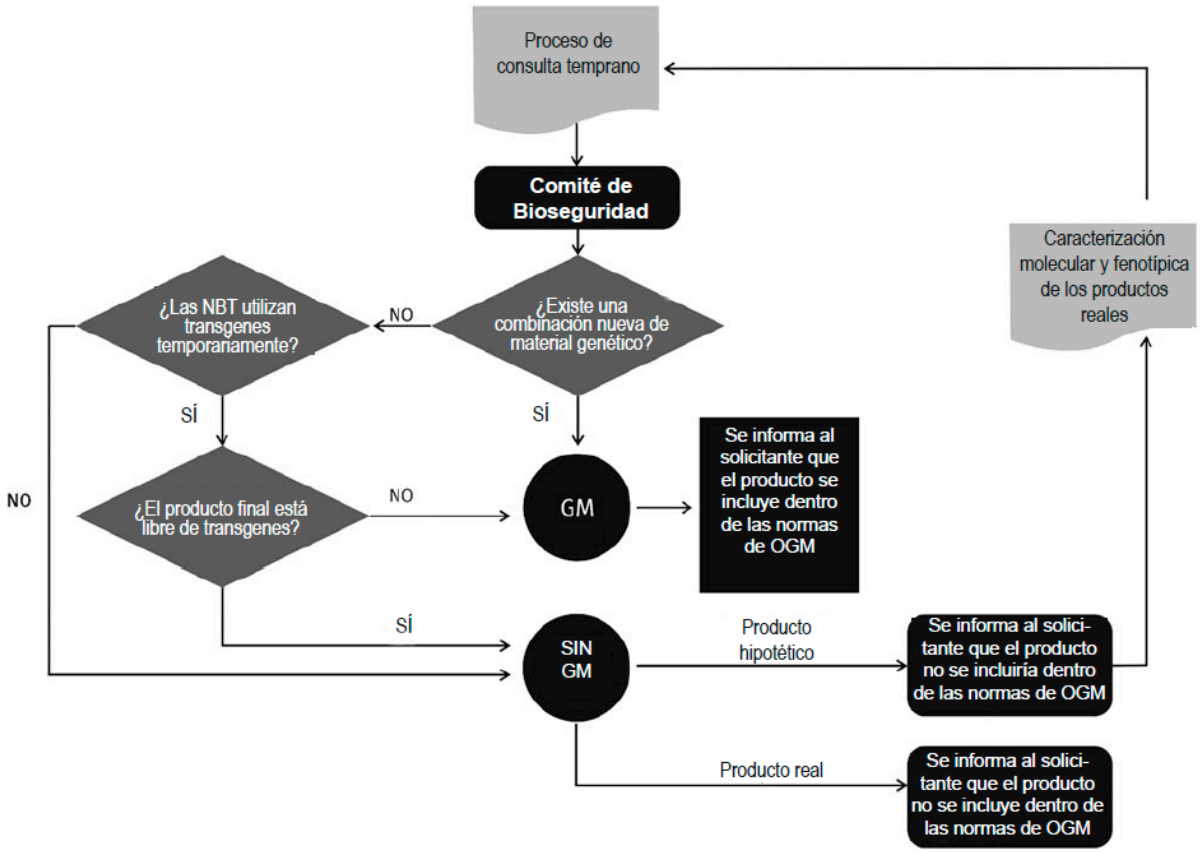


Figura A2. Evaluación de sesenta días para establecer el estado de OGM en Argentina. De (Whelan and Lema 2019).

iv Esto difiere de la resolución brasilera que contiene una lista no exhaustiva con ejemplos de técnicas que podrían originar un producto considerado como no OGM (Gatica-Arias 2020).

Se necesita la consulta porque se presume que el editado es un OGM hasta que CONABIA establezca lo contrario.[10] Si se utiliza una construcción genética transgénica de forma transitoria, se debe proporcionar información científica para garantizar que la integración en el genoma vegetal no ha ocurrido, y ha sido eliminada a través de retrocruzamiento o exogamia (por ejemplo, para mostrar que es un "segregante nulo". Los desarrolladores de cultivos editados pueden consultar con CONABIA en las etapas de diseño para determinar si es probable que se establezca que un cultivo editado es un OGM o no, pero aun así deben devolver y presentar los estudios de biología molecular al concluir el desarrollo del cultivo editado, para mostrar que no hay integración de "nuevas combinaciones de material genético". Se debe tomar una determinación del estado del OGM dentro de un plazo de 60 días. La resolución 173/15 también tiene disposiciones especiales para medidas de seguimiento si se determina que el cultivo editado no es un OGM, pero tiene características que pueden justificar una evaluación de riesgo adicional. Si se generan temas de riesgo para cultivos editados "que no son OGM," estos cultivos pueden ser remitidos a organismos regulatorios que evalúan las variedades de cultivos convencionales con varios fines (semillas, alimentos, concentrado animal, etc.) [v]

Si se determina que el cultivo editado es un OGM y el solicitante requiere sacarlo del laboratorio o vivero, deben solicitar un permiso de prueba de campo en virtud de la resolución 763/11 que es regulada por la División de Biotecnología, bajo la Secretaría de Alimentos y Bioeconomía dentro del Ministerio de Agroindustria. CONABIA proporciona la valoración y evaluación de seguridad, que el Ministerio utiliza para su decisión. La autorización para el lanzamiento comercial completo de un cultivo editado, si se determina que es un OGM, también es regulada por la resolución 763/11 y pasa por tres evaluaciones principales: 1) una evaluación de bioseguridad realizada por CONABIA; 2) una evaluación de inocuidad alimentaria realizada por el presidente de la Evaluación de Inocuidad Alimentaria (CTAUOGM) del Servicio Nacional de Salud y Calidad Agroalimentaria (SENASA) según la resolución 412/02; y, 3) una evaluación de producción e impacto comercial bajo la Subsecretaría de Mercados Agroalimentarios (SSMA) del Ministerio de Agroindustria y la resolución 510/11.[vi] Las tres evaluaciones son tomadas en consideración por la Secretaría de Alimentos y Bioeconomía para una decisión final sobre la aprobación. También existen otras regulaciones en Argentina relacionadas a semillas y producción de biomasa solamente, o importación—sin cultivo—de alimentos para humanos, alimentos para animales y procesamiento.[10]

No existe un etiquetado obligatorio para alimento humano, alimento animal u otro producto GM en Argentina, y por lo tanto, no habría etiquetado de alimento humano, animal o para productos editados.[10] Sin embargo, tampoco hay tolerancia en la regulación de OGMs para la presencia adventicia de bajo nivel de variedades GM no aprobadas en alimentos para humanos, alimentos para animales, productos o semillas. Asimismo, si se determinara que un cultivo editado es un OGM no aprobado, habría tolerancia cero para su presencia en Argentina.

En este momento, es probable que no se conozca el número exacto de cultivos editados revisados y/o aprobado para su cultivo comercial en Argentina, ya que algunos autores notan que el público no tiene acceso a una base de datos de cultivos editados aprobados y estas decisiones regulatorias no son comunicadas al público.[13–15] Sin embargo, en la literatura, hay informes de, al menos, 25 aplicaciones desde 2015[13,16] para cultivos anuales, plantas ornamentales y árboles frutales, lo que incluye características de resistencia a herbicidas, características de beneficio al consumidor, o con valor agregado para la industria.[12,16] La investigación reportada por el sector público sobre cultivos editados incluye papas resistentes a la oxidación y un aumento de la productividad de la alfalfa.[13] Whelan et al. (2020) también informan que tres cultivos desarrollados con Nuevas Técnicas de Mejoramiento

v Por ejemplo, la Comisión Nacional de Semillas (CONASE) puede evaluar los problemas sanitarios como metabolitos nocivos o susceptibilidad a las plagas y consultar a SENSA para un análisis complementario.

vi Tenga en cuenta que no existe una evaluación regulatoria formal para estos impactos comerciales y socioeconómicos en los Estados Unidos.

de Plantas (llamadas en Argentina NPBTs, por sus siglas en inglés, New Plant Breedinhg Techniques) han sido clasificados como OGM en el sistema regulatorio de Argentina desde 2015 y más de 22 han sido clasificados como no-OGM. Probablemente varios cultivos editados hayan sido incluidos en el sistema. Sin embargo, no está claro si estos cultivos están ya en el mercado y si son comercializados en este momento. En comparación con los cultivos GM de 1.° generación, es más probable que los cultivos editados y clasificados como no-OGM en el sistema regulatorio argentino, pertenezcan a empresas locales e institutos de investigación pública. Esto se traduce a que el 8% de los cultivos GM de 1.° generación pertenecían a empresas locales e institutos de investigación pública en Argentina, en contraste con un 59% de cultivos con NPBT o editados.[16] También hay una mayor diversidad en términos de características y reinos biológicos en cultivos editados y cultivos desarrollados con NPBTs, que en los cultivos GM de 1.° generación en Argentina.[16]

B. BOLIVIA

Bolivia obtuvo el 10.° puesto en el ranking global de hectáreas totales con cultivos transgénicos en 2019, con 1,4 millones de hectáreas de soja (en Bolivia se dice soya.[9] Según el Servicio Agrícola Exterior del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (U.S. Department of Agriculture, USDA), el Gobierno de Bolivia aprobó dos nuevos eventos de soya transgénica en 2019 y estaba considerando la aprobación del maíz y el algodón.[17] La crisis política en 2019 desencadenó la parálisis de muchos procesos, incluida la aprobación de estos dos nuevos eventos. En la actualidad, la única semilla GM aprobada para el cultivo en Bolivia es un evento de soya resistente al glifosato.[18] A partir de 2020, no hay evidencia de que se haya presentado un producto desarrollado por edición génica para evaluación o aprobación de uso.

Bolivia ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (PCB) en 2002. Bolivia ha implementado un conjunto de leyes, reglamentos, y decretos presidenciales (o Decretos Supremos) que han regido la importación, el uso y el comercio de los OGM, lo cual ha cambiado con el tiempo y que a veces son contradictorios:

› **El artículo 255 de la Constitución (2009) (CPE),** prohíbe todas las formas de producción, importación, y comercialización de OGMs, pero el cultivo de soya GM resistente a herbicidas es legal.

