

# Métodos de muestreo y detección para productos de la biotecnología agrícola moderna en países del NAFTA

---

Documento de Trabajo para el taller  
realizado el 11 y 12 de octubre de 2007  
Baltimore, Maryland (EE.UU.)

Comité Internacional de Biotecnología  
Alimentaria (por sus siglas en inglés, IFBiC) del  
Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (por  
sus siglas en inglés, ILSI)



# Métodos de muestreo y detección para productos de la biotecnología agrícola moderna en países del NAFTA

Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI),  
Washington, DC (Estados Unidos)

Elaborado por un Grupo de Trabajo del  
Comité Internacional de Biotecnología Alimentaria del ILSI

Taller celebrado  
el 11 y 12 de Octubre, 2007  
Baltimore, Maryland (Estados Unidos)

## Autor

Anne R. Bridges, Asesora

## Grupo de Trabajo del proyecto

Randal Giroux, Cargill Incorporated  
Ray Shillito, Bayer CropScience, LP  
Kevin Glenn, Monsanto Company

## Miembros y representantes del IFBiC

BASF Corporation	Dr. Andrew Reed
Bayer CropScience, LP	Dr. Ray Shillito, <i>Chair</i>
Cargill Incorporated	Dr. Randal Giroux
ConAgra Foods	Dr. Michelle Wright
Dow AgroSciences, LLC	Dr. Kathryn Clayton
Dupont/Pioneer	Dr. Rod Townsend
Masterfoods USA	Dr. Linh Bui
Monsanto Company	Dr. Kevin Glenn, <i>Vice Chair</i>
Procter & Gamble Company	Dr. Kenneth Smith
Renessen, LLC	Dr. David Russell
Syngenta Biotechnology Inc	Dr. Dennis P. Ward

## Personal del ILSI

Lucyna K. Kurtyka, Director del Programa Científico (hasta el 14 de julio de 2006)  
Marci J. Levine, Científico de planta del ILSI (después del 25 de julio de 2006)  
Janice C. Johnson, Asistente administrativa (hasta el 10 de septiembre de 2007)  
Rita Johnson, Asistente administrativa (después del 10 de septiembre de 2007)

## Acerca de ILSI

El Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (*International Life Sciences Institute*, ILSI) es una fundación sin fines de lucro que opera en todo el mundo. Fue creada en 1978 para avanzar en el conocimiento de los aspectos científicos de la nutrición, la inocuidad de los alimentos, la toxicología, la evaluación de riesgos y el medio ambiente.

El ILSI agrupa a científicos procedentes del mundo académico, del gobierno, de la industria y del sector público con el objetivo de ofrecer una perspectiva equilibrada para resolver problemas de interés común que afectan al bienestar de la población general. ILSI tiene su sede en Washington, DC, y cuenta con delegaciones en Argentina, Brasil, Europa, India, Japón, Corea, México, la región de África del Norte y el Golfo Pérsico, América del Norte, Región Andina Norte y Región Andina Sur, Sudáfrica, Sudeste Asiático, el punto focal en China y el Instituto de Ciencias de la Salud y el Medio Ambiente de ILSI (*Health and Environmental Sciences Institute*, HESI).

ILSI también desempeña su labor a través de la Fundación para la Investigación del ILSI (compuesta por el Instituto para la Nutrición Humana de ILSI, el Instituto para las Ciencias del Riesgo de ILSI y el Centro para la Promoción de la Salud de ILSI). ILSI recibe apoyo financiero de la industria, el gobierno y fundaciones.

© 2007 International Life Sciences Institute.  
*Todos los derechos reservados.*

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación de información, ni transmitida de ninguna forma ni por ningún medio, sea electrónico, mecánico, de fotocopiado, de grabación, o cualquier otro, sin el permiso previo por escrito del poseedor de los derechos de autor.

El *International Life Sciences Institute* (ILSI, Instituto Internacional de Ciencias de la Vida) no reclama derechos de autor sobre la información obtenida del gobierno de los Estados Unidos. El ILSI autoriza a bibliotecas y a otros usuarios registrados en el Servicio de Transacciones del *Copyright Clearance Center (CCC) Transactional Reporting Services* a fotocopiar material de esta publicación para uso interno o personal, al precio de \$ 0,50 por página, que se ha de pagar directamente al CCC, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 (EE.UU.).  
Teléfono: (+1) 978 750 8400, Fax: (+1) 978 750 4470.

ILSI®, “A Global Partnership for a Safer, Healthier World.®”, y el logotipo de ILSI del microscopio sobre el globo terráqueo, son marcas registradas del *International Life Sciences Institute* (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida). La mención de marcas y fuentes comerciales en este documento tiene sólo fines identificatorios y no implica que el ILSI las avale. Además, las opiniones expresadas en esta publicación responden a sus respectivos autores o a sus organizaciones, y no reflejan necesariamente las del ILSI.

International Life Sciences Institute  
One Thomas Circle, NW, Ninth Floor  
Washington, DC 20005 (Estados Unidos)  
Tel: +01 202-659-0074  
Fax: +01 202-659-3859

# Índice

<b>Prólogo</b> .....	<b>5</b>
Agradecimientos .....	5
<b>Introducción</b> .....	<b>6</b>
<b>El impacto de los cultivos GM en el comercio agrícola</b> .....	<b>6</b>
<b>Métodos analíticos para la detección de alimentos GM</b> .....	<b>6</b>
<b>Estado actual de la armonización</b> .....	<b>9</b>
Situación preferencial.....	10
Muestreo .....	10
Métodos de análisis .....	10
Validación.....	12
Desarrollo de nuevos métodos de detección.....	13
<b>Cuestiones preliminares en el desarrollo de métodos</b> .....	<b>14</b>
Información sobre la secuencia de los caracteres GM.....	14
Materiales de referencia .....	14
Validación internacional y estándares.....	15
<b>Programas de formación y el estado de la capacidad en regiones mundiales</b> .....	<b>16</b>
Formación.....	16
Actividades en regiones mundiales.....	17
<b>Estado de la validación y criterios de funcionamiento</b> .....	<b>17</b>
Europa .....	17
NAFTA .....	18
Canadá .....	18
México.....	18
Estados Unidos .....	19
Asia .....	19
Sur de Asia.....	20
Sudamérica .....	20
<b>Resumen y temas para debates futuros</b> .....	<b>20</b>
<b>Recomendaciones</b> .....	<b>21</b>
<b>Apéndice 1</b> .....	<b>24</b>
Listado de organismos del NAFTA y sus responsabilidades.....	24

## Prólogo

Una serie de entidades distintas en Canadá, México y los Estados Unidos están involucradas en el desarrollo, evaluación y utilización de métodos de detección de productos de la biotecnología moderna. Cada una de estas organizaciones se especializa en componentes analíticos o matrices específicas y sus enfoques, procesos y métodos no son siempre coherentes. En el reconocimiento de estas incoherencias y de la necesidad de tomar medidas para fomentar la armonización, el Comité Internacional de Biotecnología Alimentaria del ILSI (IFBiC) encomendó el desarrollo de este informe para describir:

1. La necesidad de armonización de métodos de análisis para productos biotecnológicos;
2. Actividades recientemente concluidas o en curso, que implican desarrollo / validación de métodos para productos de la biotecnología moderna; y
3. Futuros pasos/ necesidades en este área.

En primer lugar, se reunió información sobre la necesidad de armonización, actividades sobre métodos analíticos actuales (y su implementación) e indicios sobre las actividades a corto y largo plazo de las diferentes organizaciones, a través de entrevistas a representantes dentro de cada una de las agencias y laboratorios con responsabilidad sobre actividades en curso en el desarrollo de métodos GM, estandarización, comunicaciones internacionales e implementación de reglamentos. Asimismo, se invitó a grupos privados activos en Canadá, México y Estados Unidos a hacer contribuciones.

Este informe constituye un estudio único del estado actual de estas actividades en la región del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (por sus siglas en inglés, NAFTA) . También sirvió como marco para un taller organizado por IFBiC el 11 y 12 de octubre de 2007 para promover debates entre los organismos reguladores en el seno de los países del NAFTA en cuanto a los enfoques para la validación y armonización de métodos analíticos en cultivos obtenidos mediante biotecnología moderna. Esta reunión brindó la oportunidad a diferentes agencias estatales de intercambiar la información y los datos publicados más recientes sobre estos métodos. Se pidió a los participantes en la reunión que considerasen los retos y obstáculos para la armonización y que propusiesen recomendaciones sobre cómo se podrían vencer los mismos para fomentar enfoques científicos armonizados para la validación o funcionamiento de métodos utilizados para analizar productos obtenidos a través de la biotecnología. Se espera que este diálogo pueda servir como modelo para otras regiones del mundo.

