Revista de Bioética y Derecho
E-ISSN: 1886-5887
obd@pcb.ub.es
Universitat de Barcelona
España

ARRIAGA ARELLANO, ELENA; LINARES SALGADO, JORGE E.
La evaluación del riesgo de las plantas transgénicas: de la regulación a la bioética
Revista de Bioética y Derecho, núm. 27, enero, 2013, pp. 38-57
Universitat de Barcelona
Barcelona, España

Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78339729005

Cómo citar el artículo
Número completo
Más información del artículo
Página de la revista en redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Observatori de Bioètica i Dret

Revista de Bioética y Derecho

ISSN: 1886-5887

Publicación del Máster en Bioética y Derecho www.bioeticayderecho.ub.edu

ARTÍCULO

La evaluación del riesgo de las plantas transgénicas: de la regulación a la bioética[1]

The risk assessment of transgenic plants: from regulation to bioethics

ELENA ARRIAGA ARELLANO*

JORGE E. LINARES SALGADO*

[1] El material presentado es parte de los resultados del proyecto "Hacia una propuesta para la evaluación del riesgo sistémico: El caso de la liberación ambiental de las plantas transgénicas", investigación desarrollada en la elaboración de la tesis para obtener el grado de Doctor en Ciencias Médicas Odontológicas y de la Salud, Campo de Estudio Principal en Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

Agradecemos el apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT. Referencia: CVU/Núm. Becario 254114/21692.

* Elena Arriaga Arellano. Académica y Miembro del Comité Interno de Bioseguridad del Instituto de Biotecnología, de la UNAM. earriaga@unam.mx

* Jorge E. Linares Salgado. Coordinador del Posgrado en Filosofía de la Ciencia, UNAM. lisjor@unam.mx

Esta es una revista de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin costo alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar, o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Índice

1. Introducción

2. La evaluación del riesgo tecnológico de las plantas transgénicas

3. Cuestionamientos sobre la evaluación del riesgo de las plantas transgénicas

4. Importancia de inclusión de la bioética en la evaluación del riesgo

5. Conclusiones

6. Bibliografía

Resumen

A pesar de las regulaciones no hay guías obligatorias u oficiales que establezcan los elementos mínimos para la evaluación del riesgo ambiental (ERA) de los cultivos transgénicos. No se han definido criterios para la toma de decisiones, no hay investigaciones científicas, ni estudios socio-económicos revisados por pares que muestren los beneficios y riesgos del uso de estos productos, comparados con otras tecnologías en la agricultura. Esta situación ha hecho surgir una "incertidumbre artificial" sobre los cultivos transgénicos, por lo que, en este artículo, se propone una estrategia más sustentable con la inclusión de una base bioética en la ERA.

Palabras clave: riesgo, transgénicos, bioseguridad, bioética.

Abstract

Despite the regulations there are no mandatory nor official guidelines for establishing the minimum elements for environmental risk assessment (ERA) of GM crops. Criteria for decision making have not been defined, and there are no peer-reviewed scientific nor socio - economic studies showing the benefits and risks of these products in comparison with the use of other technologies in agriculture. This situation has raised an "artificial uncertainty" related to transgenic crops and in this paper we propose a more sustainable strategy by including a bioethical soundness ERA.

Key words: risk, transgenic, biosafety, bioethics.

1. Introducción

El uso tecnología ha aumentado como consecuencia de una mayor generación de productos y por el crecimiento de la población, con ello también se ha incrementado la afectación ambiental, por la manera intensiva de explotación de los recursos naturales y de la disposición de residuos. La actividad humana sigue modificando la composición atmosférica, la calidad del agua y la superficie terrestre, en gran medida por la generación y funcionamiento de la tecnosfera.

La agricultura intensiva también ha contribuido al aumento de la contaminación ambiental y al cambio del comportamiento de las plagas, por el uso intensivo y global de agroquímicos[2], por lo cual la regulación de estas sustancias y la presión social influyeron para que las empresas invirtieran, desde finales de la década de 1970, en la generación de las plantas transgénicas[3]. Sin embargo, se ha generado una controversia entre científicos[4], entre otras razones porque el esquema para la autorización y uso de los OGMs ha sido el mismo que el de los agroquímicos, en el sentido que son procesos generales y que valoran los impactos en espacios y tiempos limitados; además de que en el caso de los OGMs no se han definido procedimientos reconocidos por pares.

En este artículo se presentan algunos de los hechos que han contribuido a la forma en la que se realiza la evaluación del riesgo[5] ambiental de las plantas transgénicas, los cuestionamientos y algunas propuestas desde la bioética, para el establecimiento de políticas más integrales y sustentables.

---

[2] Perkins y Jamison, 2008, p. 71.

[3] Los organismo genéticamente modificado (OGMs) son aquellos a los que les ha sido modificado el genoma, mediante la inserción de uno o más transgenes <<secuencia génica de un individuo distinto, a veces puede ser de una especie diferente, en este caso se habla de un organismo transgénico>>, o mediante la eliminación, incremento o introducción de la expresión de uno o más genes (IBT, 2012, y Zaid *et al*., 2002). En este artículo se usarán los términos OGM y transgénico como sinónimos.

[4] Algunos investigadores en el área de la ecología opinan que el uso de transgénicos es un gran riesgo para la biodiversidad; en tanto que investigadores en el campo de la biotecnología opinan que hay menor riesgo ambiental con el uso de OGMs, comparado con el uso de pesticidas químicos (López-Cerezo y Luján, 2000, p. 143-145).

[5] El análisis del riesgo es una metodología con directrices, normas y otras recomendaciones, integrada por: la evaluación del riesgo, basada en criterios científicos y que consta de cinco etapas .<<1) la identificación de características que puedan tener efecto negativo; 2) evaluación de la probabilidad de ocurrencia de evento; 3) evaluación de consecuencias; 4) estimación del riesgo global, y 5) recomendaciones para la toma de decisiones (Protocolo de Cartagena, 2000, Anexo III)>>;la gestión o administración del riesgo, en la que con base en la evaluación, se definen medidas para el seguimiento y control de los riesgos, y por la comunicación del riesgo que es el proceso de intercambio de información entre los evaluadores y los posibles afectados (EFSA, 2010, p. 19).

2. La evaluación del riesgo tecnológico de las plantas transgénicas

La política sobre la ERA de las plantas transgénicas ha estado influida por la presión social debida a los daños por los grandes accidentes tecnológicos[6], los daños a la salud y al ambiente del uso de productos químicos; la controversia sobre la seguridad de los cultivares transgénicos, la falta de metodologías reconocidas por pares y de información balanceada sobre estos productos, entre otros factores. Jonas[7], como otros filósofos de la tecnología, ha señalado que la actividad técnica ha tenido gran impacto, no sólo en el medio ambiente, sino que está poniendo en riesgo hasta a la naturaleza humana.