› **La resolución administrativa n.° 135/05 VRNMA,** que protege el maíz contra cualquier posibilidad de "contaminación transgénica."

› **El decreto ejecutivo n.° 181 (artículo 80),** que prohíbe la compra de alimentos OGM en compras de gobierno y programas de alimentación escolar.

› **La Ley de Derechos de la Madre Tierra (ley n.° 071),** que establece "el derecho a la conservación y la protección de la diversidad que forma la Tierra, sin que esté genéticamente alterada o modificada en su estructura de una manera artificial…"

› **La ley n.° 144, la Ley de Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria**, que protege las especies para las cuales Bolivia es un centro de origen o centro de diversidad, incluido el maíz, el algodón y muchos otros cultivos, contra cualquier posibilidad de contaminación transgénica.

› **El artículo 24 de la Ley Marco de la Madre Tierra y Desarrollo Integral para "Vivir Bien"** (ley n.° 300) detalla la obligación del estado de tomar medidas con respecto a la eliminación gradual de los cultivos OGM del país.

A medida que las agendas políticas de Bolivia han cambiado, las opiniones gubernamentales con respecto a los OGM también cambian. Por ejemplo, el artículo 255 en 2009 que había prohibido los

OGM, evolucionó por un periodo a un decreto supremo (DS n.° 24676) que se describe a continuación, el cual abrió la posibilidad de importación y el uso de algunos OGMs, pero que luego se volvió a cerrar con los cambios en las agendas políticas. Será importante seguir estos cambios en el poder y las agendas políticas con respecto a los OGM en el tiempo, y a medida que la edición génica se hace más prevalente y frecuente, y los sistemas de gobierno emergen en Bolivia.

La regulación general de OGMs y las evaluaciones en Bolivia son guiadas por el decreto supremo n.° 24676, que abarca la normativa para la decisión 391 que hace que Bolivia cumpla con el Protocolo de Cartagena de Bioseguridad (PCB).[18] La normativa establece un procedimiento de aplicación y revisión para el desarrollo, la importación, la plantación y el uso comercial de un OVM (Organismo Vivo Modificado). El proceso de revisión consta de tres evaluaciones de riesgo: 1) los posibles impactos negativos en la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica que surgen de la actividad llevada a cabo con los OGMs; 2) la viabilidad de gestionar los riesgos en función de las medidas de gestión propuestas por el solicitante, y 3) la clasificación de OGM en una de dos categorías:

› **Grupo 1:** Un OGM será clasificado en este grupo y considerado de bajo riesgo de acuerdo con los siguientes criterios: (i) no hay probabilidad de que el organismo receptor o parental pueda causar una enfermedad en seres humanos, animales o plantas; (ii) la naturaleza del vector y del inserto es tal que no le suministra al OGM un genotipo que probablemente cause una enfermedad en seres humanos, animales o plantas, o que probablemente tenga impactos adversos en el medio ambiente; (iii) no es probable que el OGM provoque una enfermedad en seres humanos, animales o plantas y es altamente improbable que tenga efectos adversos en el medio ambiente.

› **Grupo 2:** Un OGM será clasificado en este grupo y considerado de alto riesgo cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el Grupo 1, esto es, el organismo receptor o parental, la naturaleza del vector y del inserto, así como el OGM o uno de ellos, provoca enfermedades en seres humanos, animales y plantas y tiene impactos adversos en el medio ambiente.[18]

La regulación establece una serie de definiciones (biotecnología, ingeniería genética, organismo modificado genéticamente) que podrían tener un impacto en cómo se evalúan los productos con edición génica bajo el marco regulatorio:

› **Biotecnología:** Cualquier aplicación tecnológica que use sistemas biológicos y organismos vivos o sus subproductos para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

› **Ingeniería genética:** Procesos mediante los cuales el gen de un organismo se transfiere a otro a través de la manipulación de la información genética (genes).

› **Organismo genéticamente modificado (OGM):** Cualquier organismo cuyo material genético ha sido alterado mediante cualquier técnica de ingeniería genética.[18]

La especificidad de lo que constituye la ingeniería genética, especialmente la transferencia de un gen de un organismo a otro, y el requisito posterior de que un OGM sea, "un organismo cuyo material genético ha sido alterado mediante cualquier técnica de ingeniería genética," deberán ser evaluados con respecto a las herramientas de edición génica y los cambios genéticos resultantes. Aclarar y potencialmente alinear estas diversas definiciones será importante para determinar si las aplicaciones de la edición génica serán clasificadas como OGMs y estarán sujetas a las diversas leyes de OGMs en Bolivia y alineadas a sus socios comerciales internacionales.

C. BRASIL

Brasil es actualmente clasificado como el segundo país del mundo en área de cultivos transgénicos cultivados, solo detrás de Estados Unidos,[9] con más de 100 eventos (combinaciones particulares de eventos de transformación de características genéticas) en cultivos GM aprobados.[19] En 2019, la adopción de cultivos transgénicos en Brasil comprendió un 94% de soya, un 95% de algodón, un 88% de maíz de primera siembra y un 78% de maíz de segunda siembra.[19]

Mientras que Argentina y muchos otros países en el mundo (incluido los Estados Unidos) interpretan las leyes existentes para promulgar regulaciones sobre OGM, Brasil tiene una ley específica que trata sobre los OGMs, la Ley de Bioseguridad 11, 105/2005. Esta ley detalla el marco regulatorio para la biotecnología agrícola en Brasil. El artículo 1 de la ley:

> "Establece los estándares de seguridad y los mecanismos de inspección sobre la construcción, cultivo, manipulación, transporte, transferencia, importación, exportación, almacenamiento, investigación, comercialización, consumo, liberación al medio ambiente y eliminación de Organismos Genéticamente Modificados, *(OGMs) y sus derivados*, en función de principios que guían la promoción de los avances científicos en las áreas de bioseguridad y biotecnología, protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal y el cumplimiento del principio de precaución para la protección del medio ambiente."

Algunas definiciones clave en el artículo 3 de la ley incluyen "OGM: organismo cuyo material genético (ADN/ARN) ha sido modificado mediante cualquier técnica de ingeniería genética" e "ingeniería genética: la actividad de producción o manipulación de moléculas de ADN/ARN recombinante." La ley también aplica a productos obtenidos de un OGM, como alimentos para humanos o animales, ya que son "derivados de un OGM."

El artículo 3 también indica que "§1 La categoría de OGM no incluirá aquella que resulte de técnicas que implican la introducción directa en un organismo de material hereditario, siempre que *no incluyan el uso de moléculas de ADN/ARN recombinante"* y "§2 La categoría de derivado de OGM

Párrafo 3. Los productos a los que se hace referencia en la sección principal de este artículo muestran, al menos, una de las siguientes características:
I – Producto con ausencia probada de ADN/ARN recombinante, obtenido con una técnica que utiliza un OGM parental;
II – Producto obtenido a través de una técnica que utiliza ADN/ARN que no se multiplicará en una célula viva;
III – Producto obtenido mediante una técnica que introduce mutaciones dirigidas al sitio que produce una ganancia o pérdida de la función génica, pero con una ausencia demostrada de ADN/ARN recombinante en el producto;
IV – Producto obtenido mediante una técnica en la que hay una expresión temporal o permanente de moléculas de ADN/ARN recombinante, pero no hay presencia o introgresión de estas moléculas en el producto; y
V – Producto que utiliza técnicas que emplean moléculas de ADN/ARN que no modifican permanentemente el genoma de una planta cuando está en contacto, o cuando sistémicamente o no sistémicamente es absorbida por esta.

Cuadro B1. NPBT en cultivos que requieren la revisión de CNTBio bajo la RN 16/2018. Adaptado de (resolución normativa n.° 16 del 15 de enero de 2018).

no incluirá una sustancia pura, químicamente definida, obtenida mediante procesos biológicos y que no contiene un OGM, una proteína heteróloga o ADN recombinante." La presencia de moléculas ADNr, por lo tanto, es una parte importante de la autoridad regulatoria en bajo la ley 11,105/2005. En virtud del artículo 4, la ley tampoco aplica a las siguientes técnicas siempre que no impliquen el uso de un OGM como un receptor o donante: "mutagénesis, formación y uso de células somáticas de una hibridoma animal, fusión celular y autoclonación de organismos no patogénicos procesados de una manera natural."

TÉCNICA	RESUMEN
1. Floración temprana	1.1 Silenciamiento y/o sobreexpresión de genes relacionados con la floración al insertar la modificación genética en el genoma y la posterior separación o a través de la expresión transitoria mediante un vector viral.
2. Tecnología para producción de semillas	2.1 Inserción de una modificación genética para restaurar la fertilidad en líneas naturales estériles macho, para multiplicar estas líneas manteniendo la condición de macho estéril, pero sin transmitir la modificación genética a los descendientes.
3. Mejoramiento vegetal inverso	3.1 Inhibición de la recombinación meiótica en plantas heterocigotas seleccionadas para la característica de interés a fin de producir líneas parentales homocigotas.
4. Metilación del ADN dependiente del ARN (RNAi)	4.1 Metilación impulsada por ARN de interferencia ("iARN o RNAi por sus siglas en inglés) en regiones promotoras homólogas del RNAi para inhibir la transcripción del gen objetivo en seres vivos
5. Mutagénesis dirigida al sitio (Site-Directed Mutagenesis)	5.1. Complejos de proteína o riboproteínas capaces de causar una mutagénesis dirigida al sitio en microorganismos, plantas, animales y células humanas.
6. Mutagenésis dirigida por oligonucleótidos (Oligonucleotide Directed Mutagenesis)	6.1 Un oligonucleótido sintetizado que contiene una o unas pocas alteraciones de nucleótidos complementarias a la secuencia dirigida, al ser introducido en la célula, puede causar una sustitución, inserción o eliminación en la secuencia dirigida a través del mecanismo de reparación celular en microoganismsos, plantas, animales y células humanas).
7. Agroinfiltración/ agroinfección	7.1 Follaje (u otro tejido somático) infiltrado con *Agrobacterium sp.* o construcciones genéticas que contienen el gen de interés para obtener una expresión temporal a niveles altos ubicados en el área infiltrada o con el vector viral para la expresión sistémica sin que la modificación se transmita a las generaciones posteriores.
8.RNAi de uso tópico/sistémico	8.1 Uso de ARN de doble cadena (dsRNA") con secuencia homóloga de gen meta específicamente silenciando este gen o genes. Las moléculas de dsRNA modificadas se pueden introducir/absorber en la célula a través del ambiente.
9. Vector viral	9.1 Inoculación de seres vivos con virus recombinantes (ADN o ARN) que expresan la modificación genética y la amplificación del gen de interés a través de mecanismos de replicación viral sin la modificación del genoma del huésped.