## Agradecimientos

A ILSI IFBiC le gustaría dar las gracias a la Dra Anne Bridges, asesora experta, por llevar a cabo las entrevistas, assimilar la información y redactar el borrador de este documento para el taller. El Comité expresa su agradecimiento al personal de ILSI, especialmente a Lucyna Kurtyka y a la Dra Marci Levine, por ocuparse de que este proyecto llegase a su fin. ILSI también da las gracias especialmente a los científicos y organizaciones que contribuyeron a este trabajo a través de su participación en entrevistas.

## Introducción

Los países del NAFTA tienen la oportunidad de liderar el desarrollo, tanto de las políticas como de las capacidades técnicas de detección, para manejar los productos de la biotecnología agrícola a lo largo de toda la cadena de suministro de alimentos. Se espera que las agencias responsables de regular los cultivos obtenidos mediante biotecnología (también denominados genéticamente modificados o GM) y los alimentos obtenidos de las mismas, asuman este liderazgo.

Algunas agencias estatales de países del NAFTA han desarrollado capacidades para ensayar nuevos caracteres genéticos y facilitar así el control de las regulaciones, pero la mayoría de los entrevistados en la preparación de este documento afirmaron que había habido escasas oportunidades de debatir o desarrollar un enfoque armonizado para el muestreo y los ensayos de detección. Este documento proporcionó información preliminar para el taller de ILSI IFBiC celebrado el 11 y 12 de octubre de 2007 para debatir cuestiones y puntos de vista específicos relacionados con métodos de muestreo y detección para alimentos GM en países del NAFTA.

## El impacto de los cultivos GM en el comercio agrícola

La actividad internacional en el desarrollo y aceptación de los cultivos obtenidos mediante biotecnología agrícola (GM) ha afectado a todos los niveles de la cadena de suministro de alimentos. Sin embargo, las diferencias en los reglamentos nacionales sobre los cultivos GM han tenido efectos negativos sobre el comercio internacional. Para manejar el desplazamiento de cultivos GM a través de la cadena de suministro, se requieren una serie de herramientas de gestión y técnicas por parte de la industria y los gobiernos para garantizar y exigir el cumplimiento con los

marcos reglamentarios y requisitos legales. Algunas herramientas son tan sencillas como un registro escrito con un programa informático de seguimiento complementario, mientras que otras requieren planes de muestreo representativos y métodos de ensayo. En países donde los eventos<sup>1</sup> están permitidos con umbrales o no se han aprobado, un plan de muestreo y análisis de detección es esencial para la gestión y regulación eficaz de los alimentos en la cadena de suministro.

## Métodos analíticos para la detección de alimentos GM

Las tres principales razones para desarrollar y usar métodos analíticos para detectar rasgos GM en cultivos se resumen a continuación. Todos estos requieren que los métodos se validen con procedimientos publicados, incluyendo un plan de muestreo representativo, cada una de las etapas del análisis y el informe final. La consideración de métodos para animales GM (por ejemplo, salmón transgénico) está fuera del ámbito de este informe, aunque se considera igualmente significativa y los métodos analíticos para la detección presentan problemas similares.

### 1. Investigación y desarrollo de nuevos rasgos GM, programas subsiguientes de verificación de semillas y liberaciones experimentales a campo

La investigación de caracteres biotecnológicos para mejorar cultivos alimenticios, ha sido y es llevada a cabo por

---

<sup>1</sup> evento: definido como cada una de las líneas GM transformadas con una construcción genética definida, que confiere el carácter o rasgo de interés

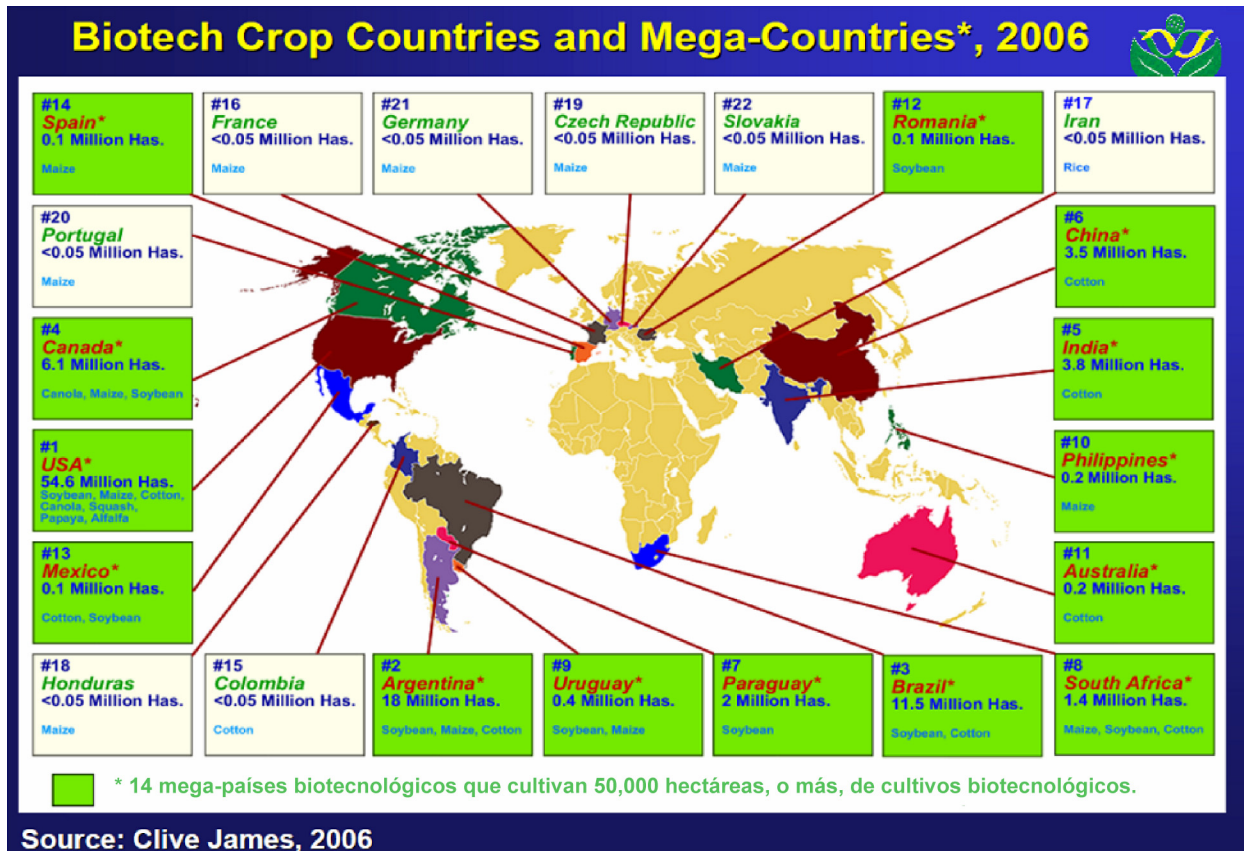


Figura 1: Adopción de cultivos obtenidos por biotecnología

empresas que comercializaron por primera vez estas modificaciones hace 10 años y por laboratorios universitarios y gubernamentales en todo el mundo.

Los primeros cultivos GM comercializados procedían del sector privado, algo que no sorprende, teniendo en cuenta el tiempo y costos considerables necesarios para investigar, desarrollar, registrar e introducir un cultivo GM. Más recientemente, colaboraciones entre los sectores público y privado han logrado desarrollar cultivos GM, a lo largo de sus diferentes etapas hasta llegar a los ensayos de campo y que ahora se encuentran camino de la comercialización.<sup>2</sup>

La soja y el maíz cuentan con la mayor

<sup>2</sup> Base de datos BioDeC de la FAO: [www.fao.org](http://www.fao.org)  
 Base de datos de la OCDE:  
[webdominol.oecd.org/ehs/bioprod.nsf](http://webdominol.oecd.org/ehs/bioprod.nsf)

superficie de cultivo total y están aumentando las áreas plantadas con algodón y colza obtenidos biotecnológicamente. La comercialización de arroz GM en Irán ha situado a la biotecnología aún más próxima a la cadena de suministro de alimentos y ha aumentado la urgencia y la complejidad en cuanto a las consideraciones de ensayo.