A pesar de que desde el año 3200 a.C. un grupo en Mesopotamia ha sido considerado como uno de los primeros "consultores de riesgo"[8] y a la suspensión del uso de algunos productos[9], con base en el Principio Precautorio[10], fue la aprobación en el Congreso de Estados Unidos de la *U.S. National Environmental Policy Act* (NEPA) en 1969, el hecho que marcó el inicio de una tendencia internacional para la evaluación de la tecnología[11].Sin embargo, el proceso se ha centrado en el análisis del Riesgo-Costo-Beneficio (RCB) que entre otros aspectos, consiste en la monetización de los valores incluyendo la vida humana[12], por lo que ha sido ampliamente cuestionado[13].

Las políticas para la evaluación y para el análisis del riesgo se han complicado para el caso de los productos de la tecnociencia[14], y más aún cuando se aplican en sistemas de producción complejos como la agricultura.

---

[6] En las plantas nucleares Three Mile Island y Chernobyl; los daños por la acumulación de desechos radioactivos y químicos en Love Canal, en la planta de productos químicos en Bhopal, y el derrame de petrolero de Exxon Valdez (Kahn, 2007).

[7] Jonas, 2004, p. 63-97.

[8] López-Cerezo y Luján, 2000, p. 35.

[9] En 1854, en Londres, se retiraron las manijas de las bombas de agua para detener la epidemia de cólera, lo que ha sido considerado como el origen de la inclusión del Principio Precautorio en acuerdos internacionales, como en el Protocolo de Cartagena (COMEST-UNESCO, 2005, p. 9).

[10] El enunciado del Principio Precautorio (PP) de la Declaración de Río ha sido uno de los más utilizados <<PRINCIPIO 15: Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente (UNIDO, 1972)>>.

[11] Proceso para la generación de información sobre los posibles efectos físicos, biológicos, económicos, sociales, políticos y ambientales de la tecnología. La evaluación de riesgo ambiental es una parte de éste (Shrader-Frechette, 1984, p. 4).

[12] López-Cerezo y Lujan, 2000, p. 68.

[13] Shrader-Frechette, 1984, p. 32-64.

[14] Echeverría, 2003, p. 40-43, indica que el término "tecnociencia" se utilizó primero por Bruno Latour en 1983, para referirse al fomento de la ciencia, con el objetivo de desarrollar procesos y/o productos, más que el de generar nuevo conocimiento. También señala que después de la Segunda Guerra Mundial, se continuó con la modalidad del desarrollo de investigación en varias instituciones, formando redes, con la participación de

El uso de productos químicos y la tecnificación de las prácticas agrícolas, contribuyeron al surgimiento de la agricultura intensiva. Este sistema de producción permitió aumentar los rendimientos agrícolas a partir de la década de 1950's, pero a la vez trajo consigo algunas reflexiones éticas, sobre la forma de uso de los recursos naturales y porque, si bien la producción de más alimentos ha contribuido al bienestar, también ha promovido el aumento de la población humana con lo cual se ha generado una mayor dependencia del sistema de producción intensiva y una mayor afectación de los ecosistemas[15].

El uso de agroquímicos orgánicos sintéticos, como el Dicloro Difenil Tricloroetano (DDT), puso de manifiesto la complejidad de los efectos de este tipo de tecnologías. El DDT empezó a utilizarse para el control de plagas de insectos en 1939, cuando "se declaró" que su uso era eficiente para matar plagas, que "no desaparecía" al ser liberado en el ambiente y "que no causaba daño a los seres humanos expuestos". Se empezó a comercializar por Geigy Co., en Suiza, en la Segunda Guerra Mundial, para el control de la transmisión de paludismo y del tifus, a partir de 1945 se usó en la agricultura y, al término de la guerra, también se aplicó en el control de plagas en el hogar[16]. Sin embargo, en 1954 se observó la resistencia de las plagas de los cultivos de algodón, tanto al DDT como a otros compuestos organoclorados[17], por lo que se cambió, en 1965, a los compuestos organofosforados[18].

A mediados de la década de 1950 también se observó que los agroquímicos también afectaban a especies no-objetivo; después ocurrió el "resurgimiento" de plagas por la muerte de predadores, y otras especies que no lo eran se convirtieron en plagas (pestes secundarias)[19].

La publicación del libro *Silent Spring* de Rachel Carson, en 1962, perfiló la "teoría ecológica del comportamiento de los pesticidas" y alertó a la población sobre los efectos tóxicos de los productos químicos, lo cual también contribuyó al establecimiento de la *NEPA*[20]. A pesar de estos hechos, de 1962 a 1963 se produjeron 85 mil toneladas de DDT en Estados Unidos y, a través de la agencia para el desarrollo internacional *USAID* y la Fundación Rockefeller se apoyó al establecimiento de los centros CGIAR (*Consultative Group of International Agricultural Research*), en países en desarrollo, para incrementar la productividad del maíz, trigo y arroz, lo que ha sido considerado como el inicio de la Revolución Verde, a finales de 1960[21].

---

empresas y del gobierno, utilizando equipos y medios de comunicación sofisticados y que, cada vez más, la propiedad industrial ha sido registra a nombre de las empresas.

[15] Perkins y Jamison, 2008, p. 60-61.

[16] Perkins y Jamison, 2008, p. 66-67.

[17] Herrera-Arangüena, 1958, p. 47.

[18] Casidia y Quistad, 1998, 5. En 1992, la OMS reportó que más de 500 especies de insectos habían desarrollado resistencia a una o más clases de insecticidas (Nicholson, 2007, p. 416).

[19] Perkins and Jamison, 2008, p. 67.

[20] Andow y Hilbeck, 2004, p. 637, y Perkins y Jamison, 2008, p.68.

[21] Perkins and Jamison, 2008, p. 65..

En 1970, en Estados Unidos se desarrollaron las guías para la evaluación del impacto de algunos productos químicos y en 1983 (catorce años después de la aprobación de la *NEPA*) el manual para la evaluación del riesgo de los productos químicos (*Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process "Red Book"*)[22]. La OCDE publicó en 1981 las guías, que se han actualizado y utilizado para la evaluación del impacto de los productos químicos en los sistemas biológicos[23]. Además, varios países han ratificado el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánico Persistentes (COPs)[24] para el retiro paulatino del grupo de compuestos denominado "la docena sucia", que incluye algunos agroquímicos organoclorados[25].

Por el lado de los cultivos transgénicos, las inquietudes sobre su uso surgieron con la generación de las técnicas de la ingeniería genética y después de establecer una moratoria, se desarrollaron guías para la investigación, que sirvieron de base para el establecimiento los elementos para la evaluación del riesgo de los OGMS[26] y del. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (aquí referido como Protocolo de Cartagena), ratificado por más de 160 países[27]. El Protocolo de Cartagena, entre otros aspectos, contempla el cuidado de la diversidad biológica por el movimiento transfronterizo de los OGMs, la posibilidad de aplicación del Principio Precautorio, el compromiso del aviso fundamentado previo a la exportación, las bases para la evaluación del riesgo ambiental y para las medidas de bioseguridad[28] para la liberación intencional al ambiente de los OGMs. Sin embargo, estos principios no se han aplicado como se esperaba, particularmente lo relativo a la ERA, ya que tanto los procedimientos reportados por las empresas, como algunas publicaciones en contra de la seguridad de los transgénicos han sido cuestionados por expertos de diferentes áreas. También porque, al igual que con los productos químicos, el desarrollo de guías avaladas por expertos ha tardado varios años, y en el caso de los OGMs, todavía no se han definido los procedimientos detallados[29].