Cuadro B2. Nuevas innovaciones de mejoramiento de plantas en el Anexo 1 de la RN 16/2018 de Brasil. Adaptado de (resolución normativa n.° 16 del 15 de enero de 2018).

En 2018, se publicó la resolución normativa n.° 16 (16/2018) para detallar el proceso de evaluación, y establecer si un producto desarrollado utilizando las Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NBTs), llamadas Técnicas Innovadoras de Mejoramiento de Precisión (TIMP, o Innovative Precision Breeding Techniques, por sus siglas en inglés), como la edición génica, sería considerado un OGM bajo el alcance de la Ley de Bioseguridad 11,105/2005. Al igual que la resolución de Argentina 173/2015, la resolución normativa (Normative Resolution, RN) de Brasil 16/2018 establece los requisitos para una consulta sobre si un producto está exento del marco regulatorio de OGM, o no. Sin embargo, a diferencia de la resolución 173/15 de Argentina, la resolución 16/2018 de Brasil incluye una lista no exhaustiva de ejemplos de técnicas que probablemente derivarían en que un producto no sea considerado un OGM en su Anexo I.

El § 3.° artículo 1 de la normativa 16/2018 establece las características que la CNTBio debería revisar para determinar el estado regulatorio del producto obtenido utilizando TIMP (cuadro B1). La resolución 173/2015 de Argentina tiene la definición de un OVM del PCB (Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad) y utiliza la definición de un OGM y derivados de la Ley de Bioseguridad 11,105/2005 nacional. Sin embargo, la resolución de Brasil probablemente dé lugar a decisiones similares en cuanto a si un cultivo editado es, o no es un OGM.[vii] [10,13,15] El cuadro B1 indica que "probar la ausencia de ADN/ARN recombinante en el producto final" es un factor determinante para que un cultivo editado quede excluido de la regulación de OGMs en Brasil.

Se incluye una lista específica, pero no exhaustiva, de las técnicas que no podrían ser consideradas como OGM si se utilizaran para la biotecnología de cultivos agrícolas según la RN 16/2018 Anexo I (cuadro B2). Los métodos incluyen mutagénesis de sitio dirigido y mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (SDM, Site-Directed Mutagenesis por sus siglas en inglés). Sin embargo, la RN 16/2018 incluye la salvedad de que los ejemplos de TIMP actualmente presentados como ejemplos en el Anexo 1 están limitados y pueden ampliarse en el futuro a otras técnicas inminentes.

Bajo la RN 16/2018, artículo 2, las consultas sobre si un cultivo editado (GED) está sujeto a la regulación de OGMs o no deben enviarse al CNTBio. El CTNBio luego interpreta la RN 16/2018 para regular las NPBTs como OGM o no-OGM caso por caso. El Anexo II de la RN 16/2018 proporciona una lista de información técnica que debe presentarse para la revisión por parte de la CNTBio a fin de determinar el estado regulatorio de OGMs. Estas incluyen el mapa molecular de los constructos utilizados, los genes manipulados y su función, el propósito o uso del producto final, los datos moleculares del genotipo parental y la progenie que muestren la ausencia de ADNr en la progenie, las aprobaciones de producto en otros países y la evidencia de efectos no intencionales (mutaciones inespecíficas) en el producto final.[viii] La CNTBio tiene 90 a 120 días para tomar una determinación de no-OGM del producto.[15]

Como se mencionó, la CTNBio generalmente eximirá a los cultivos editados de la regulación de bioseguridad cuando no haya un inserción de transgenes o ADNr.[19] Por ende, la edición génca que utiliza SDN-1 (reparación homóloga) o SDN-2 (eliminando la presencia final de transgenes) probablemente esté exenta, mientras que el uso de SDN-3 (inserción de transgenes para la edición génica) no lo estaría.[13] Para la última categoría no exenta (SDN-3), se aplicaría la evaluación y gestión de riesgo completas de un OGM para el cultivo editado. Como la mayoría de los demás sistemas regulatorios en el mundo, el sistema regulatorio de Brasil se considera un híbrido de *regulaciones basadas en productos y procesos,* y aunque la evaluación se enfoca en el cultivo transgénico final, o un producto derivado, el uso de la ingeniería genética es el factor determinante para el proceso de consulta y la toma de decisiones de la CTNBio.[19]

vii Argentina y Brasil pueden diferir en las decisiones sobre cisgénesis (Brasil aún no la incluyó en el Anexo I) e injertos (Brasil los exime, mientras que Argentina probablemente no lo haga) de acuerdo con Gatica-Arias (2020) (cuadro 2).

viii Nota: En los Estados Unidos, el USDA decidió, en el marco de la regla SECURE, no exigir la revisión de potenciales mutaciones inespecíficas.

A principios de 2020, hubo informes de, al menos, siete solicitudes para nuevas técnicas de mejoramiento en plantas, microorganismos y animales que la CNTBio revisó.[13,19] Una de estas fue un cultivo editado, una variedad cerosa de maíz, que se determinó que no era un OGM según la RN 16/2018.[13,19] Actualmente, se está llevando a cabo la investigación y el desarrollo del sector público y privado sobre cultivos editados. Por ejemplo, la empresa con sede en Estados Unidos, CORTEVA AgriSciences y la empresa brasileña de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA) firmaron un acuerdo de asociación para la investigación utilizando CRISPR que le permiten a EMBRAPA utilizar la tecnología en plantas para uso agrícola.[19] El primer proyecto de investigación en marcha incluye el desarrollo de variedades de soya resistentes a la sequía y a nematodos utilizando CRISPR.

D. COLOMBIA

En 2019, Colombia había plantado aproximadamente 100,000 hectáreas de maíz y algodón GM y obtuvo el puesto 18.° en el mundo en área total de cultivos transgénicos plantados.[9] Colombia ratificó el Protocolo de Cartagena en 2003. La ley 70 ratificó el Protocolo de Cartagena y supedita a Colombia a sus requisitos que están incorporados en el decreto 4525 y su proceso de evaluación de organismos vivos modificados (OVM) que se realiza caso por caso.

Colombia, como otros países, establece una serie de definiciones que guían sus regímenes de gobierno sobre biotecnología. Colombia tiene una definición adicional para organismos genéticamente modificados (OGM) que va más allá de la definición de OVM según se describe en el PCB al incluir términos como "desarrollos" y "avances" que podrían tener un impacto en cómo los productos con edición génica son evaluados bajo la ley.

El decreto 4525, emitido en 2005, estableció un conjunto de Comités Nacionales Técnicos de Bioseguridad responsables de la evaluación de productos de biotecnología, que incluye las evaluaciones de riesgos asociadas. Estos comités incluyen el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT), el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR). Estas recomendaciones son presentadas y gestionadas a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), Colciencias (Agencia de Ciencia y Tecnología de Colombia) y el Instituto Nacional para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA), que, en última instancia, toma la decisión final. Hay requisitos y procedimientos de revisión separados para actividades de investigación contenidas, a diferencia de la liberación a campo abierto, o la aprobación de alimentos para humanos y animales. Ver las figuras C1-C3 para conocer el proceso de aprobación.

En 2018, la resolución n.° 29299/2018 estableció un procedimiento para determinar si las aplicaciones desarrolladas utilizando técnicas de edición génica son OVM o no.[13] Esta evaluación caso por caso de productos con edición génica se enfoca en si el producto final contiene secuencias de ADN exógeno o no.[13] Los solicitantes deben proporcionar la clasificación taxonómica de las especies, metodología de mejoramiento, mapas genéticos de los constructos genéticos en el proceso de mejoramiento, lo que incluye la proteína y las secuencias de ARN utilizadas, una descripción del fenotipo y sus usos, la caracterización molecular de los cambios genéticos en el producto final comparado con el original y, finalmente, probar la ausencia de material genético foráneo.[13] La solicitud se revisa durante un máximo de 60 días para determinar si el producto cumple con la definición estipulada para Organismos Vivos Modificados. Si el producto cumple con la definición de ser un OVM, tendrá que atravesar el marco regulatorio existente para OVM bajo el decreto 4525, lo que incluye una evaluación de riesgo y pruebas de campo. Si se determina que el producto no es un OVM, será tratado bajo la regulación de cultivos convencionales existentes. La resolución 29299/2018 parece seguir a Argentina, que excluiría muchos productos de edición génica; en especial, aquellos desarrollados mediante técnicas utilizando las nucleasas SDN-1, SDN-2 y los ODM.[13,20,21]