## 2. Comercio de exportación e importación de cereales, garantía de calidad y control de calidad

Los productores de todos los principales países exportadores agrícolas (Figura 1) han adoptado los cultivos biotecnológicos. De esta manera, los cultivos GM se están desplazando inevitablemente a través de los sistemas de comercio de materias primas en todo el mundo.

Una reciente actualización del Servicio

Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrícolas Biotecnológicas (*International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications*, ISAAA) sobre cultivos específicos, rasgos, países de adopción y áreas de siembra comercial, afirma que "la superficie anual de los cultivos biotecnológicos superó los 100 millones de hectáreas (250 millones de acres); por primera vez, el número de agricultores que siembran cultivos biotecnológicos (10,3 millones) supera los 10 millones; la superficie acumulada desde 1996 hasta 2006 supera los 500 millones de hectáreas, situándose en 577 millones de hectáreas (1400 millones de acres)".<sup>3</sup>

En 2006, el número de países que adoptaron cultivos GM aumentó a 22; el número de hectáreas plantadas y el número de tipos de cultivos también aumentaron (*Figura 1*). En 2007 se cumplieron once años desde que se comenzó a plantar comercialmente cultivos biotecnológicos y es un buen momento para considerar las oportunidades e implicancias de la realización de ensayos analíticos.

La mayoría del maíz y la soja en los países desarrollados se cultiva para alimentación animal. En comparación, es pequeño el porcentaje que se cultiva para alimentación humana. Como ambos usos finales comparten una infraestructura de manipulación común, se espera que ambos se mezclen accidentalmente a medida que el grano atraviesa la cadena de suministro. Se han hecho algunos esfuerzos para desarrollar sistemas de producción bajo identidad preservada (IP) para minimizar la mezcla y satisfacer niveles de conformidad y cumplimiento específicos (para eventos aprobados) o demandas especiales del mercado (productos no GM).

Los cereales cultivados en canales separados

---

<sup>3</sup> El informe No. 35-2006 de ISAAA: Resumen ejecutivo puede hallarse en [www.ISAAA.org](http://www.ISAAA.org).

suelen ofrecer una oportunidad de aplicar precios superiores al proveedor, ya que son más difíciles de obtener y más caros de suministrar. Identificar y confirmar la calidad de estos cultivos con valor añadido requiere la capacidad de tomar muestras y someter a ensayos los productos que se comercializan. Además, agencias reguladoras específicas, normalmente las que estén más próximas a la circulación de los cereales, implementan ensayos de verificación de cumplimiento con estos sistemas, que llevan a cabo las agencias estatales. Varias de ellas pueden incluso asumir la responsabilidad de garantizar a sus gobiernos un comercio exitoso en términos de conformidad y cumplimiento. Para asegurar un comercio de cereales ininterrumpido, es fundamental que los métodos de muestreo y analíticos se armonicen a escala internacional y que se desarrollen mecanismos de comunicación entre exportadores, importadores y agencias regulatorias.

### **3. Normativa alimentaria, leyes de etiquetado, conformidad normativa de los eventos aprobados y no aprobados en diferentes regiones geográficas y países.**<sup>4</sup>

Diferentes países cuentan con diferentes requisitos de etiquetado para cultivos GM. Algunos países exigen un etiquetado obligatorio que abarca todos los aspectos de la cadena de suministro, desde la siembra del cultivo hasta los productos alimenticios terminados, mientras que el etiquetado de productos GM es voluntario en otros países. Asimismo, algunos países o bloques comerciales requieren la provisión de métodos de detección. En muchos casos, los

---

<sup>4</sup> Los eventos de maíz aprobados en Estados Unidos se retrasaron en Europa mediante la moratoria de la Unión Europea (UE) sobre la aprobación de los cultivos agrícolas obtenidos por biotecnología, al igual que las modificaciones de colza y soja. La Organización Mundial del Comercio (OMC) resolvió a favor del proceso iniciado por Estados Unidos, Argentina y Canadá contra esta moratoria. (WT/DS291/INTERIM, WT/DS292/TNTERIM, WT/DS293/INTERIM; 2006)

países albergan dudas sobre la capacidad de las herramientas de gestión actualmente disponibles, incluyendo los ensayos. Esta preocupación ha dado lugar a muchos tipos de reglamentos a diferentes niveles de la cadena de suministro mundial y a un correspondiente desafío para la industria de comprender y permanecer al día en cuanto a la gestión internacional de cultivos y productos.

Hasta la fecha, la mayor parte de los cultivos GM más comercializados internacionalmente fueron desarrollados en el hemisferio norte, pero se espera que la situación cambie. Por ejemplo, Irán produjo arroz comercial y se espera que muchos otros países asiáticos sigan sus pasos. Otros cultivos para alimentación humana también están avanzando en el proceso de desarrollo de varios países y su aparición en el comercio internacional sólo es cuestión de tiempo.

Las agencias implicadas en la regulación de los alimentos humanos y animales necesitan poder exigir el cumplimiento de sus leyes; la armonización de los métodos de muestreo y detección, tanto a escala nacional como internacional, puede simplificar esta tarea. Por ejemplo, el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (*United States Department of Agriculture, USDA*), el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (*Food and Drug Administration, FDA*) y la Agencia para la Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos (*US Environmental Protection Agency, EPA*) pueden ser todos responsables de alguna manera de los ensayos de conformidad y cumplimiento de alimentos que contienen rasgos GM que se importen dentro de los Estados Unidos.

## Estado actual de la armonización

En la cadena de suministro de alimentos se espera que las agencias estatales sean las que

provean el liderazgo y la guía en estos aspectos.<sup>5</sup> Si bien se reconocen las diferencias nacionales y las prioridades locales, existe una expectativa similar de consistencia en cuanto a los requisitos normativos, incluyendo los métodos analíticos. Se está muy lejos de cumplir esto a escala mundial para los cultivos GM y alimentos derivados de los mismos. Las empresas de producción de alimentos que venden a un mercado internacional necesitan conocer y entender el entorno normativo en ambos extremos del proceso. Necesitan conocer y comprender el origen de los ingredientes que utilizan. Es de gran importancia determinar si obtienen los ingredientes en el área local o en un mercado más amplio. Las diferencias de precios a escala internacional hacen que el aprovisionamiento de ingredientes sea una actividad mundial, lo que requiere un gran esfuerzo para comprender el origen y las posteriores etapas hasta la entrega.

Han surgido contradicciones en lo relativo a los denominados productos no GM. Por ejemplo, se han obtenido resultados inesperadamente positivos en ensayos para detectar la presencia de material GM en productos que se presentaban como libres de OGM, pero que contenían lecitina de soja. El proveedor obtenía la lecitina de soja de Brasil y, desde entonces, el gobierno brasileño ha reconocido la situación y ha introducido normativas limitadas.<sup>6</sup> Asimismo, algunos fabricantes esperaban que el procesamiento eliminase cualquier rastro del ADN modificado, pero también se trataba de una suposición falsa. A no ser que un producto sea altamente procesado, es poco probable que se eliminen todos los rastros del ADN o proteínas de la planta genéticamente

<sup>5</sup> Codex Alimentarius: [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

<sup>6</sup> [www.gmo-guidelines.info/public/regions/brazilregresJitml](http://www.gmo-guidelines.info/public/regions/brazilregresJitml); [www.ictsd.org/biores/02-02-21/story3.htm](http://www.ictsd.org/biores/02-02-21/story3.htm)

Algunas empresas cultivan soja no GM en Brasil y mantienen la segregación.

modificada. Pueden diseñarse métodos de detección para que sean sensibles y capaces de detectar incluso niveles traza de secuencias de ADN.

### **Situación preferencial**

La mejor situación desde la perspectiva de la industria alimentaria podría ser contar con reglamentos y métodos de detección que estuviesen armonizados al 100% en todas las regiones geográficas. La situación actual dista mucho de esto y, con tantos enfoques diversos ya en aplicación en todo el mundo, es poco probable que se pueda lograr. La mayoría de las regiones han implementado reglamentos que abordan las actividades y los requisitos locales y sólo unas pocas parecen considerar las preocupaciones de los socios comerciales. En la Unión Europea (UE), el foco se sitúa en los reglamentos sobre etiquetado de productos de venta al consumidor, fijados a bajos niveles de % GM y medidos como ADN total modificado en la muestra. En algunos países asiáticos, donde se importan niveles considerables de cultivos como materias primas (*commodities*), existen reglamentos sobre etiquetado, pero se centran en los requisitos para embarques a granel que se fijan en niveles de % GM que tienen en cuenta las capacidades de los socios comerciales y de los sistemas existentes. En algunos casos, los acuerdos de comercio bilaterales han ayudado a equilibrar y gestionar estos reglamentos.

