



Memorando sobre la política

Para: Actores y partes interesadas

De: Miles McEvoy, Administrador adjunto

Asunto: Técnicas de fusión celular usadas en la producción de semillas

Fecha: Fecha de emisión original – 1 de febrero de 2013

Las reglamentaciones orgánicas del Departamento de la Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales, 205.105(e) prohíben el uso de métodos excluidos (organismos modificados genéticamente) en la producción y la elaboración orgánicas. La definición de métodos excluidos de la sección 205.2 incluye la fusión celular como técnica de reproducción tradicional permitida y como método prohibido. El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) recientemente recibió preguntas sobre si las variedades de semillas producidas mediante técnicas de fusión celular están permitidas en la producción orgánica. El NOP hace hincapié en la importancia de fomentar la producción de semillas orgánicas y la preservación de la diversidad genética en los cultivos orgánicos. Los agricultores orgánicos también dependen del germoplasma de semillas tradicionales como base para nuevas variedades orgánicas y cuando las variedades orgánicas equivalentes no se encuentran disponibles. Este memorando sobre la política aclara que el uso de determinadas técnicas de reproducción tradicionales en las que interviene la fusión celular no se deben considerar métodos excluidos, mientras que el uso de técnicas de fusión celular en las que participe tecnología de ADN recombinante o la fusión celular de células vegetales de distintas familias taxonómicas queda prohibido en la producción orgánica. El NOP tendrá en cuenta la elaboración de directrices o reglamentaciones futuras, de ser necesario, respecto de normas para la producción de semillas orgánicas. Sin embargo, el presente memorando sobre la política se aplica a las técnicas empleadas en la producción de semillas en general.

La fusión celular no se encuentra definida en las reglamentaciones orgánicas del USDA, pero se incluye en la definición de métodos excluidos. Los métodos excluidos se definen en la sección 205.2 de la siguiente forma:

Métodos excluidos. Una variedad de métodos usados para modificar genéticamente los organismos o para influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles bajo condiciones o procesos naturales y que no se consideran compatibles con la producción orgánica.



Tales métodos incluyen la **fusión celular**, la micro y macroencapsulación y la tecnología de ADN recombinante (lo que incluye la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño y el cambio de posiciones de los genes logrados mediante la tecnología de ADN recombinante).

Estos métodos no incluyen el uso de cría tradicional, conjugación, fermentación, hibridación, fertilización in vitro o cultivo de tejidos.

“Fusión celular” es un término general que no se definió explícitamente en el contexto de las reglamentaciones orgánicas del USDA. En la bibliografía científica, la fusión celular se define como la fusión de dos células para formar una única célula. La fusión celular natural es una parte clave del crecimiento de la planta; la fertilización de los óvulos es un ejemplo. En los programas de reproducción de plantas, la fusión celular se usa en muchos programas de reproducción e hibridación tradicionales, así como en la propagación general mediante cultivo de tejidos.

En un método conocido como hibridación celular somática o fusión de protoplastos, las paredes celulares de distintas plantas se eliminan mediante enzimas y los protoplastos (células desnudas) luego se fusionan con la ayuda de estímulos químicos o eléctricos. Las células resultantes tienen una combinación de material genético de ambas plantas y luego, se cultivan en un cultivo de tejidos para que se desarrollen como plántulas totalmente diferenciadas.

Existen cientos de variedades de plantas, especialmente en la familia de la Brassica, que se desarrollaron mediante esta técnica para otorgar rasgos que resulten útiles en los programas de reproducción híbrida, en especial el rasgo de esterilidad masculina citoplasmática. De acuerdo con la bibliografía sobre reproducción de plantas, las técnicas de fusión celular se emplearon por muchos años para otorgar rasgos de resistencia ante enfermedades y plagas en otros cultivos, incluidos el tomate, la papa, el arroz, los cítricos y el tabaco.

La identificación específica de variedades de cultivos que se produjeron mediante técnicas de fusión celular no siempre es conocida y puede resultar difícil para los productores o los elaboradores de semillas identificar todas las variedades que pudieron haber tenido algunos rasgos incorporados con la técnica de fusión celular en cierto punto de sus antecedentes de reproducción.

Según esta información respecto del uso de la fusión celular en la reproducción tradicional, el NOP revisó la fusión celular en el contexto de la definición de métodos excluidos en la sección 205.2.