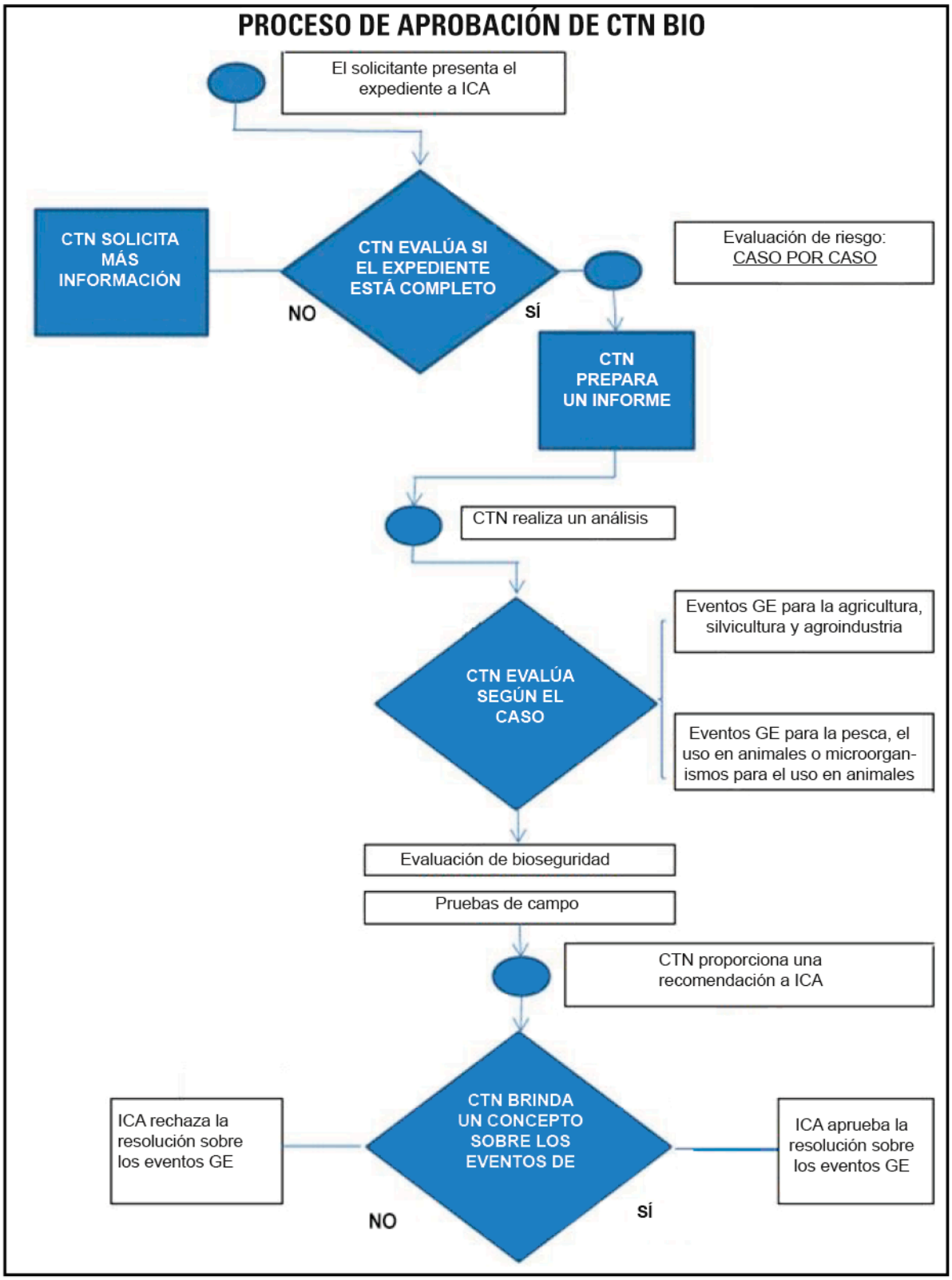


Figura C1. Proceso de aprobación de la Agencia de Ciencia y Tecnología de Colombia para productos relacionados que no son alimentos. Datos de 2020, proporcionados por el Servicio Agrícola Exterior del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

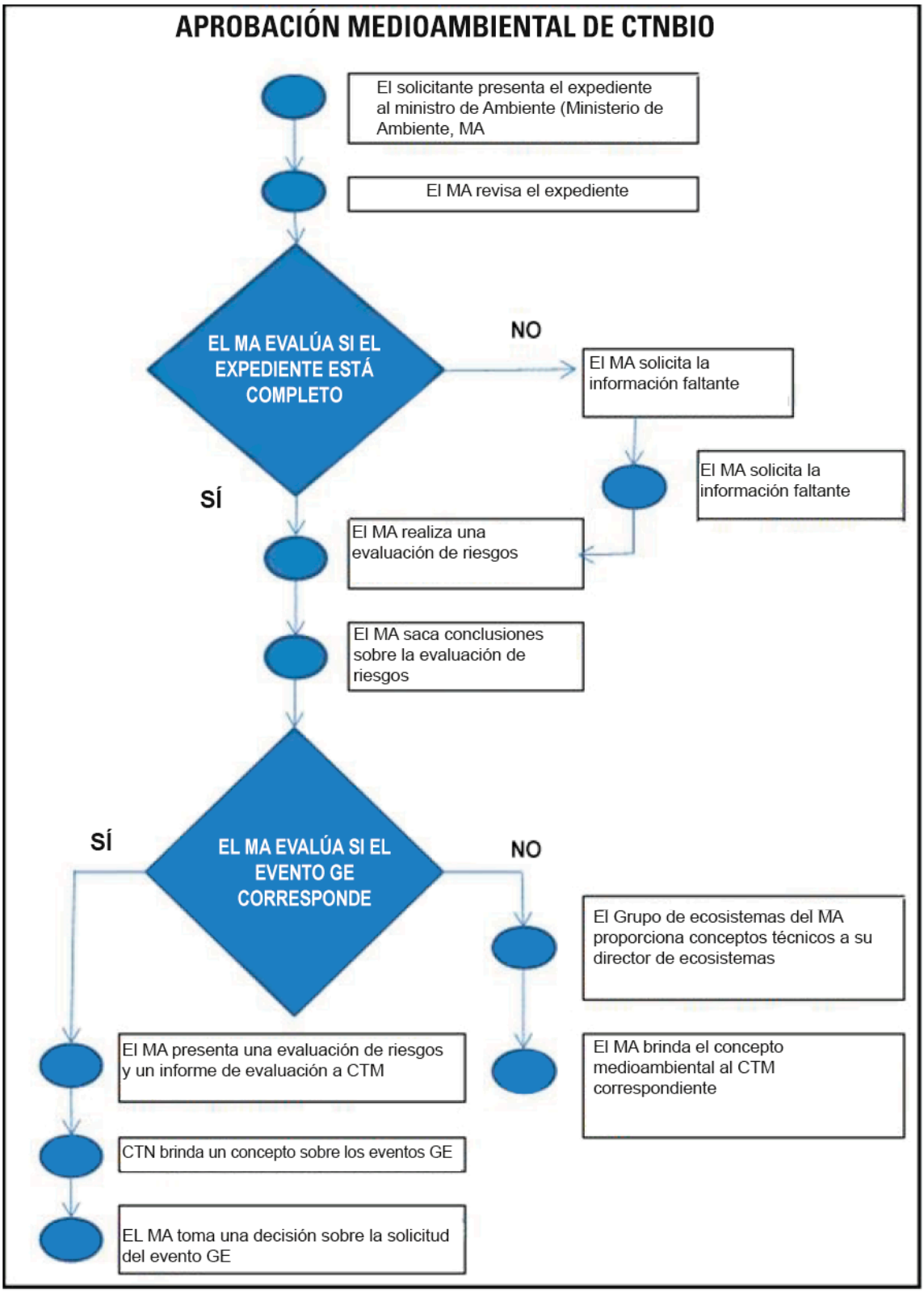


Figura C2. Proceso de aprobación de la Agencia de Ciencia y Tecnología de Colombia para liberación ambiental. Datos de 2020, proporcionados por el Servicio Agrícola Exterior del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

En 2020, hubo dos solicitudes de edición génica que fueron revisadas.22 Un maíz ceroso modificado para composición alterada de almidón y un arroz modificado para fósforo, con menor cantidad de fósforo en los granos, pero con un aumento de los niveles en las hojas.22 Los investigadores colombianos también están estudiando si se puede utilizar CRISPR para modificar la yuca para resistencia contra *Xanthomonas axonopodis* (una bacteria fitopatógena) y si las variedades de cacao se pueden desarrollar con una capacidad reducida de cadmio.[13] Aunque no se ha reportado evidencia de que se hayan presentado estas solicitudes para su revisión bajo la resolución 29299/2018.

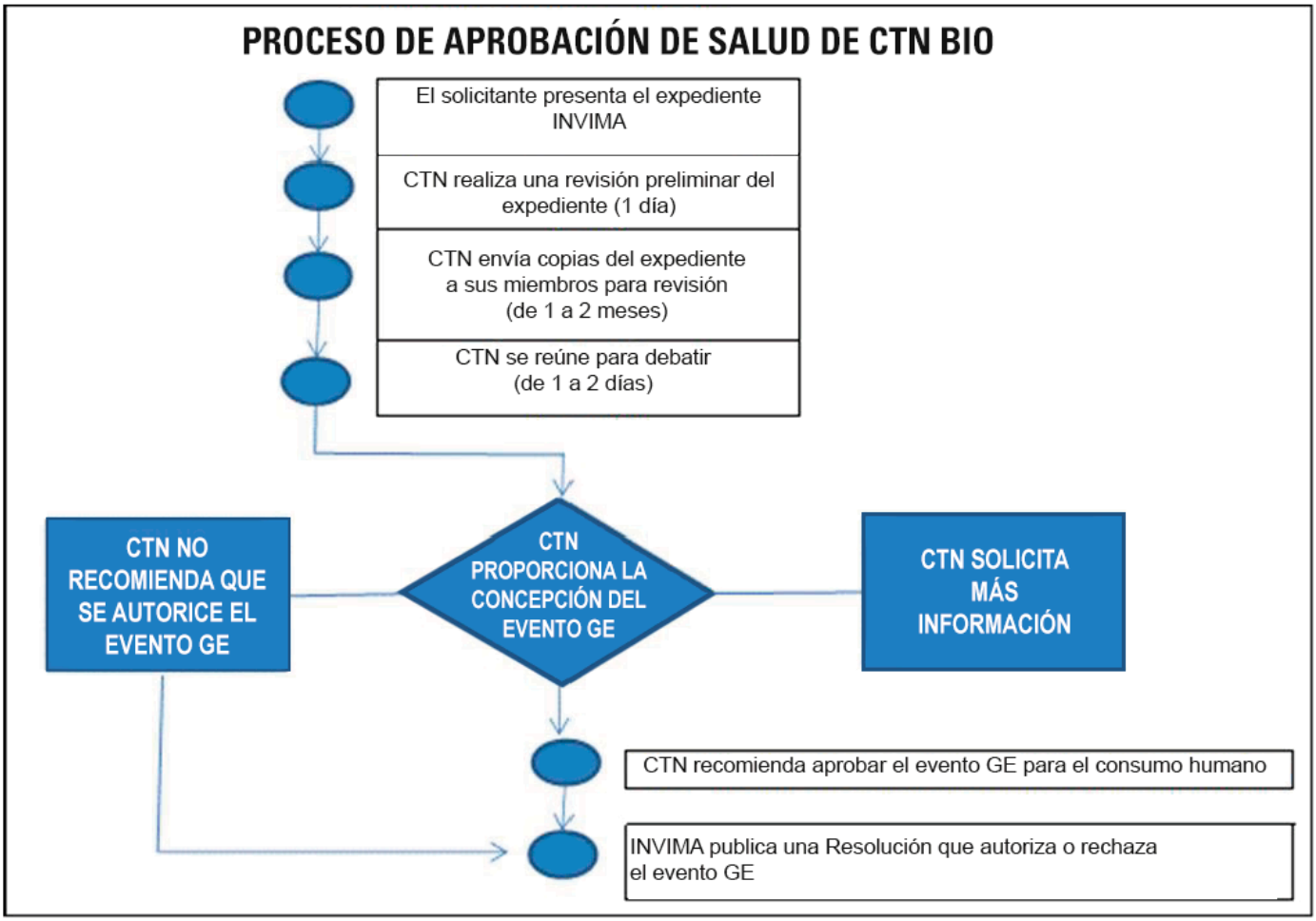


Figura C3. Proceso de aprobación de la Agencia de Ciencia y Tecnología de Colombia para impactos en la salud humana. Datos de 2020, proporcionados por el Servicio Agrícola Exterior del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