---

[22] USEPA, 2011.

[23] OCDE, 2011.

[24] UNEP, 2001.

[25] UNEP, 2001. El uso del DDT está restringido al control de vectores de transmisión de enfermedades. Otros compuestos a retirar de la agricultura son la aldrina, clordano, dieldrina, endrina, heptacloro, hexaclorobenceno, toxafeno, y se agregaron en 2009 el lindano y el pentaclorobenceno.

[26] En 1975, en la reunión de Asilomar varios científicos acordaron establecer una moratoria en el manejo de ADN recombinante, hasta tener mayor certeza sobre su seguridad. Posteriormente, se generaron guías para el manejo de estas técnicas en el laboratorio. Más tarde, con base en la práctica, experiencia y en la consulta a expertos se definieron las políticas para los cultivos transgénicos en Estados Unidos (López-Cerezo y Luján, 2000, p.142).

[27] Algunos de los principales productores de OGMs como Estados Unidos, Canadá y Argentina no lo han ratificado.

[28] Conjunto de normas, reglas y/o lineamientos jurídicos para disminuir el riesgo para la salud humana y para el medio ambiente, mediante la investigación y/o comercialización de productos de la biotecnología moderna (IBT, 2012, y Zaid, *et al*., 2002).

[29] En el Anexo III del Protocolo de Cartagena solo se definen las etapas generales de la evaluación del riesgo, elementos de la primera etapa <<identificación de las características que pueden tener efecto negativo>>. No

La inclusión de la base científica de las evaluaciones se ha fundamentado en las recomendaciones generales, resultado de las consultas a expertos antes del establecimiento del Protocolo de Cartagena y, a partir de ellas, se han definido las regulaciones[30]. La información entregada por las empresas (solicitudes y algunos datos generales de los reportes de liberación) a las oficinas gubernamentales, ha sido la que se ha integrado a las bases de datos, que son las reconocidas como referencias internacionales[31].

En 1986 se hicieron las primeras pruebas experimentales de los cultivos transgénicos en Francia y en Estados Unidos. De 1986 a 1995 se realizaron más de 3,500 experimentos de campo, al menos 56 cultivos en 34 países, en su mayoría en Estados Unidos y Europa (91% de ellas en países industrializados), China fue el primer país en comercializar tabaco transgénico a inicios de 1990[32]. En 1992, en Estados Unidos, se aprobó a Calgene Inc. la liberación del tomate con larga vida de anaquel y se autorizó para consumo humano en 1994[33], pero solo se comercializó durante 1995, porque presentó susceptibilidad al ataque de patógenos y problemas de alergia. La soya transgénica resistente a herbicidas fue lanzada al mercado en 1996[34], inicialmente fue rechazada en algunos países de la Unión Europea[35]. En 1996 se concedieron 35 solicitudes para el crecimiento comercial de nueve cultivos transgénicos, con ocho diferentes modificaciones en varios países, incluyendo seis países de la Unión Europea[36]. Algunos países europeos establecieron una moratoria *de facto*, con base en la publicación de Losey *et al, en 1999,* sobre la muerte de las mariposas Monarca. Este hecho ocasionó la presentación de una demanda ante la Organización Mundial del Comercio (OMC). Winickoff *et al* han señalado que la diferencia entre las políticas estadounidenses y europeas han contribuido al rechazo del uso de transgénicos[37]. Quist y Chapela reportaron el hallazgo de maíz transgénico en México, en el año 2000, en lugares donde no se habían concedido permisos de liberación ambiental, ni se había autorizado importación de maíz[38]. Aunque, inicialmente, las publicaciones sobre los efectos negativos de los OGMs fueron cuestionadas por sus metodologías,

---

se mencionan las características de las metodologías, consideraciones para los diseños experimentales, dimensiones y/o características para los niveles de las liberaciones ambientales, ni alguna forma para definir criterios que orienten la toma de decisión.

[30] James y Krattiger, 1996, p. 1-2; López-Cerezo y Luján, 2000, p. 142, y OECD, 1986.

[31] James y Krattiger, 1996, p. 2. Las bases más utilizadas son las del Biosafety Clearing-House, 2011; CERA, 2011, y OECD, 2011b.

[32] James y Krattiger, 1996, p. 4-5.

[33] CERA, 2011.

[34] Herrera-Estrella y Martínez Trujillo, 207, p. 185.

[35] La Unión Europea estableció una legislación nueva, basada en el Principio Precautorio para la evaluación tanto del proceso como del producto. En 1990, en la Directiva 90/220, se definieron los aspectos relacionados con la ERA y fue sustituida por la Directiva 2001/18/CE; además de las regulaciones para el etiquetado y trazabilidad de los productos.

[36] James y Krattiger, 1996, p. 23.

[37] Winickoff et al., 2005, 87-88.

[38] En 2002 el ministerio de salud de México dio las primeras autorizaciones para el consumo humano de dos maíces transgénicos, CERA, 2011 y CIBIOGEM, 2011.

sus consideraciones se han incluido en las recomendaciones para la ERA[39]. En 2003, fecha de entrada en vigor del Protocolo de Cartagena, se sembraron cultivos transgénicos en 18 países, con mayor área en Estados Unidos, Argentina, Canadá, Brasil y China[40].

A pesar de que se han publicado reportes sobre la dispersión de OGMs fuera del área de cultivo[41]; la resistencia de ciertas plagas a las toxinas de bacterias *Bt*[42] y al herbicida glifosato[43]; de efectos teratogénicos del glifosato en vertebrados[44], y de la posible afectación de riñones e hígado en ratas por el consumo de algunos transgénicos[45], y del rechazo de algunos miembros de la sociedad, la siembra y comercio internacional de OGMs está aumentando, incluyendo el uso de cultivares con varias modificaciones (eventos). James reportó que en 2011 se sembraron 160 millones de hectáreas (ha.) en 29 países, 19 de los cuales son países en desarrollo (*e.g.* China, India, Brasil y Argentina). Los principales cultivos son maíz, soya y alfalfa (para consumo animal) y algodón. Se está aprobando la siembra de productos como la papa para el uso industrial en países europeos como Alemania[46], y también está en aumento en varios países el número de permisos para la siembra comercial de maíz y la liberación experimental de trigo, ambos cultivares resistentes a sequía.

Lo anterior ha contribuido al aumento de los cuestionamientos, no sólo sobre la seguridad de los OGMs, sino también de los procesos de evaluación, producción y comercialización de agroproductos.

3. Cuestionamientos sobre la evaluación del riesgo de las plantas transgénicas

Las inquietudes sobre los cultivares transgénicos se han centrado en los efectos negativos a la salud (*e.g.* transmisión de la resistencia a antibióticos, toxicidad y/o alergenicidad) y al medio ambiente (*e.g.* transferencia horizontal[47], generación de resistencia de las plagas, generación de supermalezas, aumento del uso de agroquímicos y/o afectación de especies no-objetivo). Aunque algunos de estos efectos también se producen con los agroquímicos[48], pero debido a que ambos

[39] Andow y Zwahlen, 2006, p.199.