1. La primera oración es una declaración general de principios y ética: los métodos excluidos son aquellos que no resultan posibles en condiciones naturales y no son compatibles con la producción orgánica.
 - “No son posibles bajo condiciones o procesos naturales” - no descarta el uso de la fusión celular dentro de familias de plantas. Los rasgos transferidos mediante



- técnicas de fusión celular, como la esterilidad masculina, también se pueden lograr a través de técnicas de reproducción naturales en muchos casos, aunque se trata de un proceso más lento.
- “Compatibles con la producción orgánica” es una conclusión subjetiva. Si la fusión celular mediante líneas parentales de la misma familia de plantas puede producir variedades que resistan las plagas y las enfermedades y que de otra forma no se encuentren disponibles, y no supone daños para el ecosistema ni la salud humana, se puede considerar que esta es compatible con sistemas orgánicos.
2. La segunda oración indica una lista de métodos que se consideran excluidos, entre ellos la fusión celular.
- La fusión celular (así como dos otros términos) no se explican ni definen. La fusión celular es un término general amplio usado en la ciencia médica, animal y vegetal. Significa combinar dos células y puede producirse en sistemas naturales o por intervención humana. Una lectura literal en cuanto a que la fusión celular siempre está prohibida significaría que la polinización de flores y la posterior fusión de células y ovarios en tubos polínicos están prohibidas en la producción orgánica.
 - La segunda oración sí brinda cierta orientación respecto de que las técnicas que suponen la eliminación de genes, la duplicación de genes y la tecnología de ADN recombinante se consideran métodos excluidos.
3. La tercera oración ofrece una lista de prácticas que no se consideran métodos excluidos, entre ellas la reproducción tradicional, la hibridación, la fertilización in vitro y el cultivo de tejidos. Todas estas prácticas pueden involucrar la fusión celular, por lo que esta oración ayuda a aclarar el significado de la oración anterior.
- La fusión celular ha sido parte de los programas de reproducción tradicional por muchos años sin ser considerada ingeniería genética. La mutagénesis (el tratamiento de plantas con radiación y sustancias químicas para inducir una mutación aleatoria) se considera parte de programas de reproducción tradicional.
 - Una técnica de fusión celular frecuente se conoce como “hibridación celular somática” y por esta se transfiere la esterilidad masculina citoplasmática a líneas parentales empleadas en programas de reproducción de brócoli y repollo. Estas se emplean para producir híbridos F1 y, por ende, constituyen una técnica de hibridación.
 - La fertilización in vitro incluye la fusión de gametos para producir embriones y no ocurriría en la naturaleza, pero es un tipo de fusión celular.
 - La fusión celular se produce en el cultivo de tejidos, cuando el tejido de callo no diferenciado se trata para inducir embriones somáticos (reproducción asexual) que se desarrollan en plantas normales.



Conclusión:

El NOP concluye que las técnicas de fusión celular constituyen un método excluido cuando las células del organismo donante/los protoplastos no pertenecen a la misma familia taxonómica de plantas. La fusión celular es un método excluido cuando el organismo donante o receptor se deriva mediante técnicas de tecnología de ADN recombinante (lo que incluye la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño y el cambio de posiciones de los genes cuando se logran mediante la tecnología de ADN recombinante), así como las técnicas que incluyen la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del organismo (como la microinyección).

Sin embargo, el NOP concluye además que la fusión celular (incluida la fusión de protoplastos) no se considera un método excluido cuando las células del organismo donante/los protoplastos pertenecen a la misma familia taxonómica de plantas y cuando el organismo donante o receptor no se deriva mediante técnicas de tecnología de ADN recombinante.

Las operaciones orgánicas deben seguir brindando verificación ante los agentes certificadores respecto de que las semillas usadas en operaciones orgánicas no derivan de métodos excluidos. Las técnicas de fusión celular que se consideran prohibidas incluyen las siguientes:

- El uso de un organismo donante o receptor que se deriva mediante técnicas de tecnología de ADN recombinante (lo que incluye la eliminación de genes, la duplicación de genes, la introducción de un gen extraño y el cambio de posiciones de los genes cuando se logran mediante la tecnología de ADN recombinante).
- Las técnicas que incluyen la introducción directa en el organismo de materiales hereditarios preparados fuera del organismo (como la microinyección).
- El uso de células de organismos donantes o protoplastos que no pertenecen a la misma familia taxonómica de plantas.

Las semillas que se producen haciendo uso de técnicas de reproducción tradicional y que no incluyen métodos prohibidos como los que se identifican anteriormente no se consideran excluidas y se pueden usar en la producción orgánica.