### **Muestreo**

Los planes de muestreo para análisis de alimentos están bien documentados.<sup>7</sup> Se recomiendan diferentes protocolos para

---

<sup>7</sup> Normas ISO: [www.iso.org](http://www.iso.org)  
ISO 7002: 1986 Productos agroalimentarios – Configuración de un método normalizado de muestreo de un lote.; ISO/DIS 664 Semillas oleaginosas. Reducción de la muestra de laboratorio a porción para análisis.; ISO/DIS 24333 Cereales y productos derivados. Toma de muestras.

diferentes tipos de analitos, el tipo de distribución dentro del material a granel y las concentraciones. En la industria de comercio de cereales, se usan comúnmente una serie de protocolos recomendados. En la página web de la Administración para la Inspección de Granos, Empacadores y Corrales de Estados Unidos (*Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration*, GIPSA) puede hallarse un ejemplo de estos protocolos<sup>8</sup>. Los debates recientes en la UE han propuesto un nuevo protocolo de muestreo; no obstante, éste ha sido rechazado a escala internacional por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

### **Métodos de análisis**

Las consideraciones sobre la propiedad intelectual han restringido la distribución libre de algunos métodos de ensayo y análisis de caracteres GM. Los métodos se suelen desarrollar durante la fase de investigación y desarrollo de los eventos y se diseñaron para funcionar con plantas o semillas individuales. En muchos casos, eran el único método o métodos disponibles, cuando la introducción de reglamentos sobre etiquetado en la UE dio lugar a una necesidad inmediata de métodos analíticos.

Para satisfacer esta demanda temprana, se establecieron acuerdos de intercambio de tecnología entre el creador del método (normalmente el desarrollador de los caracteres<sup>9</sup>) y las autoridades competentes. Más recientemente, la UE publicó los métodos utilizados en Internet. Como norma, los métodos sólo están validados para ADN (UE) o para matrices de materias primas, debido a la complejidad de validar un método para múltiples materiales procesados. A

---

<sup>8</sup> GIPSA: [www.gipsa.usda.gov/GIPSA/documents/GIPSA\\_Documents/muestreo.pdf](http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/documents/GIPSA_Documents/muestreo.pdf)

<sup>9</sup> En este caso, los proveedores de caracteres eran principalmente empresas, pero también pueden ser instituciones académicas o gobiernos.

veces, los métodos no pueden intercambiarse, ni siquiera dentro de una única agencia gubernamental o autoridad competente.

La naturaleza patentada de la información sobre secuencias, tanto por parte de laboratorios comerciales como de desarrolladores de eventos, se traduce en que el acceso a algunos de sus métodos está también limitado. Muchos laboratorios desarrollan sus propios métodos de análisis. Aunque algunos laboratorios afirman haber llegado a la metodología original por “ingeniería reversa”, también hay casos en los que los métodos se han obtenido por “vías complejas y desconocidas.” La normativa actual de la UE exige que se incluya un método de análisis validado con la documentación de aprobación del evento que se publica posteriormente.<sup>10</sup> Recientemente, parece haber más interés por parte de los desarrolladores de métodos, por contar con métodos validados conjuntamente por organizaciones como la Asociación Americana de Químicos de Cereales Internacional (*American Association of Cereal Chemists International*, AACC International),<sup>11</sup> lo que significaría que el método aprobado se hace pública y ampliamente disponible, aunque podría necesitarse una licencia para su uso comercial.

La normativa sobre etiquetado de alimentos requiere de métodos analíticos validados para matrices de alimentos procesados o bien la capacidad de trazar un alimento al grano que le dio origen y que haya sido testeado/cultivado en condiciones de identidad preservada y mantenido segregado.

Como las proteínas se desnaturalizan con frecuencia durante las etapas de procesamiento, la detección del ADN del carácter introducido es el blanco analítico

preferido en los alimentos procesados.

El método más comúnmente utilizado se basa en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). La complejidad del método PCR descarta que sea utilizado fuera de las instalaciones de laboratorio, mientras que los métodos más frecuentemente utilizados para manejar las operaciones de la cadena de suministro en el día a día deben ser rápidos y realizables en diferentes tipos de instalaciones. Por lo tanto, en esas situaciones, se prefieren los métodos basados en tecnologías de detección de proteínas<sup>12</sup>. Los métodos basados en PCR pueden utilizarse para confirmar los resultados analíticos, pero el costo de “retener” mercancías mientras se espera a los resultados de una PCR puede agregar un costo significativo a los productos finales si no se gestionan eficientemente. Hoy en día, puede que haya tantos métodos de análisis de PCR diferentes para un analito en particular, como laboratorios haya realizándolos.

Aunque muchos métodos han sido desarrollados y utilizados por laboratorios que participan en los ensayos de aptitud del USDA/GIPSA, muy pocos métodos han sido validados con ensayos colaborativos internacionales (“ring trials”).

Los ensayos intercomparativos proporcionan datos de validación que establecen criterios prácticos para el funcionamiento de los métodos y son una base excelente para la comparación. Sin embargo, validar todos los métodos actualmente disponibles mediante ensayos intercomparativos internacionales no es práctico.

La capacidad de usar los mismos métodos de detección eficazmente en todos los niveles de la cadena es un reto que no se ha resuelto completamente. Se trata de una situación que

<sup>10</sup> [gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm](http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm)

<sup>11</sup> Métodos aprobados por AACC International: [www.aaccnet.org](http://www.aaccnet.org)

<sup>12</sup> La cuestión Starlink® en Estados Unidos, resultó en el uso extendido de análisis de proteínas mediante tiras de flujo lateral.

sería inaceptable para medir analitos como azúcares o vitaminas en casos de demandas de etiquetas o micotoxinas para la seguridad en alimentos. Como mínimo, los métodos deben ser adecuados para su fin y estar validados. Aunque son preferibles los métodos sin sesgo, si existe un sesgo entre los métodos empleados, éste debe medirse, comprenderse y ser uniforme. Hasta la fecha, no se ha logrado una comprensión de la relación entre los resultados obtenidos utilizando tecnologías de detección de proteínas y ADN.

### Validación

La validación de métodos para detectar analitos de interés en alimentos tiene una larga trayectoria.<sup>13</sup> Los métodos analíticos se emplean como herramientas de desarrollo de investigaciones, revisiones de la calidad de fabricación y para el cumplimiento reglamentario. La aplicación de los métodos analíticos para caracteres genéticos no es funcionalmente diferente, aunque hubo algunos "traspies", ya que los científicos no familiarizados con las cuestiones y la literatura habituales de las matrices alimentarias sugirieron que se requerían enfoques de análisis radicalmente nuevos para estos analitos.

El objetivo último de la validación es dar resultados que sean exactos y precisos, comparables entre método y método, y predecibles con los mismos resultados transmitidos de un laboratorio a otro.

Deberían considerarse los siguientes indicadores para completar el proceso de validación:

- Sensibilidad (límite de detección, límite de cuantificación)
- Especificidad
- Exactitud
- Robustez

<sup>13</sup> Codex Alimentarius: [www.fao.org/docrep/008/y7867e/y7867eOO.htm](http://www.fao.org/docrep/008/y7867e/y7867eOO.htm)

- Precisión (veracidad)
- Aplicabilidad
- Practicidad
- Adecuación al fin

Las definiciones y directrices para medir estos indicadores están publicadas.<sup>14,15</sup>

Los métodos analíticos comprenden una etapa de muestreo, una etapa de preparación de la muestra, una etapa de extracción o localización del analito, una etapa de análisis y la recopilación e informe los datos. Es importante reconocer que cada una de estas etapas puede interactuar con otras etapas del proceso. El método debería validarse en su totalidad, en primer lugar, para garantizar que es adecuado para su fin previsto y, en segundo lugar, para evitar una subestimación de la variabilidad. Es importante incluir todas las interacciones posibles entre las etapas del método. La práctica corriente de los laboratorios responsables de validar métodos en la UE es separar las etapas de extracción de las etapas de análisis ("validación modular") en un claro intento de "aligerar la carga de trabajo". Hasta la fecha, no hay ningún estudio publicado que muestre que todas las etapas de un método sean independientes.<sup>16</sup> No existe ninguna publicación evaluada por expertos que evalúe si todos los métodos de PCR son lo suficientemente similares para que esta presunción pueda ser generalizada.