[40] James, 2008.

[41] Weigier *et al*., 2012.

[42] Gassmann *et al*., 2009.

[43] Duke, 2005.

[44] Paganelli *et al*., 2010.

[45] Magaña-Gómez y Calderón de la Barca, 2009, y Spiroux de Vendomois *et al*., 2009.

[46] Kanter, 2009.

[47] Fenómeno del paso de material genético de un organismo a otro, del cual no desciende (IBT, 2012).

[48] Duke, 2005, y Arriaga, 2010, p. 11-15. De 12 millones de sustancias químicas identificadas en el mundo, más de 100 mil en el mercado mundial, de las cuales, menos de tres mil se producen en volúmenes superiores a una tonelada anual en más de un país y que representan el 90% de las que se comercian. Se han regulado alrededor de ocho mil reconocidas como peligrosas, pero solo menos de mil se han estudiado sistemáticamente para analizar sus efectos a la salud y al ambiente, y solo se han evaluado los riegos de algunas de esas. La

productos son propiedad de unas cuantas empresas[49], hay un conflicto de intereses y no ha habido transparencia sobre los procesos de evaluación y comunicación de los riesgos/beneficios de una u otra tecnología[50]. Aunado a esto, debido a que las empresas se reservan en confidencialidad varios aspectos sobre la evaluación de las tecnologías, hay un manejo discrecional de la información, con lo cual se dificulta la comprobación de los procesos de evaluación del riesgo por pares[51]. Además, debido al control del mercado y dependencia de los insumos agrícolas en el mundo, estas empresas tienen influencia en la definición de las políticas sobre las tecnologías y el comercio mundial[52].

Con respecto a la base científica de la ERA, en algunos meta-análisis se ha reportado que los procedimientos para la evaluación varían de país en país, pues entre otras cosas, hay diferencias en los enfoques para la regulación[53], en la forma para la autorización de los OGMs, en la terminología usada[54] y en la forma de evaluación del riesgo[55]. Por lo anterior, los principios para el desarrollo de la ERA, como el de la evaluación comparativa y el del "caso por caso"[56] "se obscurecen"[57]. Varios investigadores han señalado que los análisis han sido deficientes porque los experimentos tienen baja reproducibilidad, corta duración y/o porque evalúan muy pocas variables; porque la interpretación de los resultados varía, por estar basada en diferentes metodologías, especies

---

ONU ha dado una lista de 600 sustancias peligrosas, pero de ellas, solo 15 han sido prohibidas y son objeto de control internacional, a través del Consentimiento Fundamentado Previo (Yarto, 2003).

[49] Monsanto con más de 90% del mercado, Syngenta, Bayer, DuPont -su filial Pioneer Hi Bred-, Dow (Ribeiro, 2004) y Basf, que además de ser titular de la marca Amflora®, papa aprobada en Europa (Kanter, 2009), ha co-invertido con Monsanto para la generación de especies resistentes a sequía (Abbot, 2011). Dichas empresas también son las titulares de más del 60% de las patentes concedidas en las oficinas europeas y de Estados Unidos, de 2002 a 2009 (Frisio et al., 2010) y, de acuerdo con un reporte de Greenpeace, son las mayores productoras de agroquímicos en el mundo (EFE, 2008).

[50] Uno de los argumentos utilizados por las empresas en favor del desarrollo de los cultivos transgénicos, era su contribución potencial para el desarrollo de sistemas más sustentables, en tanto que algunos grupos sociales señalaban que este tipo de insumos preservaban el sistema de producción intensivo, el cual es inherentemente no sustentable. Ante lo cual las empresas no podían usar su argumento más fuerte que era la reducción de uso de agroquímicos, pues inicialmente no podían poner en evidencia las realidades de los pesticidas químicos (Tait, 2008, p. 36).

[51] Myhr, 2010, p. 507, y Spiroux de Vendomois et al., 2009, p.706-707.

[52] FAO, 2004, p. 29.

[53] Como el precautorio de la regulación europea, que además de considerar el producto, considera el proceso, el etiquetado y la trazabilidad.

[54] Que como en el caso de la regulación de Estados Unidos, en tanto no haya reportes de daño, se considera al cultivar seguro e incluso, el productor puede solicitar que se le de la denominación al producto como de "no-regulado".

[55] La forma y requerimientos para la evaluación varía de país a país, por ejemplo, en algunos países se destinan espacios para la experimentación con OGMs <<*i.e.* Alemania>>); en tanto que en otros, los requerimientos son más estrictos <<*i.e.* Noruega que pide se demuestre que son procesos más sustentables>>.

[56] Se debe evaluar cada OGM pues la naturaleza y nivel de información puede variar dependiendo del OGM, uso previsto y del probable medio receptor (Protocolo de Cartagena, 2000, Anexo III).

[57] Wolt *et al.,* 2009. P. 763.

seleccionadas y diseños experimentales[58]. Haslberger y Constable *et al* indican que los términos "equivalencia sustancial"[59], "historia de uso seguro"[60] en la evaluación de la inocuidad de los cultivares transgénicos, o el de "familiaridad"[61] para la ERA, en muchos casos, en vez de ser usados como punto de partida para las evaluaciones del riesgo, son considerados como términos que definen al cultivar como seguro y porque, a más de quince años de la liberación ambiental, solo se han generado dos grupos de guías para la evaluación de los OGMs, a saber, las publicadas por la *European Food Safety Authority (EFSA)*[62], y el mapa de ruta del Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET), nombrado por la Conferencia de las Partes del Protocolo de Cartagena[63]. Este último aún no ha sido aprobado para implementarse en forma oficial, y los de la EFSA aunque son más completos, no son guías detalladas, ni metodologías reconocidas por pares, como el documento de la OECD[64] utilizado para la evaluación del impacto a la diversidad por el uso de agroquímicos.

Además, no hay una ERA del impacto potencial de los OGMs por los movimientos transfronterizos, lo que es importante, porque el transporte de especies es una de las principales causas de afectación a la biodiversidad, por la generación de plagas o "especies invasoras"[65].

Beck, Funtowicz y Ravetz, Pellizzoni señalan que la dificultad para la determinación de los riesgos de los productos tecnocientíficos, radica en que hay una relación jurídica con la atribución de responsabilidad[66] y la obligación de reparar el daño[67]. Esta situación se agrava en el comercio global, pues la extensión espacial del uso de las tecnologías hace que el daño potencial sea incalculable y/o

---

[58] Andow y Hilbeck, 2004; Domingo, 2007; Domingo y Bordonaba, 2011; Lövei y Arpaia, 2008; Magaña-Gómez y Calderón de la Barca, 2009; Marvier *et al*., 2007; Spiroux de Vendomois *et al*., 2009, y Wickson, 2009.