E. HONDURAS

En 2019, Honduras obtuvo el puesto 20.° en el ranking de hectáreas de cultivos transgénicos, con unas 100,000 hectáreas de maíz.[9] Honduras ratificó el PCB en 2008, que entró en vigencia al siguiente año. Honduras ha estado regulando productos de biotecnología desde 1998 a través de la "Regulación de Bioseguridad con Énfasis en Plantas Transgénicas."[23] Si bien la ley se implementó en 1998, no fue una regulación oficial hasta el 2018, cuando se publicó la "Guía de Procesos y Procedimientos del

Sistema Regulatorio para Organismos Genéticamente Modificados" en el Boletín Oficial.[23] El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA) es la autoridad reguladora responsable de la evaluación de los OGMs y coordina la Comisión Nacional (CNBB). La regulación incluye alimento humano, alimento animal, semillas y las implicaciones medioambientales de una solicitud. También incluye la solicitud de importación, pruebas de campo y comercialización. Las solicitudes de OGMs son evaluadas caso por caso. El artículo 2 de la ley de Honduras utiliza una definición muy específica de técnicas de modificación genética, que es un requisito para que una solicitud sea considerada, o no, un OGM; la definición hace referencia a "técnicas que incluyen la inserción de ADN desde fuera de la célula."

En 2019, SENASA aprobó un procedimiento actualizado para evaluar los productos con edición génica en relación con la regulación de biotecnología de 1998. En función de la siguiente declaración y definiciones en el procedimiento actualizado, es posible que algunos productos de edición genómica no serán considerados OGM.

> "Que la promoción de la ciencia y la tecnología permite el desarrollo de nuevas variedades de plantas y organismos a través de nuevas técnicas conocidas como Técnicas de Mejoramiento de Precisión, Edición Génica, Mejoramiento Innovador de Plantas o Técnicas Modernas de Mejoramiento Genético sin que esto resulte en un Organismo Vivo Modificado. **Lo último es de gran importancia en la aplicación de la regulación en Honduras, ya que son procedimientos de mejoramiento genético que utilizan el conocimiento preciso de la relación entre el genotipo y fenotipo y las herramientas de la biología molecular, para desarrollar un organismo que, en la mayoría de los casos, sea equivalente, o no se pueda distinguir de aquel que puede ser desarrollado utilizando técnicas de mejoramiento tradicionales."**[24]

› **La definición de un OVM bajo la norma de edición génica**: "La definición de un Organismo Vivo Modificado será aquella tipificada en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biotecnológica, entendiendo por "nueva combinación de material genético," una inserción estable en el genoma de uno o más genes o secuencias de ADN que codifican proteínas, ARN, ADN de cadena doble o secuencias regulatorias, que no podrían obtenerse mediante mejoramiento convencional, no se encuentran en la naturaleza, ni son el resultado de mutaciones espontáneas o inducidas."[24]

› **Definición de edición génica**: "Aquellos procedimientos de mejoramiento genético que utilizan conocimientos precisos de la relación entre genotipo y fenotipo y las herramientas de biología molecular que permiten el desarrollo de un organismo que, en la mayoría de los casos, es equivalente o no se distingue de aquel que se puede desarrollar utilizando técnicas tradicionales de mejoramiento genético."[24]

El proceso de revisión requiere que el SENASA tome una determinación del estado OGM de cultivos con edición génica en un plazo de 45 días desde la presentación de la solicitud.[24] El artículo 5 de los procedimientos actualizados faculta al Comité Nacional de Bioseguridad y Biotecnología Agrícola para trabajar con otros países en la región a fin de armonizar su regulación para "preservar el comercio interregional en la búsqueda de productos que sean considerados de una manera similar en la región."[24]

La interpretación de Honduras para una solicitud de edición génica y su exclusión aparente a ser regida como un OVM parece ser acorde a otros países de la región (por ejemplo, Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay). Esta unión en torno a un punto de vista similar será importante de monitorear, a medida que se desarrollan las discusiones de edición génica en las reuniones del PCB.

F. MÉXICO

En 2019, México tuvo el puesto 16.° en el ranking de cantidad total de hectáreas de cultivos transgénicos, con aproximadamente 200,000 hectáreas de algodón.[9] Sin embargo, este país no aprobó ningún OGM nuevo desde mayo de 2018 y en 2019 rechazó los permisos para futuras plantaciones de algodón GM que se habían aprobado anteriormente.[25]

En diciembre de 2020, el nuevo presidente mexicano emitió un decreto que prohibía todas las importaciones y aprobaciones de maíz GM. El artículo seis del decreto establece:

> "Con el fin de contribuir con la seguridad alimentaria y la soberanía y como una medida especial de protección del maíz nativo, la milpa, la riqueza biocultural, las comunidades agricultoras, la herencia gastronómica y la salud de las mujeres y hombres mexicanos, las autoridades de bioseguridad, dentro del alcance de sus competencias, de conformidad con las reglamentaciones aplicables revocarán y se abstendrán de otorgar permisos para la liberación al medio ambiente de semillas de maíz genéticamente modificadas.
>
> Asimismo, las autoridades de bioseguridad, dentro del alcance de sus competencias, de conformidad con las reglamentaciones aplicables y en función de criterios de suficiencia en el suministro de granos de maíz sin glifosato, revocarán y se abstendrán de otorgar autorizaciones para el uso de granos de maíz genéticamente modificados en la dieta de las mujeres y hombres mexicanos, hasta que sea completamente reemplazado en una fecha que no puede ser posterior al 31 de enero de 2024, de conformidad con las políticas de autosuficiencia alimentaria del país y con el período de transición establecido en el primer artículo de este decreto."[26]

No está claro cuál será el impacto de los cambios recientes en la postura regulatoria de México con respecto a los OGMs y en torno a su membresía en el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (USMCA). Antes de este decreto, México era uno de los importadores más grandes del mundo de maíz y soja GM.[25]

México ratificó el PCB en 2002 y entró en vigencia en 2003. La biotecnología agrícola es regulada bajo la Ley de Bioseguridad de México,[27] que se implementó en 2005. que se implementó en 2005. Esta ley regula la investigación, producción y comercialización de productos relacionados con la biotecnología. La Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) es la agencia responsable de animales, vegetales y microorganismos GM. Bajo la Ley de Bioseguridad, SADER evalúa caso a caso los riesgos potenciales en la salud animal, vegetal, acuática, así como el impacto al medio ambiente y a la diversidad biológica. En función de los requisitos de evaluación de riesgo y las evaluaciones descritas en la Ley de Bioseguridad, SADER determina si emite permisos para la introducción de un OGM lo que incluye pruebas de campo y uso comercial, entre otras actividades. Estos permisos se deben renovar anualmente. Los procesos y acuerdos posteriores se tienen en cuenta en las evaluaciones de riesgo y las determinaciones finales de aprobación, lo que incluye el Acuerdo para determinar los Centros de Origen y los Centros de Diversidad Genética del Maíz, lo que restringe el uso y el almacenamiento de semillas de maíz GM, el Proceso de Notificación para el Uso Confinado de OGMs y un estándar de etiquetado para las semillas GM.

La Ley de Bioseguridad de 2005 se actualizó y se aclaró en 2018, cuando se emitieron los requisitos para la evaluación de riesgo de cultivo en etapa experimental y piloto de OGM.[25,28]

México aún no ha determinado si la edición génica será evaluada de manera diferente o tratada igual que un OGM en bajo la Ley de Bioseguridad. Será importante monitorear estas discusiones y cualquier declaración oficial que provenga de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

G. PARAGUAY

Como otros países de ALC, la agricultura es un sector económico crítico en Paraguay. Los cultivos claves son la soya, la yuca, el trigo, la caña de azúcar y el algodón; además, Paraguay es el 4.° exportador de soya en el mundo, por detrás de Brasil, Estados Unidos y Argentina.[29,30] Paraguay también es el 6.° productor de cultivos genéticamente modificados (o cultivos GM) cultivos GE (detrás de Brasil, Argentina, Estados Unidos, Canadá e India).[9] Por lo menos se han aprobado 38 eventos, que incluyen algodón, maíz y soya; con un 94% de soya plantada en variedades GM, 36% de maíz y 56% de algodón.[31] Sin embargo, a la fecha, los cultivos GM desarrollados localmente no han sido presentados para su aprobación.[31]

La regulación de cultivos biotecnológicos en Paraguay se remonta a 1997 a través del uso de instrumentos legales preexistentes, que incluyen leyes sobre la Protección de Semillas y Cultivos (n.° 385/94); Ley de Evaluación del Impacto Ambiental (n.° 293/93); Protección Fitosanitaria (ley n.° 123/91); Vida Silvestre (ley n.° 96/92); Áreas Silvestres Protegidas (ley n.° 352/94); Silvicultura (ley 422/733); Defensa del Consumidor y el Usuario (ley n.° 1.334/98); y el Código Sanitario (ley n.° 836/80).32 El primer cultivo GM fue aprobado en 2004, una variedad de soya Roundup Ready (soya con resistencia a herbicidas).