El desafío clave para la armonización de métodos radica en el trabajo que ya se ha realizado en cada área regional. Los métodos se desarrollaron y validaron de acuerdo con el

<sup>14</sup> ISO 24276-2006 Productos alimenticios: Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados. Requisitos generales y definiciones.

<sup>15</sup> AOAC International, *OMA Program Manual, Appendix X*, Mayo de 2002

<sup>16</sup> Hoist-Jensen A, Berdal KG. The modular analytical procedure and validation approach and the units of measurement for genetically modified materials in foods and feeds. *J AOACInt.* 2004; 87:927-936.

énfasis normativo y las preocupaciones locales. Incluso a una "escala regional más amplia", existe escasa actividad en cuanto al estudio de la calidad y la armonización de métodos, salvo el trabajo en curso de la red regulatoria de Europa (Red Europea de Laboratorios GM; por sus siglas en inglés, ENGL) y algunas actividades de intercambio entre Japón y Corea. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (*Codex Committee for Methods of Analysis and Sampling*, CCMAS) está debatiendo acuerdos sobre los factores de calidad que debe cumplir un método para que se considere su utilización en cuestiones de cumplimiento.<sup>17</sup>

### **Desarrollo de nuevos métodos de detección**

Los métodos se necesitan por primera vez en la fase de investigación de un nuevo carácter. El método que se desarrolla será apropiado para plantas o semillas individuales y específico del estudio de investigación. Este método puede mejorarse para hacer un seguimiento del producto a través del proceso de manipulación del grano.

La investigación sobre métodos de detección de caracteres biotecnológicos ha sido la más activa en las regiones mundiales en las que se estableció normativa que exige el etiquetado de materiales alimentarios obtenidos por biotecnología. Algunos laboratorios que eran inicialmente muy activos en desarrollo de métodos y labores de validación han limitado sus esfuerzos (a menudo relacionados con cambios de actitud con respecto a cultivos biotecnológicos en esa región geográfica) y otros están intensificando actividades en respuesta a las incertidumbres que rodean a las interpretaciones del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad para su implementación.<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> Criteria for the Detection and Identification of Foods Derived from Biotechnology CX/MAS 07/28/8

<sup>18</sup> [www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp](http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp)

La detección de caracteres biotecnológicos requiere la aplicación de métodos de detección de proteínas o de ADN conocidos. Los métodos con proteínas comúnmente utilizados son variaciones del ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA); los "tests con tiras" de flujo lateral son una aplicación en fase sólida de la técnica ELISA. Algunos fabricantes han producido lectores de tiras para facilitar la cuantificación de la proteína detectada. Las variaciones en el tipo y la forma del sustrato de soporte ELISA y las tecnologías de detección han permitido el desarrollo de métodos multianalíticos (por ejemplo, Luminex).<sup>19</sup>

La limitación de estos métodos radica en que la química es específica de la estructura tridimensional de la proteína en particular (o variaciones próximas de la misma) en una determinada matriz. Estos métodos son más valiosos cuando se usan en una etapa temprana de la cadena de suministro de alimentos. El procesamiento de los alimentos conduce a la desnaturalización de las proteínas, que puede hacer que los sistemas de anticuerpos necesarios no las reconozcan. El análisis de productos alimenticios terminados requiere invariablemente el uso de un método de detección de ADN como la PCR. Existe trabajo en progreso para desarrollar nueva química para nuevos caracteres y combinaciones de caracteres y sobre los sistemas de soporte para esta química. La tecnología de chips de ADN, que se usa con muy buenos resultados en aplicaciones médicas y microbiológicas, se ha explorado como posible alternativa a las bandejas *multi-array* usadas en la mayoría de los métodos de PCR actuales. Se ha demostrado que, bajo las condiciones adecuadas, la tecnología de chips es exitosa para el análisis e identificación de ADN, pero el tiempo considerable requerido para las etapas de preparación y extracción no se reduce.

---

<sup>19</sup> [www.luminexcorp.com/applications/index.html](http://www.luminexcorp.com/applications/index.html)

La elección del método está en gran medida regida por el lugar en la cadena alimentaria en el que tiene lugar el análisis. Al principio de la cadena, cuando el cereal está sin procesar en el campo, el análisis de proteínas sea muy probablemente el método de elección y, seguramente, el más rentable. Sin embargo, los métodos de detección de ADN son probablemente la única opción en puntos más avanzados de la cadena de suministro alimentaria. La relación entre los dos métodos no es una correlación simple y puede variar de carácter a carácter. La experiencia de las empresas alimentarias ha demostrado que es útil analizar las materias primas, algo que puede realizarse con gran facilidad y bajos costos, en lugar de intentar analizar matrices de alimentos complejas, que están compuestas de ingredientes procedentes de muchas fuentes de plantas diferentes.

## **Cuestiones preliminares en el desarrollo de métodos**

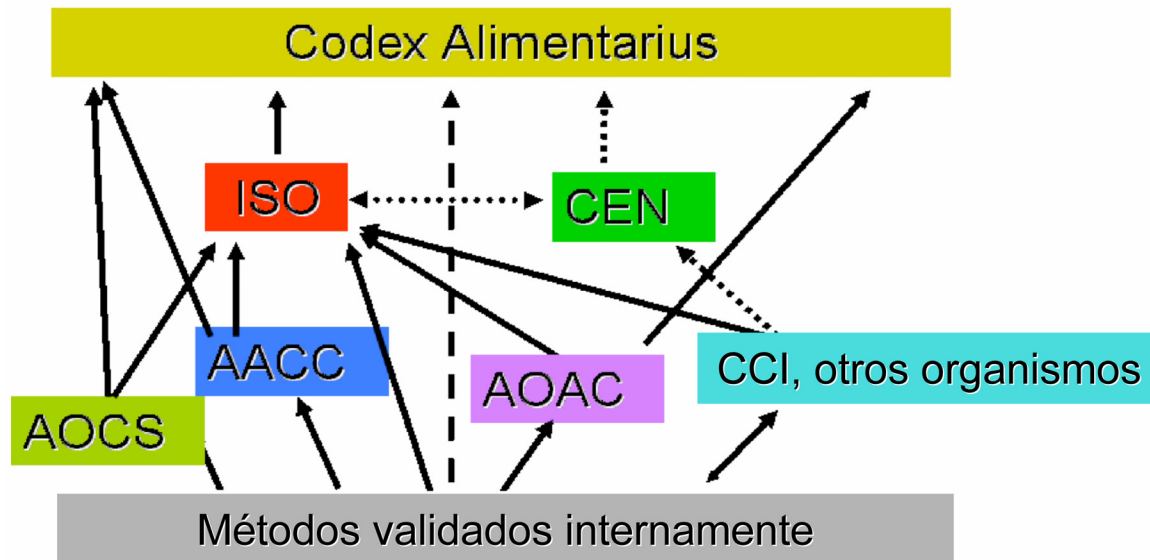
### **Información sobre la secuencia de los caracteres GM**

El problema más citado por las personas implicadas en la formación de capacidades para la detección de GM y por aquellos laboratorios a los que se ha consultado para la elaboración de este informe, es el acceso a los

desarrolladores de métodos de detección, el acceso a la información sobre la secuencia del carácter por parte del proveedor de eventos y el acceso a laboratorios de análisis comerciales. Algunas autoridades competentes han obtenido información de secuencias de caracteres con fines de reglamentación, entendiendo que se debe utilizar en condiciones esencialmente confidenciales dependiendo de la situación particular. En otros lugares, se produce frustración dentro de los gobiernos al manejar información de secuencias de caracteres patentada y conservarla estrictamente para un único fin. A menudo, la información que no está disponible abierta o directamente acaba "filtrándose en el dominio público". Alternativamente, como se ha comentado anteriormente, hay laboratorios que han deducido los métodos a partir de la información que se desprende de la literatura o de archivos públicos.