[59] La equivalencia sustancial, en el examen de la evaluación de la inocuidad de los alimentos OGMs, significa que las plantas modificadas genéticamente o los alimentos derivados de ellas son similares a sus homólogos tradicionales (Constable *et al*., 2007, p. 2516).

[60] El término "historia de uso seguro" se ha aplicado a las plantas para el consumo humano, por la presunción de que el alimento sea reconocido como seguro en la comunidad, por no haberse reportado efectos adversos (Constable *et al*., 2007, p. 2521).

[61] La "familiaridad" es un término que denota que un OGM se comporta similarmente al cultivar convencional en el medio ambiente en cuestión (Haslberger, 2006, p. 3175).

[62] EFSA, 2010, y EFSA, 2011.

[63] GEET, 2011.

[64] OECD, 2011.

[65] Se ha estimado que en Estados Unidos se han introducido 50,000 especies de plantas no nativas y que anualmente se hace un gasto de U$137 mil millones para contrarrestar los efectos negativos de éstas, en la agricultura (Wolfenbanger y Phifer, 2000, p.2088).

[66] El Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación, 2010, regresa al ámbito nacional la definición de esas medidas.

[67] El costo por el retiro del maíz Starlink, en Estados Unidos, fue por un monto de U$1,200 millones y lo cubrió la empresa Aventis CropScience (Ledford, 2007, p. 1302, y Thompson, 2007, p. 15). Bayer llegó al acuerdo extrajudicial de pagar U$ 750 millones a cerca de 11,000 agricultores de cinco estados norteamericanos por el hallazgo de arroz transgénico en sus cosechas (Econoticias, 2011).

que no se perciba el riesgo como tal, por el uso de una tecnología en particular, pues al interactuar con otros factores, la causalidad se diluye[68].

La situación también se complica con la carga de la prueba en las empresas, porque no se sabe si las condiciones para la evaluación del riesgo han sido suficientes para la detección de efectos dañinos[69], y también porque las evaluaciones se basan en hipótesis que pueden llevar a errores de tipo II (decir que no habrá daño y que sí exista).

Funtowicz y Ravetz han señalado que en los procesos de toma de decisión, fundamentado en la evaluación del riesgo, con base en el conocimiento científico, pueden estar presentes tres tipos de incertidumbre: la técnica (que pueden llevar a la inexactitud, debido a errores en los cálculos estadísticos); la metodológica (que puede reflejar la irrealidad, ya que hay aspectos más complejos de la información, que se definen a través de los juicios del evaluador), y la incertidumbre epistemológica (donde hay "ignorancia de la ignorancia")[70]. Además, se ha creado una "incertidumbre artificial", por la falta de voluntad política para la inversión en investigación y en estudios de impacto de los productos y/o de la agricultura; a causa de no definir metodologías para la evaluación, seguimiento y comunicación de los riesgos. Tannert *et al* señalan que cuando se sabe que no se tiene el conocimiento suficiente sobre algún fenómeno y no se hace nada por saber, se produce el "efecto Galileo"[71]. En el caso de los transgénicos, los hechos anteriores, podrían mostrar que no se ha querido que el mayor número de implicados vea lo que está sucediendo con la producción intensiva y el comercio global de los productos agrícolas.

Ante esta situación, la bioética juega un papel fundamental para la identificación de formas de evaluación que permitan la selección y uso de tecnologías sustentables y compatibles, con la preservación de la biodiversidad, mediante un compromiso y acción real del uso de herramientas científicas de frontera, reconocidas por pares de diferentes áreas.

4. Importancia de inclusión de la bioética en la evaluación del riesgo

La agricultura intensiva y comercio global plantean un dilema, pues por un lado han afectado a la biodiversidad y al medio ambiente[72], pero por el otro son actividades esenciales para el

---

[68] Beck, 1986, p. 77; Funtowicz y Ravetz, 1991, y Perkins y Jamison, 2008, p. 76

[69] Myhr, 2010, p. 507.

[70] Funtowicz y Ravetz, 1991, p. 143.

[71] Tannert el al., 2007, p. 893.

[72] A pesar que, desde los inicios de la agricultura se han domesticado más de 7,000 plantas y de que se conocen miles de especies comestibles, el 90% de la alimentación mundial se basa únicamente en quince especies de plantas y ocho de animales, que se producen en aproximadamente un tercio de la superficie terrestre (CONABIO, 2011); porque el control de especies invasivas se considera una de las tres principales causas del calentamiento global (Wolfenbanger y Phifer, 2000, p. 2088); en los países en desarrollo se consume más del 70% del agua dulce en la producción agrícola, y porque las emisiones de la producción de

funcionamiento de las sociedades actuales, pues permiten la generación y acceso a productos "más baratos"[73], por las economías de escala, y porque la intensificación de la producción también genera una mayor dependencia[74].

Ante la disyuntiva que plantea la agricultura intensiva, la FAO ha convocado a expertos para analizar los aspectos éticos de este sistema de producción[75], desde la década de 1970, entre los resultados de este esfuerzo están algunas recomendaciones para mejorar las condiciones de producción de los países en desarrollo[76].

A finales de 1990, Ben Mephan propuso el uso de la *Matriz ética* para apoyar la toma de decisiones sobre la producción de animales transgénicos, en Reino Unido. Esa metodología se ha usado como base en el desarrollo de otras herramientas y para la evaluación ética de otros productos[77]. La *Matriz ética* está basada en los principios propuestos por Beauchamp y Childress, para cada uno de los grupos de interés (*e.g.* consumidores, productores, biodiversidad y animales transgénicos), y en las teorías éticas del utilitarismo, la deontología de Kant y la teoría de Rawls de la justicia como equidad. Mephan considera que la existencia del diálogo entre los participantes, puede contribuir a que se tomen decisiones más equitativas y transparentes[78].

Además del uso de herramientas, otros investigadores han propuesto la inclusión de elementos éticos en el proceso de evaluación de riesgo. Palmer hace un resumen de algunos principios para reducir los posibles efectos de la agricultura en el ecosistema, considerando central el respeto por la vida, lo cual fundamenta en las propuestas de Aldo Leopold, Paul Taylor, Hans Jonas, Holmes Rolston, entre otros. Con relación a la propuesta de Taylor, dice que todos los seres vivos son importantes por su valor inherente, es decir, por ser un fin (*telos*) en sí mismos, Jonas resalta también la importancia de la materia inorgánica por constituir a los seres vivos[79]. Aldo Leopold considera que se actúa "bien", si se mantiene la diversidad, estabilidad, integridad y complejidad de los ecosistemas. Rolston señala que, en la medida de lo posible, hay que mantener el estado virgen de los

---

alimentos y de la agricultura constituyen el 20% de los gases con efecto invernadero (Mackar, 2009).

[73] Los costos de producción no incluyen servicios ecológicos utilizados y/o afectados; además, en los países desarrollados se invierte en tecnología, y a través de subvenciones a la producción, como el apoyo a los productores agrícolas de los países desarrollados, que por ejemplo en 2004 ascendieron a más de 30 veces la cantidad de los recursos para la ayuda para el desarrollo agrícola para los países en desarrollo (FAO, 2004, p. 8).