Un punto clave en el desarrollo más coordinado de un marco regulatorio para cultivos GM vino en 2012, cuando el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) estableció la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO)[ix] bajo el artículo 1 del decreto 9699.[31,33] Esto preparó el camino para más aprobaciones de cultivos GM en Paraguay. CONBIO proporciona un análisis técnico y asesora sobre la introducción, pruebas de campo y liberación al medio ambiente de plantas biotecnológicas (OGMs o cultivos GM). La comisión actúa como un organismo consultivo e incluye representantes del Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y el Ministerio de Medio Ambiente, así como representantes de instituciones científicas, el mundo académico y el sector agropecuario.[31,33–35]

EN 2019, el MAG promulgó las resoluciones 1030 y 1071 para diferenciar el tratamiento regulatorio del lanzamiento comercial de nuevos cultivos GM que ya han sido aprobados en otros países.[31,36] Estas resoluciones permitieron el uso de documentos de decisión de terceros países siempre que el cultivo GM bajo revisión: 1) hubiese sido estudiado bajo condiciones ambientales diferentes; 2) se comporte de la misma manera que su contraparte convencional; 3) no fuese un cultivo para el que Paraguay fuera el centro u origen; 4) no tenga relación con malezas conocidas en Paraguay que pudiesen mezclarse; y 5) fuese evaluado en el contexto de plagas de plantas conocidas en Paraguay.[31] Poco después de esta reglamentación, trece eventos de cultivos GM fueron aprobados en Paraguay.[31] En la figura P1 se muestra la cronología de aprobaciones y reglamentaciones de cultivos GM en Paraguay hasta 2019.

En 2019, Paraguay publicó una resolución que detallaba los procesos regulatorios para los cultivos desarrollados con edición génica (o cultivos editados) utilizando Nuevas Técnicas de Mejoramiento de Plantas (NPBT, New Plant Breeding Techniques, por sus siglas en inglés). El MAG publicó la resolución n.° 565, "Formulario de Consulta Previa para productos obtenidos a través de nuevas técnicas de mejoramiento genético" el 13 de mayo de 2019.[13]

En virtud de esta resolución, se estableció que la CONBIO fuese el organismo responsable de revisar las NPBTs, incluyendo cultivos editados. Para los cultivos editados y la determinación de su estado regulatorio no-OGM, los solicitantes deben proporcionar información sobre la biología del

ix Nota: Algunos autores e informes utilizan acrónimos diferentes para esta Comisión, como COMBIO y CNTBio. Aquí se utiliza el acrónimo incluido en la lista de MAG (2012).

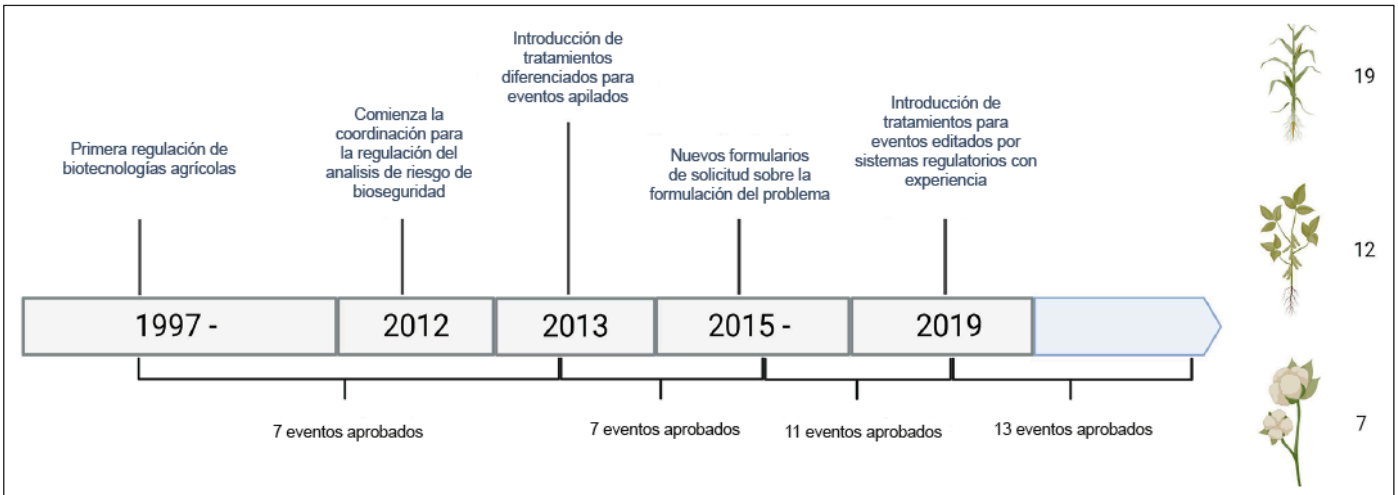


FIGURA 1 | Cantidad de aprobaciones de eventos GE en Paraguay desde 2004 hasta 2019, dividido en etapas de desarrollo del sistema regulatorio.

Figura P1. Historial en Paraguay sobre la regulación y aprobaciones de cultivos biotecnológicos. De (Candia et al. 2020).

organismo modificado, la metodología de mejoramiento utilizada, las secuencias de ADN dirigidas y sus funciones en el organismo antes y después de la edición génica, la secuencia del constructo de ADN empleado con las NPBTs, un análisis de efectos inespecíficos (off-target), evidencia de falta de ADNr en el producto final, análisis de potenciales efectos no deseados en los fenotipos o cambios en los usos propuestos del organismo y cualquier cambio recomendado en el manejo del organismo.[13]

Al igual que la resolución de Brasil, Paraguay nombra determinadas NPBTs en su resolución.[15] Parece que se tomarán las decisiones caso por caso, también teniendo en cuenta si los cultivos editados han sido aprobados en otro país.

Paraguay probablemente no regule los cultivos editados como OGM, siempre que no haya ADN exógeno presente en el producto final.[13,37] También, Paraguay declaró su intención de tomar un enfoque similar a Argentina, Uruguay, y Brasil con respecto a las NPBTs y los cultivos editados en una resolución a la Organización Mundial del Comercio (OMC).[13]

H. PERÚ

Perú estableció la ley n.° 27104, "Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la Biotecnología," en mayo de 1999. Un año antes de que Perú se uniera al Protocolo de Cartagena. La ley está diseñada para: 1) proteger la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica; 2) promover la bioseguridad en la investigación y el desarrollo de biotecnología; 3) regular, administrar y controlar los riesgos derivados del uso de OVMs confinados y liberados; y 4) regular el intercambio y la comercialización de OVMs dentro del país y en todo el mundo. La ley incluye la investigación, la producción, la introducción, la manipulación, el transporte, el almacenamiento, la conservación, el intercambio, la comercialización, el uso confinado y la liberación de OVMs, así como cualquier actividad que involucre la manipulación de moléculas de ácido desoxirribonucleico recombinante (ADNr) o el uso de OVMs como vectores, ya sea como receptores o donantes.[38] El Marco de Bioseguridad Nacional, publicado en 2005, proporciona un marco para "gestionar las actividades para garantizar la bioseguridad en relación con los OVMs o sus productos derivados" a través de una evaluación de riesgo caso por caso y hace que Perú cumpla con el PCB que ratificó en 2004.[38]

En 2011, se aprobó la ley 29811 que establece una moratoria de 10 años sobre el "cultivo de organismos genéticamente modificados (OGMs)." Esto fue seguido por un decreto supremo 008-2012-MINAM, que estableció la regulación de implementación para la ley 29811.39. Esta moratoria se extendió por otros quince años en 2020. La ley establece tres excepciones: 1) investigación de laboratorio; 2) uso en productos farmacéuticos y veterinarios; y, 3) uso en alimentos para animales y en procesamiento de alimentos. Una de las leyes apunta a desarrollar un inventario nacional de animales, plantas, insectos y microorganismos del suelo que podrían verse impactados por los OGMs. Existen diálogos en relación con la biotecnología en el Comité Nacional de Diversidad Biológica, que también deberían incluir la edición génica. Este comité abarca agencias regulatorias, el mundo académico, la industria y organizaciones internacionales como el Centro Internacional de la Papa (CIP).[40] El decreto supremo 008-2012-MINAM establece definiciones para Organismos Vivos Modificados (OVMs) y transgenes, que podrían tener un impacto en las discusiones futuras en torno a la edición génica; en particular la inclusión del "gen sintético" en la definición de un transgen.

› **Organismo Vivo Modificado**: cualquier organismo vivo que posea una nueva combinación de material genético que se ha obtenido a través de la aplicación de biotecnología moderna.[39]

› **Transgen**: secuencia de gen insertada en un organismo para transformarlo y que es heredable. El transgen puede provenir de diferentes especies distintas al receptor, o ser un *gen sintético*.[39]

Según el Servicio Exterior del USDA, existe interés en la comunidad científica dentro de Perú en torno a la edición génica.[40] A partir de este escrito, Perú no ha hecho una distinción para la edición génica relacionada con el decreto supremo 008-2012-MINAM y la moratoria sobre OGMs.