### **Materiales de referencia**

La cuantificación de un analito suele requerir el uso de material de referencia lo más próximo posible a la matriz de la muestra desconocida. Esto supone un reto para los rasgos GM, ya que no hay materiales de referencia disponibles para todos los caracteres/eventos y pueden no considerarse directamente aplicables a los alimentos



**Figura 2:** Relación entre organismos implicados en la estandarización de métodos de detección

procesados que están en proceso de regulación. El Instituto de Materiales y Medidas de Referencia del Centro Común de Investigación (IMMR CCI)<sup>20</sup> ha realizado esfuerzos significativos para desarrollar materiales de referencia para cereales. Esto no ha estado exento de problemas, pero hay materiales disponibles para algunos caracteres. La Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (*Canadian Food Inspection Agency*, CFIA) tiene proyectos en curso para desarrollar material de referencia para la colza y un esfuerzo conjunto entre los Laboratorios Analíticos del Gobierno Australiano (*Australian Government Analytical Laboratories*, AGAL) y algunos laboratorios de investigación canadienses aspiran a desarrollar enfoques alternativos para los materiales de referencia. La Sociedad Americana de Químicos de Aceites (*American Oil Chemists' Society*, AOCS)<sup>21</sup> ofreció recientemente materiales de referencia en polvo y materiales de referencia de ADN

certificados obtenidos de plantas.

Algunos laboratorios han usado una referencia de ADN (plásmidos) como alternativa para los materiales de referencia de grano. Esto limita la validación al omitir las interacciones de la matriz con las etapas de extracción del método y la interacción de los componentes de la matriz con la calidad del ADN extraído. Los materiales de referencia en plásmidos se usan frecuentemente con factores de corrección y deberían calibrarse con respecto a un material de referencia adecuado derivado plantas.

### Validación internacional y estándares

La relación y el flujo de métodos entre las partes interesadas en métodos de detección y las organizaciones de estandarización pueden ser bastante complejos (*Figura 2*) y no son siempre constantes.

En la mayoría de los ejemplos, los métodos se desarrollan en el laboratorio local y, normalmente, seguirán directrices de validación reconocidas para garantizar que el método sea adecuado para su fin en ese laboratorio con sus matrices, condiciones y

<sup>20</sup> [www.irmm.jrc.be/htmVreference\\_materials\\_catalogue](http://www.irmm.jrc.be/htmVreference_materials_catalogue)

<sup>21</sup> Materiales de referencia certificados para colza, maíz, arroz, semilla de algodón y patata: [www.aocs.org/tech/crm](http://www.aocs.org/tech/crm)

equipos. Las directrices de validación están disponibles en organizaciones como la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (*International Union of Pure and Applied Chemistry*, IUPAC) y AOAC International.<sup>22</sup>

Para los métodos que se usan en intercambios comerciales, se prefiere una validación adicional del método por parte de una organización reconocida. AACC International ha realizado ensayos colaborativos para medir la adecuación y robustez de algunos métodos de detección de ADN y proteínas para cultivos biotecnológicos.<sup>23</sup> Estos pueden evaluarse entonces como métodos aprobados y se puede contar con ellos para proceder de manera confiable en las condiciones especificadas por el método aprobado. Otras organizaciones como USDA, GIPSA y la Agencia de Estándares Alimentarios de Reino Unido (*UK Food Standards Agency*, FSA) han realizado ensayos de aptitud. En todos los ejemplos, las matrices estudiadas han estado bastante limitadas en cuanto a su alcance. Ambos enfoques permiten a los laboratorios medir y comparar su funcionamiento con otros laboratorios que realizan tareas similares.

El aumento en el número de analitos, el alto número de matrices potenciales, las diferentes condiciones, los diferentes recursos de los laboratorios, y la complejidad de las preferencias reglamentarias y la legislación dificultan la discusión sobre métodos estándar a escala mundial. Tanto el Comité Europeo de Normalización (CEN) como la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) han elaborado estándares que proporcionan

---

<sup>22</sup> IUPAC 1998. *Compendium of Analytical Nomenclature. The Orange Book* - 3ª Edición J. Inczedy, T. Lengyel, y A.M. Ure Blackwell Science, 1998 [ISBN 0-632-05127-2]  
[www.iupac.org/publications/analytical\\_compendium](http://www.iupac.org/publications/analytical_compendium)  
AOAC: [www.aoac.org/about/aoac.htm](http://www.aoac.org/about/aoac.htm)

<sup>23</sup> Métodos AACC 11-10, 11-20, 11-21:  
[www.aaccnet.org/ApprovedMétodos/top.htm](http://www.aaccnet.org/ApprovedMétodos/top.htm)

directrices para el funcionamiento de métodos en lugar de un único método estándar.

Un área importante de conflicto y desacuerdo es el muestreo. Existen planes en curso de celebrar un debate internacional sobre el muestreo bajo el paraguas de la Asociación Internacional de Ciencia y Tecnología de Cereales (*International Association for Cereal Science and Technology*, ICC)<sup>24</sup> y AACC International, ambas con amplia experiencia en la industria de los cereales, y el comité asesor técnico US ISO/TC 34/Grupo de Trabajo 7. Aunque, en ciencia, los nuevos conceptos e ideas son siempre bienvenidos e incluso necesarios, desarrollar estándares exige la consideración de la capacidad de gestionarlos en el terreno.

Codex Alimentarius mantuvo discusiones sobre métodos durante las reuniones *Ad Hoc* del Grupo de Expertos Intergubernamental sobre Biotecnología. Estas discusiones se remitieron al CCMAS<sup>25</sup> y se estableció un grupo de trabajo. En el presente, el grupo está debatiendo criterios para métodos, pero no se ha alcanzado consenso internacional para seguir avanzando.

## Programas de formación y el estado de la capacidad en regiones mundiales

### Formación

ILSI (en colaboración con AACC International y AEIC<sup>26</sup>) ha ofrecido formación en algunas de estas áreas regionales. El programa de talleres de tres días abarca los fundamentos de las tecnologías de detección a través de

---

<sup>24</sup> Página web ICC: [www.icc.or.at/p-meth-sub.php](http://www.icc.or.at/p-meth-sub.php)

<sup>25</sup> Criteria for los métodos for the Detection and Identification of Foods Derived from Biotechnology CX/MAS 07/28/8.

<sup>26</sup> [www.AEICbiotech.org](http://www.AEICbiotech.org)

actividades prácticas de laboratorio y hace hincapié en los retos de la aplicación. En cada lugar, el taller de formación se modifica para satisfacer las necesidades impuestas por los problemas locales. El CCI cuenta con un programa de formación avanzado para miembros de la UE y, aunque inicialmente este programa estaba disponible para otros países, ahora sólo se ofrece a los nuevos países de nuevo acceso a la UE.

### **Actividades en regiones mundiales**

La complejidad técnica de los métodos para la detección de caracteres GM ha estimulado extensas discusiones entre biólogos moleculares de todo el mundo. Los trabajos iniciales que comparaban el funcionamiento de métodos entre laboratorios dieron resultados altamente variables. Esto parece haber conducido a un patrón de pensamiento según el cual "se necesitaba un marco completamente nuevo de estándares y reglamentos" para manejar los métodos GM. La complejidad de los métodos no ha disminuido, aunque ahora se reconoce que, a menudo, es específica del laboratorio o que el diseño del método puede carecer de robustez; ambos problemas se asocian frecuentemente con métodos de PCR.

Tales problemas no suelen hallarse en métodos de detección de proteínas que funcionaron muy bien en ensayos colaborativos<sup>27</sup> y que han sido verificados en muchos casos por GIPSA de Estados Unidos<sup>28</sup>. Esto puede estar asociado al hecho de que los ensayos de proteínas se basan en tecnología establecida hace tiempo, son inferiores en número y se ofrecen en kits comerciales. También puede estar asociado a la naturaleza logarítmica de la generación de señales de PCR, que se traduce en que pequeños cambios en la eficiencia analítica

<sup>27</sup> AACCI: [www.aaccnet.org/news/10\\_00bridges.asp](http://www.aaccnet.org/news/10_00bridges.asp)

<sup>28</sup> [www.gipsa.usda.gov](http://www.gipsa.usda.gov)

conducen a grandes cambios en la señal desarrollada. Los trabajos más recientes muestran que los problemas de los métodos pueden afrontarse y su variabilidad puede reducirse con formación adicional, cambios en el diseño y la planificación de los laboratorios, así como una comprensión más amplia del análisis alimentario. De hecho, muchos de los problemas percibidos y reales ahora se consideran similares a aquellos a los que se hacía frente con otros tipos de métodos de análisis en matrices de alimentos.