[74] Entre otras razones por el desplazamiento de los pequeños productores y la falta de autosuficiencia de los países en desarrollo, pudiendo ser éstos parte de los riesgos globales <<e.g. crisis ecológica, colapso de los mercados y el calentamiento global (Beck, 1986, p. 52-62)>>.

[75] Gesche y Halsberger, 2005, p. 1).

[76] FAO, 2011.

[77] Kaiser et al., 2007.

[78] Mepham, 2000.

[79] Jonas, 1998.

ecosistemas, sin excluir a ninguna especie y solo se puede tomar la vida de otras especies en casos indispensables[80].

Si las reflexiones anteriores de respeto por el valor inherente de las formas de vida no fueran suficientes, tendremos que afrontar una actitud responsable desde la "heurística del temor", propuesta por Jonas[81], pues de continuar con la falta de consideración del medio ambiente y de los ecosistemas, estaremos impidiendo su resiliencia y aumentando nuestra vulnerabilidad[82].

La inclusión de la bioética en el proceso de comunicación del riesgo también es importante, ya que los peligros interactúan con los procesos psicológicos, sociales, institucionales y culturales, de tal forma estos factores atenúan o amplifican los riesgos[83]. Kaiser *et al* proponen ampliar la participación, mediante procesos previos de educación tecnológica y ética[84].

Todo esto puede contribuir a que haya una distribución de responsabilidad, mayor capacidad para poder responder colectivamente, para evitar la ocurrencia y/o para disminuir la intensidad de los daños[85].

La educación, a su vez, es una acción que facilitaría la implementación del etiquetado en los países donde no se hace, ya que además de ser una acción de respeto a la autonomía del consumidor, puede convertirse en una herramienta de bioseguridad para evitar la siembra, o algún otro tipo de dispersión de los OGMs.

La comunicación de los riesgos es una obligación ineludible, que también puede hacerse a través de publicaciones arbitradas de los procesos, informando en forma clara y sencilla (con la posibilidad de ir al detalle estadístico y/o reportes científicos de la información, sobre todo de riesgos y procesos de evaluación), así como la revisión del material por pares, a través de la presentación en congresos de especialistas. Estas acciones, además, mejorarían la credibilidad, confianza y transparencia en los procesos[86].

La precaución que también puede aplicarse en la promoción de investigación científica, para la generación de productos/procesos alternativos y en investigaciones sobre los efectos sociales y económicos de la tecnología.

Los principios bioéticos de beneficencia y de no maleficencia son importantes para la ampliación de los marcos de la evaluación y monitoreo (espacial y temporal) de los productos tecnocientíficos, en la definición de mecanismos para disminuir daños ambientales, para que con

---

[80] Palmer, 2008.

[81] Jonas, 2004, p. 15-19.

[82] Folke, 2006, y Turner *et al.,* 2003.

[83] Kasperson *et al*., 1988.

[84] Kaiser *et al*., 2004.

[85] Pellizzoni, 2010, p. 465.

[86] López-Cerezo y Luján, 2000, p. 159-172, y Wickson, 2009.

base en la responsabilidad y en la precaución, se apliquen metodologías claras y definidas para la evaluación, entre otras posibles acciones.

La democracia al promover una mayor participación, en la toma de decisiones y de ser una manifestación del respeto a la autonomía, es un mecanismo para la identificación de riesgos, para compartir la responsabilidad del uso de la tecnología y para el cuidado de la diversidad.

La inclusión de tolerancia y del pluralismo permitiría la apertura a las diferentes opiniones, inquietudes y necesidades de los individuos.

La solidaridad con el ambiente y con individuos más vulnerables, como los ciudadanos de países en desarrollo, puede promover un mayor compromiso.

Adicionalmente, los elementos y acciones anteriores además contribuyen a que con base en una mayor participación, se identifiquen los riesgos y se establezcan medidas de bioseguridad más participativas y comprometidas, aplicables a otras tecnologías.

5. Conclusiones

Todas las tecnologías y acciones humanas tienen efectos ambientales, por lo cual se requiere de un manejo integral de productos, desde el proceso de desarrollo hasta la disposición de residuos; así como de la inclusión de una base bioética centrada en el cuidado de la diversidad (biológica y social) y del medio ambiente.

Además se requiere del análisis del riesgo de los sistemas de producción, en particular de la agricultura en marcos más amplios, como la consideración de cuáles serán los cambios económico-sociales que podrían llevar a la reagrupación y cambio en el comportamiento social (*i. e.* migración a las ciudades por falta de competitividad).

En muchos reportes y declaraciones de representantes de las agencias gubernamentales y/o empresas relacionadas con los transgénicos se ha dicho “no se han realizado investigaciones porque no se han reportado daños”; sin embargo, cuando surgen cuestionamientos sobre la seguridad o inocuidad de uno u otro producto tecnológico, se dice que es difícil probarlo por la complejidad y por la incertidumbre. Shrader-Frechette[87] entre otros investigadores, señala que “la ausencia de evidencia, no es evidencia de la ausencia de daño”, por lo cual una actitud bioética es la investigación del pasado y el establecimiento de procesos con bases científicas y bioéticas para la evaluación del riesgo, considerando los diferentes escenarios de uso.

[87] Shrader-Frechette, 1991, p. 106.

Por último hay que considerar que con la tecnología hay que ser humilde[88] en el establecimiento de las políticas para que sean adaptables, reversibles, en pequeña escala y diversificadas[89].

6. Bibliografía

- Abbott, Charles, "U.S. approves Monsanto drought-tolerant GM corn", *Reurters*, Dec. 27, 2011, http://www.reuters.com/article/2011/12/27/us-usa-biotech-idUSTRE7BL19A20111227.
- Andow, David A. y Angelika Hilbeck "Science-based risk assessment for nontarget effects of transgenic crops", *BioScience*, 54, 7, AIBS Publishes, California, 2004, 637-649.
- Andow, David A. y Claudia Zwahlen, "Assessing environmental risk of transgenic plants", *Ecology Letters*, 9, Wiley, New Jersey, 2006, 196-214.
- Arriaga, Arrellano Elena, *Alternativas bioéticas para el manejo de los organismos genéticamente modificados. Identificación de los elementos bioéticos mínimos a considerar para la evaluación del riesgo ambiental de liberación de las plantas transgénicas en México. Tesis para obtener el grado de Maestría en Ciencias, Universidad Nacional Autónoma de México*, Distrito Federal, 2010, http://132.248.9.195/ptd2010/marzo/0655096/Index.html.
- Beck, Ulrich, *La sociedad del riego. Hacia una nueva modernidad*, Paidós Surcos 25, Barcelona, 1986, 391. (Traducción Jorge Navarro *et al*.).
- BCH. Biosafety Clearing-House, 2011, http://bch.cbd.int/.
- Casida John E. y Gary B. Quistad "Golden age of insecticide research: Past, present, or Future?", *Annual Review of Entomology,* 43, Jones and Bartlett Publishers, Massachussetts, 1998, 1-16.
- CERA. Center for Environmental Risk Assessment, 2011, http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database.
- CIBIOGEM. Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, 2011, http://www.cibiogem.gob.mx.
- COMEST – UNESCO, Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, *Informe del grupo de expertos sobre el principio precautorio*, UNESCO, París, 2005, 55, http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578s.pdf.
- CONABIO. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, 2011, http://www.conabio.gob.mx.

[88] Jonas, 2004, p. 56.

[89] Linares, 2008, p. 459.

- Constable, A. *et al.,* "History of safe use as applied to the safety assessment of novel foods and foods derived from genetically modified organisms", *Food and Chemical Toxicology*, 45, Elsevier Ltd, 2007, 2513-2525.
- Domingo, José L. "Toxicity Studies of Genetically Modified Plants: A review of the published literature", *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 47, Taylor Francis on Line, 2007, 721-733.
- Domingo, José L. y Jordi Giné Bordonaba "A Literature Review on the Safety Assessment of Genetically Modified Plants". *Environment International*, 37, Elsevier, 2011, 734-742.
- Duke, Stephen O "Taking stock of herbicide-resistant crops ten years after introduction", *Pest Management Science*, 61, Wiley Online Library, 2005, 211-218.
- Echeverría, Javier, *La revolución tecnocientífica*, F.C.E., España, 2003, 282.
- Econoticias, *Bayer compensa a agricultores de USA en el caso la contaminación con su arroz genéticamente modificado*, Martes 12 de julio 2011, http://www.ecoticias.com/eco-america/51565/noticias.
- EFE, *Bayer encabeza ránking de las empresas con pesticidas más peligrosos*, emo.mundo, Secc. Mundo, Lunes 16 de junio 2008, http://www.emol.com/noticias/internacional/detalle/detallenoticias.asp?idnoticia=308805.
- EFSA, EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, Panel on Genetically Modified Organisms, *Guidence on the Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants*, *EFSA Journal*, 8, 11. Pharma, 2010, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1879.pdf.
- EFSA., European Food Safety Authority, GMO Unit, *EFSA/GMO/710 Report of the GM mammals and birds workshop "Defining environmental risk assessment criteria for genetically modified mammals and birds to be placed on the EU market*", Parma, 2011, http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/doc/149e.pdf.
- FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations, "El estado de los mercados de productos básicos agrícolas", de la serie *Agricultura and Development Economics Working Papers*, 2004, ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5419s/y5419s00.pdf/
- FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations, *Construcción de un sistema alimentario y agrícola más ético,* 2011, http://www.fao.org/DOCREP/003/X9601S/x9601s07.htm#TopOfPage.
- Folke, Carl, "Resilience: The emergence of a perspective for social–ecological systems analyses", *Global Environmental Change*, 16, 3, Elsevier, 2006, 253-267.
- Frisio, Dario G. *et al*., "Public vs. private agbiotech research in the United States and European Union, 2002-2009", *AgBioForum*, 13, 4, Agrobiotechnology Management & Economics, 2010, 333-342.
- Funtowicz, Silvio O. y Jerome R. Ravetz. "A new scientific methodology for global environmental issues", *Ecological Economics: The Science and Management of Sustainability,* Columbia University Press, New York, 1991, 137-152.

- Gassmann Aaron J. *et al*., "Insecticide resistance and resistance management. Effects of pink bollworm resistance to *Bacillus thuringiensis* on henoloxidase activity and susceptibility to entomopathogenic nematodes", *Journal of Economic Entomology*, 102, 3, Entomological Society of America, 2009, 1224-1232.
- Gesche, A.H. y Halsberger, A., *Global modern food biotechnologies: risks and benefits of using an ethical matrix for participatory, holistic developments of policy and practice*, Queensland University of Technology, Australia, 2005, http://eprints.qut.edu.au.
- GEET. Grupo Especial de Expertos Técnicos, *Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados*, 2011, http://bch.cbd.int/forum/ahteg/ra_guidance_v1_es.pdf.
- Haslberger, Alexander G., "Need for an Integrated Safety Assessment of GMOs, Linking Food Safety and Environmental Considerations*", Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 54, A.C.S. Publications, Washington, D.C, 2006, 3173-3180.
- Herrera Arangüena, Juan, "Resistencia de ciertas plagas del algodonero a los insecticidas orgánicas en el valle de Cañete", *Revista Peruana de Entomología Agrícola*, 1, 1, Sociedad Entomológica del Perú, Lima, 1958, 47-51, http://revperuentomol.com.pe/publicaciones/vol1/RESISTENCIA-A-INSECTICIDAS-ORGANICOS47.pdf.
- Herrera-Estrella, L. y M. Martínez Trujillo, "Plantas transgénicas", *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, El Colegio Nacional, Ciudad de México, 2007, 167-193.
- IBT. Instituto de Biotecnología, *Glosario Biotecnológico*, 2012, http://www.ibt.unam.mx/server/PRG.base?tipo:doc,dir:ibt.sociedadvocabulario.html.
- James, Clive y Anatole F. Krattiger, *Global Review of the Field Testing and Commercialization of Transgenic Plants: 1986 to 1995. The First Decade of Crop Biotechnology*, The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), 1996, 44, http://www.isaaa.org/kc/Publications/pdfs/isaaabriefs/Briefs%201.pdf.
- James, Clive, *BRIEF 39 Situación mundial de la comercialización de cultivos biotecnológicos/transgénicos en 2008*, The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), 2008, http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/39/executivesummary/pdf/Brief%2039%20-%20Executive%20Summary%20-%20Spanish%20(Spain).pdf.
- James, Clive, .*Executive Summary, Global status of commertialized biotech/GM crops: 2011*, The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), 2011, http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/43/executivesummary/default.asp.
- Jonas, Hans, *Pensar sobre Dios y otros ensayos*, España, Herder, 1998, 261, (Traducción Carlos Fortea Gil).
- Jonas, Hans, *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica.* Herder, España, 2004, 398, (Traducción José Ma. Fernández Retenga).