I. URUGUAY

Uruguay es altamente dependiente del comercio agrícola y es el 6.° exportador de soya, detrás de Brasil, Estados Unidos, Argentina, Paraguay y Canadá.[30] La agricultura representa el 10% del PIB de Uruguay y el 67% de las exportaciones totales del país son productos agrícolas.[41] Los principales sectores agrícolas son carne de res, soya, y silvicultura. Uruguay ocupa ahora el puesto 11.° entre los países en cantidad de hectáreas sembradas con variedades biotecnológicas.[9] Los eventos de biotecnología autorizados para la producción y comercialización en Uruguay incluyen diversas variedades de maíz y soya GM. Los cultivos GM tolerantes a herbicidas (herbicide-tolerant, HT) y resistentes a insectos (insect-resistant, Bt) han tenido una alta penetración en Uruguay, con más del 99% de soya y el 90% de maíz sembrado con variedades GM.[41]

Las primeras solicitudes de maíz GM para la aprobación ocurrieron en Uruguay en 1995, cuando la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) emitió una resolución que establecía un procedimiento para el análisis de riesgo después de presentarse las solicitudes de maíz GM y soya transgénica (Round-up Ready, RR). Una Comisión Asesora de Análisis de Riesgo (CAAR) fue convocada por el MGAP para revisar las solicitudes y asesorar al MGAP sobre estas aprobaciones. En 2000, el sistema regulatorio se formalizó aún más mediante el decreto 249/000 para crear la Comisión de Evaluación de Riesgo Vegetal (CERV—de Plantas Genéticamente Modificadas) compuesta por representantes de los Ministerios de Agricultura, Medio Ambiente y Salud, así como el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y el Instituto Nacional de Investigación Agrícola (INIA).[42] El decreto 249/00 estableció el marco regulatorio para autorizar la introducción, el uso, y la manipulación de OGMs.[41]

En 2007, el gobierno de Uruguay presentó una moratoria para suspender las aprobaciones hasta que se pudiese implementar un nuevo marco regulatorio. La CERV dejó de funcionar formalmente y se convocó a un Grupo Interministerial (GIM) de trabajo para revisar y ajustar el sistema regu-

latorio establecido bajo el decreto n.° 249/000. El GIM desarrolló una propuesta para un marco de bioseguridad, que fue adoptado en 2008 bajo el decreto n.° 353/008, y así revocó el decreto 249/000 anterior. En 2009, Uruguay nuevamente comenzó a aprobar pruebas de campo de nuevas variedades de maíz y soya GM, específicamente para las pruebas de campo, comercialización y exportación. En 2012, el gobierno también cambió su política sobre el otorgamiento de las renovaciones de permisos para variedades GM utilizadas con fines de exportación únicamente. El proceso se aceleró, ya que la autoridad para otorgar renovaciones fue dada a la Comisión Política, quien antes de esto asesoraba a los ministerios, quienes luego otorgaban las renovaciones. Estos esfuerzos facilitaron la adopción de cultivos biotecnológicos en Uruguay.

Las autorizaciones para OGMs bajo el Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio) son otorgadas para uso en laboratorio, pruebas de campo, comercialización y exportación. Las aprobaciones de otros países que siguen los mismos criterios técnicos son consideradas como un precedente en el proceso de evaluación de aprobación, por ejemplo, Argentina, Brasil, los Estados Unidos, Canadá, Australia, la Unión Europea entre otros.[41]

A la fecha, Uruguay no tiene reglamentaciones específicas para NPBTs o cultivos editados (también llamados cultivos con genes editados).[13,37] Sin embargo, en 2018, Uruguay se unió a otros países, como Argentina, Australia, Brasil y Estados Unidos, entre otros (cuadro 2), en una declaración conjunta ante la Organización Mundial del Comercio que promovía regulaciones menos rígidas para la edición génica, indicando que los gobiernos deberían "evitar distinciones arbitrarias e injustificables" entre los cultivos editados y los cultivos mejorados convencionalmente.[13,43] Otros informes clasifican el enfoque de Uruguay respecto de los cultivos editados. (o NPBTs) en la misma línea del criterio que utiliza Paraguay, según el "caso más probable: si no hay ADN exógeno, no se regula como OGM". Si bien no es oficial desde este escrito, Uruguay también ha expresado un interés en adoptar un enfoque similar al de Argentina y Brasil.[37]

Hay capacidades emergentes en Uruguay para la investigación y el desarrollo de cultivos editados. Las instituciones públicas en Uruguay, como la Universidad de la República y el Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA) están desarrollando cultivos editados con CRISPR como soya resistente a herbicidas, lectina reducida en la soya y mandarina y tomate con más licopeno.[13]

III. ANÁLISIS

La región de América Latina y el Caribe (ALC) parece converger en compartir un punto de vista particular sobre la edición génica relacionada con OVMs (ver Cuadro 2 y Figura 1), especialmente en la noción de que muchos productos genéticamente editados (o simplemente editados) no deben ser regulados como OGMs. Argentina fue el primer país de la región en adoptar este criterio, seguido por Brasil, Chile, Colombia, Paraguay, Honduras, y Guatemala (Cuadro 2 y Figura 3).[13]

Dado que la mayoría de los países en la región son signatarios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Cartagena y algunos han firmado también la declaración de la Organización Mundial del Comercio sobre edición génica (ver Cuadro 2/Celda 1), cabe preguntarse cuál será el impacto en las negociaciones a nivel global, específicamente en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena. Esto es importante teniendo en cuenta que otras regiones del mundo (Unión Europea) y otros países de la región de ALC han tomado posiciones diferentes. Con el tiempo, será importante realizar un seguimiento a estas diferencias específicas y a su posible impacto en futuras discusiones internacionales.

País	Parte del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad	Reglamentación de OGM	Reglamentaciones específicas de edición genómica	Firma de la Declaración sobre Biotecnología de Precisión de la OMC (Ver casillero 1.)
Argentina	No	Sí	Sí—2015	Sí
Bolivia	Sí	Sí	No	No
Brasil	Sí	Sí	Sí—2018	Sí
Colombia	Sí	Sí	Sí—2018	No
Honduras	Sí	Sí	Sí—2019	Sí
México	Sí	Sí	No	No
Paraguay	Sí	Sí	Sí—2019	Sí
Perú	Sí	Sí (prohibición actual sobre todos los OGM)	No	No
Uruguay	Sí	Sí	No	Sí

Cuadro 2. Descripción general de marcos regulatorios de edición génica en cultivos para determinados países de ALC.

CASILLERO 1. OMC (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO)— DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE APLICACIONES AGRÍCOLAS DE BIOTECNOLOGÍA DE PRECISIÓN.

Comunicación de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, la República Dominicana, Guatemala, Honduras, Paraguay, Filipinas, los Estados Unidos de América y Uruguay.

De (OMC - Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias 2020)

La innovación agrícola ha jugado un rol esencial para aumentar el rendimiento y la productividad agrícolas en apoyo las civilizaciones en crecimiento y prósperas. Las innovaciones en la biotecnología de precisión, como la edición génica, prometen mejoras importantes en la facilidad y precisión para introducir características deseables en organismos agrícolas, comparadas con otros métodos de mejoramiento. Los agricultores necesitan continuamente ampliar el acceso a nuevas herramientas para mejorar la productividad, la salud vegetal y animal, y la sostenibilidad ambiental, y necesitan ayudar a enfrentar los desafíos globales como el cambio climático, las presiones de plagas y enfermedades y la seguridad y protección de suministros alimenticios globales. También deben cumplir con las preferencias y demandas de los consumidores por alimentos más saludables, de mejor calidad y a precios asequibles. Las políticas gubernamentales deben seguir promocionando la innovación, para incluir al sector público y a las pequeñas y medianas empresas (PyME), y mitigar los obstáculos no deseados e innecesarios a la entrada de los productos agrícolas.

En algunos casos, la biotecnología de precisión, como la edición génica, puede generar organismos con características similares a aquellas que se pueden obtener a través del mejoramiento convencional. En otros casos, los organismos generados pueden tener características similares a aquellas introducidas en organismos mediante el uso de tecnologías de ADN recombinante. En cualquier caso, la seguridad alimentaria, animal y ambiental de dichos productos se puede abordar adecuadamente con los marcos regulatorios existentes para los productos agrícolas y los estándares de seguridad existentes basados en las características del producto u organismo.

Los gobiernos están teniendo discusiones sobre políticas de marcos regulatorios y sobre la compatibilidad regulatoria global para promover la colaboración de investigación transfronteriza y minimizar las interrupciones potenciales al comercio. Los diferentes enfoques regulatorios locales para productos derivados de la biotecnología de precisión pueden resultar no solo en la sincronicidad de las aprobaciones, sino en una asimetría en los enfoques regulatorios, y asï crear potenciales problemas de comercio que podrían impedir la innovación.

CASILLERO 1. CONTINUACIÓN

Reconociendo las potenciales contribuciones positivas de la biotecnología de precisión a la agricultura global y haciendo énfasis en la importancia de la acción temprana para identificar vías para minimizar los impactos comerciales en los enfoques regulatorios diversos, los gobiernos firmantes reconocen que:

› Los productos de la biotecnología de precisión tienen el potencial de jugar un rol crítico para enfrentar los desafíos de la producción agrícola, que incluye contribuir al aumento del suministro de alimentos y otros productos agrícolas de una manera sostenible;

› › Los esfuerzos de investigación colaborativa y la capacidad de introducir productos útiles en el mercado, especialmente mediante las PyMES y los investigadores del sector público, son necesarios para lograr a cabalidad el potencial de la biotecnología de precisión;

› › Dadas las diferencias a nivel internacional en los enfoques utilizados para evaluar la biotecnología agrícola, los gobiernos deben ejercer la debida consideración para evitar distinciones arbitrarias e injustificables entre los productos finales derivados de la biotecnología de precisión y productos finales similares obtenidos a través de otros métodos de producción;

› › Para garantizar enfoques basados en la ciencia y el análisis de riesgos adecuados que sean coherentes con la protección de la salud humana, animal y vegetal y el medio ambiente, se debe dar la debida consideración a la información científica y técnica disponible, al actualizar los marcos regulatorios existentes. También se deben aplicar marcos regulatorios coherentes y adecuados a los productos de la biotecnología de precisión y al usar la flexibilidad disponible dentro de los marcos regulatorios existentes para los productos agrícolas;

› › Los enfoques regulatorios necesarios para ayudar a garantizar la seguridad (de humanos, animales, plantas y el medio ambiente) con respecto a productos derivados de la biotecnología de precisión, deben basarse en la ciencia y el análisis de riesgos, ser transparentes, predecibles, oportunos y coherentes con las obligaciones comerciales internacionales relevantes;

› › El trabajo de cooperación de los gobiernos para minimizar los obstáculos innecesarios al comercio en relación con la supervisión regulatoria de productos de la biotecnología de precisión, debe incluir la, exploración de oportunidades para una alineación regulatoria y de políticas, que debe buscarse cuando sea posible;

› › Este trabajo colaborativo debe promover el diálogo constructivo con socios comerciales y partes interesadas en el comercio agrícola (partes interesadas) sobre los potenciales problemas comerciales relacionados con la biotecnología de precisión, de manera que apoye el comercio abierto y justo y promueva la investigación y la innovación;

› › Los esfuerzos de comunicación pública pueden construir la confianza en los marcos regulatorios y mejorar la aceptabilidad de futuras innovaciones agrícolas que ayudarán a los agricultores a abordar los desafíos globales con miras a la producción de alimento humano y animal y para energía segura, abundante y asequible en el siglo 21.