Los países europeos y Japón han sido los más activos en el desarrollo de métodos de detección, programas de formación, materiales de referencia y redes de discusión. La introducción de reglamentos de etiquetado en la UE y Japón fue una fuerza impulsora para estas actividades. El efecto ha consistido en influir intensamente en actividades de otras regiones del mundo en las que los reglamentos pueden ser diferentes y podría ser más apropiado un enfoque más orientado a los costos.

En los países asiáticos, existe cierto intercambio de métodos y cooperación internacional en curso. Los países de la ASEAN han considerado y están debatiendo la posibilidad de una "red a pequeña escala" para ayudar a construir capacidades. También existe una "expresión de interés" temprana en una red APEC con fines de intercambio técnico. La necesidad de cooperar a menudo ocurre en situaciones de emergencia y, como mínimo, un vínculo comunicativo para el intercambio técnico sería valioso.

## **Estado de la validación y criterios de funcionamiento**

### **Europa**

Los países de la UE han creado una red de laboratorios con capacidad normativa que se reúne cada dos años para compartir ideas. La

red está dirigida por el laboratorio del CCI en Ispra, Italia. Las responsabilidades clave del CCI incluyen: administrar el Laboratorio Comunitario de Referencia (LCR) en el contexto de la reglamentación de la alimentación animal y humana GM, dirigir la Red Europea de Laboratorios de OGM (que incluyen >120 miembros en la UE, Noruega y Suiza), validar métodos de detección para caracteres GM y participar en ensayos intercomparativos.

La legislación sobre etiquetado (a un nivel 0,9% para eventos aprobados) ha motivado actividades relativas a métodos de detección en laboratorios de la UE. Estudios más recientes también han considerado las cuestiones relacionadas con la trazabilidad. CCI en Ispra, el principal laboratorio de la UE, es responsable en gran medida del trabajo relativo a validación de métodos.

El CEN también ha emprendido labores de normalización en Europa, lo que condujo a una serie de normas que fueron adoptadas como normas ISO. Las inquietudes sobre posibles enfoques regionales de las normas han estimulado intensamente el debate en la comunidad internacional y han resultado en que la propuesta de norma sobre muestreo del CEN sea rechazada como norma ISO.

Existen extensos trabajos en curso sobre materiales de referencia en polvo en el laboratorio IMMR CCI. Han surgido dificultades particulares en relación con el tamaño de las partículas (que es fundamental para las consideraciones del muestreo) y la estabilidad del material.

## **NAFTA<sup>29</sup>**

Existe una excelente comunicación entre los departamentos de políticas de cada una de las

---

<sup>29</sup> Véase en el Apéndice 1 un resumen de los organismos de cada país con responsabilidad u otros intereses en cultivos GM.

autoridades competentes. Hay discusiones de alto nivel que reconocen la importancia de los métodos analíticos para la gestión de cultivos biotecnológicos. Sin embargo, las entrevistas previas al taller sugieren que estas discusiones no parecen haberse traducido en una colaboración entre los responsables de las actividades de los laboratorios.

## **Canadá**

Las primeras actividades estaban centradas en desarrollar la capacidad técnica para tratar cualquier emergencia relacionada con alimentos. La CFIA gestiona programas para registrar variedades. La red de laboratorios de la CFIA gestiona e identifica el movimiento de plantas genéticamente modificadas con caracteres novedosos tal como se definen en Canadá, asumiendo cada uno de ellos diferentes responsabilidades en cuanto a tipos de cultivos y métodos. Estos laboratorios son capaces de responder a "modificaciones no reguladas" y han realizado avances hacia nuevos métodos de detección. La relajación en las preocupaciones políticas en relación con la biotecnología en Canadá ha permitido a los laboratorios mantener sus conocimientos técnicos aplicándolos en otras áreas. Están aprovechando la oportunidad para explorar otras áreas de investigación, como los estudios de autenticación de ADN y peligros microbiológicos. El laboratorio canadiense occidental de la CFIA está preparando un material de referencia estándar para la colza. Todos los laboratorios están interesados en construir asociaciones técnicas internacionales.

## **México**

La identificación de México como centro de origen de una serie de cultivos agrícolas ha aumentado el interés por la posición de México en lo que respecta al análisis. Se ha retado a los diferentes organismos gubernamentales a identificar sus principales

áreas de interés. Mediante la planificación minuciosa y la financiación del Banco Mundial, numerosos organismos desarrollaron la capacidad técnica para participar en el desarrollo y análisis de métodos. Existe un interés en los ministerios de medio ambiente, agricultura y sanidad por la tecnología y las actividades de creación de capacidades.

México se mostraba preocupado por el hecho de que la ayuda de otros organismos internacionales no hubiese sido muy exitosa, pero la raíz del problema parece ser el conflicto con los acuerdos de patentes en vigor. La investigación en México está muy avanzada y relacionada con cultivos importantes para la dieta local.

## Estados Unidos

La división de responsabilidades en Estados Unidos está claramente definida. La FDA es responsable de los alimentos y cuenta con capacidad y habilidad técnica, pero carece de actividad actualmente. La EPA cuenta con un laboratorio y con personal formado y exige métodos a todos los nuevos registros que requieran cumplir con las regulaciones sobre herbicidas o insecticidas; estos métodos se centran en ingredientes sin procesar. El Servicio de Comercialización Agrícola (*Agricultural Marketing Service*, AMS) de la USDA es responsable de analizar cultivos para alimentación humana y también está desarrollando métodos para la detección; ningún método está patentado y hay disponible un servicio de análisis en forma de programa de tarifas por servicio. La GIPSA de la USDA utiliza una combinación de métodos patentados y no patentados para monitorear los programas de comercio de cereales. Además, la GIPSA gestiona un programa de aptitud de uso muy extendido para maíz y soja. El Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (*National Institute of Standards and Technology*, NIST) está

considerando proporcionar materiales de referencia para la cuantificación de ADN y tratando de mejorar los métodos para medir la calidad y la cantidad del ADN extraído.

También operan laboratorios comerciales en los Estados Unidos y proporcionan servicios de análisis de semillas, cereales y alimentos y algunos de ellos son miembros de empresas de análisis de laboratorio internacionales y asociaciones de análisis internacionales. Además, la mayoría de los estados cuentan con laboratorios de certificación de semillas que son miembros de la Asociación de Agencias Oficiales de Certificadoras de Semillas (*Association of Official Seed Certifying Agencies*, AOSCA).

## Asia

La mayoría de los países de la región Asia-Pacífico norte tienen reglamentos de etiquetado y amplias actividades de desarrollo de métodos.

**Japón** cuenta con capacidades de investigación de métodos de detección y análisis bien desarrolladas en una serie de laboratorios estatales para gestionar el nivel del 5% para el etiquetado relativo a GM. Los métodos de detección de ADN y el uso de plásmidos de ADN como materiales de referencia han sido el centro de interés.

**Corea** ha desarrollado métodos para gestionar el nivel del 3% para etiquetado relativo a GM y está trabajando en el área local para comparar capacidades.

Tanto **Corea como Japón** son participantes activos del Grupo de Trabajo 7/ISO/TC 34. También son participantes frecuentes en los ensayos colaborativos internacionales.

**China** ha recibido programas de formación (y participado en debates de intercambio tecnológico celebrados en Estados Unidos) y está trabajando para desarrollar métodos nacionales. Existe cierto solapamiento de

responsabilidades entre las diferentes agencias gubernamentales.

Los **países ASEAN** han debatido sus conocimientos técnicos y capacidad (**Indonesia, Tailandia, Filipinas y Singapur** tienen laboratorios de análisis y cierta capacidad de desarrollar métodos). Celebraron debates preliminares para crear una red en la región para compartir capacidades y realizar análisis de aptitud. Tailandia ha sido un participante activo de ensayos internacionales colaborativos.

Existe un debate en curso entre los países de la Cooperación Económica del Asia-Pacífico (**APEC**) sobre posibles análisis cooperativos.

### **Sur de Asia**

**India y Sri Lanka** han albergado programas de formación. La capacidad de investigación se encuentra en un estado avanzado, pero hay instalaciones limitadas para los análisis rutinarios.