- Kahn, Mathew E, “Environmental disasters as risk regulation catalysts? The role of Bhopal, Chernobyl, Exxon Valdez, Love Canal and Three Mile Island in shaping U.S. environmental law”, *Journal Risk Uncertainty*, 35, Springer, New Jersey, 2007. 17-43.
- Kaiser, Matias, *et al*., “Ethical decision-making frameworks (WP1)”, *Description of ethical bio-technology assessment tools for agriculture and food production, Interim report ethical Bio-TA Tools (QLG6-CT-2002- 02594)*, Volkert Beekman, The Hague, 2004, 9-29.
- Kaiser, Matthias *et al*., “Developing the Ethical Matrix as a decision support framework: GM fish as a case of study”. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 20, Springer, Netherlands, 2007, 65-80.
- Kanter, James “E.U. clears biotech potato for cultivation”. *The New York Times*, March 3, Secc. Global Business, 2009, http://www.nytimes.com/2010/03/03/business/global/03potato.html?ref=world&pagewanted=print.
- Kasperson, Roger *et al*., “The social amplification of risk: A conceptual framework”, *Risk Analysis*, 8, 2, Wiley on Line Library, 1988, 177-187.
- Ledford, Heidi, “Out of bounds”, *Nature*, 445, Nature Publishing Group, 2007, 132-133.
- Linares, Jorge Enrique, *Ética y mundo tecnológico*, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Filosofía y Letras, Fondo de Cultura Económica, México, 2008, 517.
- López Cerezo, José y José Luis Luján*, Ciencia y Política del Riesgo*, Alianza Editorial, Madrid, 2000, 213.
- Losey, John E., *et al.,* “Transgenic pollen harms monarch larvae”, *Nature*, 399, Nature Publishing Group, 1999, 214-215.
- Lövei, G.L. y S. Arpaia, “The impact of transgenic plants on natural enemies: a critical review of laboratory studies”, *Journal of Medicinal Food*, 11, 4, Mary Ann Liebert, Inc., New York, 2008, 601-605.
- Mackar, Robi, “NIH teams with Lancet to address public health impacts of climate change”, NIH/National Institute of Environmental Health Sciences, 2009, http://www.eurekalert.org/pub_releases/2009-11/nioe-ntw112409.php.
- Magaña-Gómez, Javier A. y Ana M. Calderón de la Barca, “Risk assessment of genetically modified crops for nutrition and health”,. *Nutrition Reviews,* 67, 1, Wiley Online Library, 2009, 1-16.
- Marvier, Michelle, *et al*, “A meta-analysis of effects of Bt cotton and maiz on nontarget invertebrates”, *Science*, 316, American Association for the Advancement of Science, 2007, 1475-1477.
- Mepham, Ben, “A Framework for the ethical analysis of novel foods: The ethical matrix”, *Proceedings of the Nutrition Society*, 12, The Nutrition Society, Maastricht, 2000, 165-176.
- Myhr Ingeborg, Anne, “A precautionary approach to genetically modified organisms: Challenges and implications for policy and science”, *Journal Agricultural and Environment Ethics*, 23, 2010, Springer, Netherlands, 501–525.
- Nicholson, G.M, “Fighting the global pest problem: Preface to the special Toxicon issue on insecticidal toxins and their potential for insect pest control”, *Toxicon*, 49, Elsevier, 2007, 413-422.

- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development, *Recombinant DNA safety considerations* (Blue Book), 1986, http://dbtbiosafety.nic.in/guideline/OACD/Recombinant_DNA_safety_considerations.pdf.
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development, *Safety assessment of transgenic organisms*, 2006, http://www.oecd.org/document/15/0,3746,en_2649_34385_37336335_1_1_1_1,00..
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development, *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2: Effects on Biotic Systems*, 2011, http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-2-effects-on-biotic-systems_20745761].
- OECD. Organization for Economic Co-operation and Development, *BioTrack Product Database*, 2011b, http://www2.oecd.org/biotech/default.aspx.
- Paganelli, Alejandra *et al*., "Glyphosate-based herbidides produce teratogenic effects on vertebrates by impairing retinoic acid signaling". *Chemical Research in Toxicology*, 23, 10, A.C.S. Publications, Washington, DC, 2010, 1586–1595.
- Palmer, Clare, "Environmental ethics and agricultural intensification", *The Ethics of Intensification: Agricultural Development and Cultural Change*, Spinger Science, Michigan, 2008, 149-155.
- Pellizzoni, Luigi, "Risk and responsibility in manufactured world". *Science Engineering Ethics*, 16, Springer, 2010, 463-478.
- Perkins, John H. y Rachel Jamison, "History, ethics and intensification in agriculture", *The Ethics of Intensification: Agricultural Development and Cultural Change*, Spinger Science, Michigan, 2008, 59-84.
- Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000, http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf.
- *Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*, 2010, http://www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/details.jsp?group_id=22&treaty_id=395.
- Quist, David e Ignacio H. Chapela, "Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, México", *Nature*, 414, Nature Publishing Group, 2001, 541–543.
- Ribeiro, Silvia, Transgénicos: verdades y suposiciones. *Etc. Group*, 2004, http://www.etcgroup.org/es/node/79.
- Shrader-Frechette, K. S, *Science policy, ethics, and economic methodology*, Springer, Holland, 1984, 344.
- SHRADER-FRECHETTE, K. S, *Risk and Rationality*, University of California Press, California, 1991, 307.
- Spiroux de Vendomois, J. *et al*., "Comparison of the Effects of Three GM Corn Varieties on Mammalian Health", *International Journal of Biological Sciences*, 5, Ivyspring International Publishers, 2009, 706-726.

- Tait, Joice, "Risk Governance of genetically modified crops - European and American Perspectives", *Global Risk Governance. Concepts and Practice Using the IRGC Framework*, Springer, Netherlands, 2008, 133-153.
- Tannert, Christof, *et al*., , "The Ethics of Uncertainty", *EMBO Reports*, 8, 10, Nature Publishing Group, 2007, 892-896.
- Thompson, William, *US GMO regulatory environment and European Union GMO regulations and Market Trends*, Genetic ID Report, 2007.
- Turner, B. L. Ila *et al*., "A framework for vulnerability analysis in sustainability science". *Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS),* 100, 14, Springer, 2003, 8074-8079.
- UNEP. United Nations Environment Programme, *Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes* (COPs), 2001, http://chm.pops.int/Countries/StatusofRatification/tabid/252/language/en-US/Default.aspx.
- UNIDO. United Nations Industrial Development Organization, *Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano (Declaración de Estocolmo)* Estocolmo, 1972, http://www.prodiversitas.bioetica.org/doc89.htm.
- USEPA. united states environmental protection agency, The history of risk at EPA, 2011, http://www.epa.gov/risk/history.htm
- Wegier, A. *et al*., "Recent long-distance transgene flow into wild populations conforms to historical patterns of gene flow in cotton (*Gossypium hirsutum*) at its centre of origin", *Molecular Ecology*, 20, 19, Wiley Online Library, 2011, 4182–4194.
- Wickson, Fern, "Reliability rating and reflective questioning: a case study of extended review on Australia's risk assessment of Bt cotton", *Journal of Risk Research*, 12, 6, Taylor Francis Online, 2009, 749-770.
- Winickoff, David *et al*., 2005, "Adjudicating the GM Food Wars: Science, Risk and Democracy in World Trade Law", *The Yale Journal of International Law,* 30, 81, New Haven, 82-123.
- Wolfenbanger, L. L. y P.R Phifer, "The ecological risks and benefits of genetically engineered plants", *Science*, 290, American Association for the Advancement of Science, 2000, 2088-2093.
- Wolt, Jeffrey D. *et al*., 2009. "Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants", *Transgenic Research*, 19, 3, Springer, 425-436.
- Yarto, Mario, *et al*., "El universo de las sustancias químicas peligrosas y su regulación para el manejo adecuado", *Gaceta Ecológica*, octubre - diciembre, 69, Instituto Nacional de Ecología, México, 2003, 57-66.
- Zaid, A, *et al*,. *FAO Biotechnology glossary*, 2002, http://www.fao.org/biotech/about.asp?lang=es.

Fecha de recepción: 16 de enero 2012

Fecha de aceptación: 11 de octubre 2012