REFERENCIAS

1. Khalil, A. M. The genome editing revolution: review. J. Genet. Eng. Biotechnol. 18, 68 (2020).

2. Robb, G. B. Genome Editing with CRISPR–Cas: An Overview. *Curr. Protoc. Essent. Lab. Tech.* **19**, (2019).

3. Anzalone, A. V., Koblan, L. W. and Liu, D. R. Genome editing with CRISPR–Cas nucleases, base editors, transposases and prime editors. *Nat. Biotechnol.* **38**, 824–844 (2020).

4. Kuiken, T., Barrangou, R. and Grieger, K. (Broken) Promises of Sustainable Food and Agriculture through New Biotechnologies: The CRISPR Case. *Cris. J.* **1–7** (2021). https://doi.org/10.1089/crispr.2020.0098

5. Huang, Y., Porter, A., Zhang, Y. and Barrangou, R. Collaborative networks in gene editing. *Nat. Biotechnol.* **37**, 1107–1109 (2019).

6. Shukla-Jones, A., Friedrichs, S. and Winickoff, D. E. Gene editing in an international context: Scientific, economic and social issues across sectors. (OECD Publishing, 2018).

7. Shukla-Jones, A., Friedrichs, S. and Winickoff, D. E. Gene Editing in an International Context. *OECD Scien*, (2018).

8. Jansing, J., Schiermeyer, A., Schillberg, S., Fischer, R. and Bortesi, L. Genome Editing in Agriculture: Technical and Practical Considerations. *Int. J. Mol. Sci.* **20**, 2888 (2019).

9. ISAAA. ISAAA Brief 55-2019: Executive Summary Biotech Crops Drive Socio-Economic Development and Sustainable Environment in the New Frontier. (2019).

10. Whelan, A. I. and Lema, M. A. Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology: Argentina. in Regulation of Genome Editing in Plant Biotechnology 19–62 (Springer International Publishing, 2019). doi:10.1007/978-3-030-17119-3_2

11. Pellegrini, P. A. What risks and for whom? Argentina's regulatory policies and global commercial interests in GMOs. *Technol. Soc.* **35**, 129–138 (2013).

12. Whelan, A. I. y Lema, M. A. Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina. *GM Crops Food* **6**, 253–265 (2015).

13. Gatica-Arias, A. The regulatory current status of plant breeding technologies in some Latin American and the Caribbean countries. *Plant Cell, Tissue Organ Cult.* **141**, 229–242 (2020).

14. Jaffe, G. The regulation of genome-edited crops. in Genome editing for precision crop breeding (Burleigh Dodds Scientific Publishing, 2020).

15. Menz, J., Modrzejewski, D., Hartung, F., Wilhelm, R. and Sprink, T. Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment. *Front. Plant Sci.* **11**, (2020).

16. Whelan, A. I., Gutti, P. and Lema, M. A. Gene Editing Regulation and Innovation Economics. *Front. Bioeng. Biotechnol.* **8**, (2020).

17. United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Bolivia GAIN Report. (2019).

18. Regulations for Decision 391 of the Commission of the Cartagena Agreement and the Biosafety Agreement. Supreme Decree No. 24676. (2011).

19. United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Brazil: Agricultural Biotechnology Annual. GAIN report BR2019-0060. (2020).

20. Lema, M. A. Regulatory aspects of gene editing in Argentina. *Transgenic Res.* **28**, 147–150 (2019).

21. Whelan, A. I. and Lema, M. A. Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBTs) in Argentina. *GM Crops Food* **6**, 253–265 (2015).

22. United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Colombia Agricultural Biotechnology Annual Report Number: CO2019-0007. (2020).

23. United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Honduras Agricultural Biotechnology Annual Report Number: H02020-0006. (2020).

24. SAG-SENASA Service National Agri-Food Health and Safety. C.D. SENASA AGREEMENT 008-2019. (2019).

25. United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Mexico Agricultural Biotechnology Annual Report Number: MX2021-003. (2021).

26. President of the United Mexican States. Mexico Decree Banning Glyphosate and GE Corn. (2020). Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5609365&fecha=31/12/2020. (Se accedió: 2 de mayo de 2021)

27. Congress of the United Mexican States. Biosafety Act of Genetically Modified Organisms. (2005).

28. Congress of the United Mexican States. Risk Assessment Standard for the Biosafety Act of Genetically Modified Organisms. (2018).

29. Ministry of Agriculture and Livestock. Directorate of Census and Agricultural Statistics of Paraguay. Surface area, production and yield of the main crops. (2020).

30. Statista. Soybean export share worldwide in 2019, by leading country. Disponible en: https://www.statista.com/statistics/961087/global-leading-exporters-of-soybeans-export-share/.

31. Benítez Candia, N., Fernández Ríos, D. and Vicién, C. Paraguay's Path Toward the Simplification of Procedures in the Approval of GE Crops. Front. *Bioeng. Biotechnol.* **8**, (2020).

32. SEAM. Development of the National Framework of Security of Biotechnology for Paraguay: Final Report. Project UNPD Nr. 47.054, Security of the Biotechnology. (2007).

33. Ministry of Agriculture and Livestock. Article 1. In Decree N_ 9699: Creation of the National Agricultural and Forest Biosafety Commission (CONBIO). (2012).

34. United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Paraguay: Agricultural Biotechnology Annual. GAIN report. (2011).

35. Ministry of Agriculture and Livestock. Resolution 988: Regulating Articles 33o and 34o of Resolution No. 1348. (2013).

36. Ministry of Agriculture and Livestock. Resolution 1030 & 1071: Extending Inc.C of Article 31 of MAG Resolution No. 1348 "Regulating Decree No. 9699 of September 19, 2012 'Creating the National Agricultural and Forest Biosafety Commission (CONBIO)'. (2019).

37. Schmidt, S. M., Belisle, M. and Frommer, W. B. The evolving landscape around genome editing in agriculture. *EMBO Rep.* **21**, (2020).

38. National Environmental Council. National Biosafety Framework for Peru. (2005).

39. President of the Republic of Peru. Regulations of the Law Establishing the Moratorium on the Entry and Production of Living Modified Organisms to the National Territory for a period of 10 years. (2012).

40. United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Peru Agricultural Biotechnology Annual No. PE2020-0037. (2020).

41. United States Department of Agriculture Foreign Agricultural Service. Uruguay: Agricultural Biotechnology Annual. GAIN report. (2020).

42. Ferenczi, M. A. F. Establishment of the Uruguayan biosafety framework and a regulatory perspective of environmental risk assessment for transgenic crops engineered with complex traits. (Michigan State University, 2013).

43. WTO - Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures. G/SPS/GEN/1658/Rev.4 - International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology. (2020).

Reconocimientos

BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO

El financiamiento del proyecto RG-T3431: "Evaluación del marco regulatorio e institucional de la edición genética mediante tecnologías basadas en CRISPR en América Latina y el Caribe" ha sido proporcionado por por el Banco Interamericano de Desarrollo. El BID trabaja para mejorar las vidas en América Latina y el Caribe. A través del apoyo financiero y técnico a los países que trabajan para reducir la pobreza y la desigualdad, el BID ayuda a mejorar la salud, la educación y la infraestructura para lograr un desarrollo sustentable, sin efectos perjudiciales para el clima.

EQUIPO DEL PROYECTO

El equipo de asesoramiento incluye a expertos en economía, políticas públicas, derecho internacional, comunicaciones y biotecnología.

SOCIOS DEL BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO

Gonzalo Muñoz, líder de equipo de tareas del BID, especialista sénior en desarrollo rural

Eirivelthon Lima, asesor, exespecialista líder de desarrollo rural del BID

INVESTIGADORES PRINCIPALES

Todd Kuiken, PhD, Académico sénior de investigación, Centro GES, Universidad Estatal de Carolina del Norte *(hasta el 31 de agosto de 2021)*

Katie Barnhill-Dilling, PhD, Académico sénior de investigación, Centro GES, Universidad Estatal de Carolina del Norte *(desde el 1 de septiembre de 2021)*

Michael S. Jones, PhD, Assist. Profesor de Economía, Universidad de Alaska Anchorage

COINVESTIGADORES PRINCIPALES

Luciana Ambrozevicius, PhD, consultora independiente, Brasil

Margo Bagley, JD, Profesora Asa Griggs Candler de derecho, en la Facultad de Derecho de la Universidad de Emory

Zachary S. Brown, PhD, Profesor titular de Economía agrícola y recursos, Universidad Estatal de Carolina del Norte

Jennifer Kuzma, PhD, Profesora emérita en Ciencias Sociales de Goodnight-NC GSK Foundation y codirectora del Centro GES, Universidad Estatal de Carolina del Norte

Maria Mercedes Roca, PhD, Directora ejecutiva, BioScience Think Tank

PERSONAL DEL PROYECTO DEL CENTRO DE GES

Patti Mulligan, Directora de comunicaciones | **Sharon Stauffer**, Gerente del programa del centro

Sebastián Zárate, Estudiante de doctorado

CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y SOCIEDAD

El Centro GES de la Universidad Estatal de Carolina del Norte es un centro internacional en el que se fomenta la investigación interdisciplinaria, el estudio especializado y diálogos inclusivos en torno a las oportunidades y desafíos asociados con la ingeniería genética y sus impactos en la sociedad. Posicionado en el nexo entre ciencia y tecnología, las ciencias sociales y las humanidades, el Centro GES se ha posicionado como líder nacional e internacional en el estudio de las dimensiones técnicas, éticas y sociales de los productos e impactos de la biotecnología.

EN LÍNEA EN: GO.NCSU.EDU/GES-IDB-CRISPR