### **Sudamérica**

**Argentina y Brasil** cuentan con laboratorios estatales y comerciales activos con capacidad de análisis. Como ambos países son exportadores, también han establecido un enfoque global de los requisitos internacionales de manipulación. Han asumido compromisos de formación y otros de generación de capacidades. Existen programas de identidad preservada que se gestionan en cada país, y hay disponibles laboratorios de análisis tanto comerciales como estatales. Argentina ha estado muy activa en el ISO/TC 34/ Grupo de Trabajo 7, particularmente en la discusión de las cuestiones de muestreo.

**Chile, Venezuela, Perú y Colombia** han comenzado a generar pericia y capacidades técnicas. Cada uno de estos países está preocupado sobre la todavía no resuelta interpretación de las posibles

responsabilidades que emerjan del Protocolo de Cartagena.

**Tanto Australia como Nueva Zelanda** tienen reglamentos que afectan a las semillas, los ensayos de campo, la salida al mercado y el etiquetado de alimentos. Han desarrollado capacidades y hay un laboratorio comercial capaz de gestionar sus reglamentos. Hay debates en camino con respecto al manejo de presencia adventicia. Existe una labor en curso sobre los estándares de referencia GM en el Instituto de Medición Nacional de Australia (*Australian National Measurement Institute*). Actualmente, se basa en un gen genérico para desarrollar la metodología, pero existen indicios de que podría ser útil para métodos de detección GM.

## **Resumen y temas para debates futuros**

Es evidente que los gobiernos continuarán usando métodos de análisis de GM para imponer los reglamentos sobre biotecnología agrícola y garantizar que los productos cumplan estos reglamentos. La coordinación de la implementación de estos métodos de conformidad y cumplimiento para mejorar la predictibilidad de los análisis y abordar los requisitos de la cadena de suministros de alimentos humanos y animales puede minimizar potencialmente las perturbaciones asociadas con el análisis y garantizar una gestión rentable de esta cadena. Estos requisitos son:

### **1. Resultados de análisis consistentes para un producto a lo largo de la cadena de suministro alimentaria**

A medida que un producto avanza en la cadena alimentaria, se somete a reglamentos locales e internacionales que están gestionados por autoridades competentes. Si el muestreo y el análisis son parte del proceso, entonces es de suprema importancia que tanto productores como reguladores sean capaces

de obtener resultados similares. Los métodos empleados por laboratorios de terceras partes deben estar también validados y ser coherentes para reducir el riesgo de fallo costoso en el sistema de la cadena de suministro de alimentos. Es preferible analizar un producto al principio de la cadena, aunque ésta no sea siempre la situación regulada. Por esta razón, es importante reconocer y usar métodos que se puedan aplicar a cambios en la matriz alimentaria a medida que se avanza en la cadena.

### **2. Reconocimiento de que el mercado de análisis para GM necesita estándares y validación**

El Mercado alimentario es una actividad cada vez más global. El costo del transporte es elevado y es imperativo que las denuncias falsas no interrumpan el comercio. Los productos de identidad preservada tienen asociados costos de gestión relativamente altos. Esto enfatiza la necesidad de que los métodos de análisis sean validados a escala mundial y de apoyo y, tal vez, supervisión, gubernamental. Los estándares internacionales podrían proporcionar una referencia útil.

### **3. Reconocimiento de que no todos los métodos se crean igual**

Numerosas impugnaciones de los resultados de ciertos métodos muestran que los métodos no son transferibles sin estudios de validación. Es importante que los fabricantes de kits de análisis reconozcan las limitaciones y validen el "método entero". La validación de cada etapa por separado puede no ser apropiada para los métodos de análisis basados en ADN. Deberían debatirse cuestiones similares con respecto al uso de materiales de referencia, incluyendo la aplicabilidad del uso de grano como material de referencia para alimentos procesados. El reconocimiento y la aceptación internacional de definiciones de materiales de referencia es una cuestión importante que hay que resolver.

### **4. Reconocimiento de que el muestreo es fundamental**

Debe considerarse el muestreo a través de todo el protocolo de análisis. El esquema empleado para el análisis cualitativo no es el mismo que se requiere para el análisis cuantitativo. Un tamaño no encaja en todos los casos y el tamaño de la muestra debe ser razonable y apropiado. Es esencial tener un entendimiento práctico del proceso. Una importante fuente de no conformidad ocurre cuando el lote y/o muestra es demasiado grande, demasiado pesado o demasiado difícil de manejar. El tamaño de la muestra debe considerar el límite de detección (LOD) y el límite de cuantificación (LOQ) requerido para cualquier situación de análisis particular. El muestreo debe considerarse también dentro del laboratorio. El tamaño de la partícula de la muestra de análisis es muy importante si el análisis se aplica a niveles bajos de GM.

## **Recomendaciones**

Las entrevistas y los debates han llamado la atención sobre la necesidad de un aumento de vías de comunicación en la comunidad técnica. Al mismo tiempo, también se detectaron preocupaciones sobre los recursos disponibles y sobre permanecer centrado en las prioridades de las respectivas comunidades regulatorias. Con esto en mente, se propone que todos los representantes y sus asesores consideren los objetivos que se enumeran a continuación y las ventajas e inconvenientes de cada uno de ellos. Sería oportuno establecer los objetivos de trabajo con responsabilidades claras y definir actividades de seguimiento.

### **1. Red para la creación de capacidades técnicas, reunión de actualización regular (anual) del personal de nivel técnico**

No se puede subestimar el poder de la información a escala de la mesada del laboratorio. Asimismo, la oportunidad de

compartir y comparar es una herramienta de aprendizaje y de calibrado valiosa que permite a la comunidad de soporte técnico proporcionar apoyo fiable y puntual a las decisiones políticas y a la gestión de la cadena de suministro de alimentos. La participación de las agencias gubernamentales en los foros científicos también puede ayudar a compartir información.

## **2. Acuerdos de colaboración entre países para desarrollar directrices para funcionamiento de métodos y criterios de validación.**

El sustrato más eficaz para el intercambio de información y la formación sería un conjunto de directrices comunes y criterios de funcionamiento.

## **3. Énfasis adicional en el muestreo.**

Las experiencias en la cadena de suministro de alimentos mundial indicaron que las directrices sobre muestreo debían mantenerse en primer plano. Se prevé que debería establecerse como objetivo independiente garantizar que exista un debate preliminar que identifique un documento (o documentos) que proporcionará instrucciones claras y que se pueda consultar tanto de manera rutinaria como en situaciones de crisis.

## **4. Materiales de referencia, debates y directrices, y oportunidades de más investigación en esta área**

El desafío de desarrollar materiales de referencia adecuados es un problema mundial. Sin embargo, algunos gobiernos podrían contar con capacidades técnicas específicas y ser capaces de asumir el liderazgo mundial en el desarrollo de criterios.

## Apéndice 1

### Listado de organismos del NAFTA y sus responsabilidades

Función	México	Canadá	EE.UU.
Reglamentación de ensayos confinados	SAGARPA <sup>30</sup> www.sagarpa.gob.mx	CFIA <sup>31</sup> www.inspection.gc.ca/ english/toce.shtml	USDA-APHIS <sup>32</sup> www.aphis.usda.gov
Alimentación humana	SSA (COFEPRIS) <sup>33</sup> www.salud.gob.mx/ www.cofepris.gob.mx	Health Canada www.hc-sc.gc.ca/	FDA-CFSAN <sup>34</sup> www.foodsafety.gov/list.html
Alimentación animal	SAGARPA	CFIA	FDA-CFSAN
Granos		Canadian Grain Commission www.grainscanada.gc.ca/	USDA-GIPSA <sup>35</sup> www.gipsa.usda.gov/
Medio Ambiente	SEMARNAT <sup>36</sup> www.semarnat.gob.mx	CFIA	USDA-APHIS EPA <sup>37</sup> www.epa.gov for Plant pesticides
Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad	CIBIOGEM <sup>38</sup> www.cibiogem.gob.mx	Directrices de Bioseguridad	Directrices de Bioseguridad

<sup>30</sup> SAGARPA Secretaria de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

<sup>31</sup> CFIA Canadian Food Inspection Agency

<sup>32</sup> USDA - APHIS United States Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service

<sup>33</sup> SSA SECRETARÍA DE SALUD COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

<sup>34</sup> FDA - CFSAN United States Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition

<sup>35</sup> USDA - GIPSA United States Department of Agriculture The Grain Inspection, Packers and Stockyards

<sup>36</sup> SEMARNAT Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales

<sup>37</sup> EPA Environment Protection Agency

<sup>38</sup> CIBIOGEM La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados