

Bioseguridad I: agrobiotecnología y riesgo

Aranzazu Gómez Garay¹. Lucía Roda Ghisleri². Beatriz Pintos López¹.

¹Facultad de CC Biológicas. Dpto. De Biología Vegetal I: Fisiología Vegetal.

C/ José Antonio Novais, 2. 28040 Madrid.

²Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino. Pza. San Juan de la Cruz s/n.

magom02@bio.ucm.es

Resumen: La bioseguridad es un concepto que se aplica a la evaluación y gestión del riesgo asociado fundamentalmente a los organismos vivos resultantes del uso de las nuevas tecnologías. En concreto se trata de los organismos modificados genéticamente, entre los que es especialmente delicado, en cuanto a la percepción pública, el caso de las plantas modificadas genéticamente que se utilizan para su producción agrícola (directamente en el medio ambiente) y para su consumo como alimentos o piensos en formas y presentaciones más o menos elaboradas. La combinación de tres premisas: el estudio pormenorizado “caso por caso” y “paso a paso”, la transparencia en la toma de decisiones, y la libertad de elección de productores y consumidores, es la base de la normativa europea sobre la regulación y, por lo tanto, de la evaluación y gestión del riesgo de los cultivos y alimentos modificados genéticamente.

Palabras clave: Evaluación del riesgo. Gestión del riesgo. Incertidumbre. Principio de precaución.

AGROBIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD

Agrobiotecnología

Según se define en el Artículo III del Protocolo de Cartagena, un organismo vivo modificado genéticamente es aquel que posee una combinación nueva de material genético como resultado del uso de la moderna biotecnología. La moderna biotecnología incluye:

- Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- La fusión de células más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Según la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), la biotecnología agrícola moderna comprende una variedad de

instrumentos que emplean los científicos para comprender y manipular la estructura genética de organismos que han de ser utilizados en la producción o elaboración de productos agrícolas.

En concreto, podemos decir que la agrobiotecnología se refiere principalmente a las técnicas de ADN recombinante (ingeniería genética) y de cultivo de tejidos. Las técnicas del ADN recombinante permiten identificar una secuencia de ADN, que se corresponde con un gen concreto en un organismo y su transferencia a otro diferente (por ejemplo una célula vegetal), de modo que se puede modificar el genoma de este último. Por su parte, el cultivo de tejidos es clave para el desarrollo de las plantas transgénicas ya que permite la regeneración de una planta completa a partir de una única célula modificada genéticamente. Ambas técnicas son imprescindibles para la obtención de plantas transgénicas pudiendo cualquiera de ellas convertirse en un factor limitante.

Bioseguridad

La aplicación de las modernas técnicas agrobiotecnológicas supone grandes posibilidades de desarrollo económico y mejora de la calidad de vida de la humanidad, pero conlleva la responsabilidad de asegurar que dicha aplicación se realice en condiciones en las que los posibles riesgos para la salud humana o el medio ambiente sean mínimos, lo que exige la adopción de una serie de medidas de garantía y control de las actividades en las que se produzcan o empleen organismos modificados genéticamente.

Bioseguridad o **seguridad biológica** es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental. La palabra deriva etimológicamente de sus componentes: “bio” de bios (griego) que significa vida, y seguridad que se refiere a la calidad de ser seguro, libre de daño, riesgo o peligro. Por lo tanto, bioseguridad es la calidad de que la vida sea libre de daño, riesgo o peligro.

Es por eso que en el caso que nos ocupa se utiliza el término Bioseguridad para englobar todas estas medidas de garantía y control dirigidas a minimizar el riesgo asociado o derivado de los organismos modificados genéticamente. La bioseguridad abarca los marcos de política y reglamentación que sirven para tratar los riesgos relacionados con la agricultura y la producción de alimentos, que incluyen, por ejemplo, la introducción y liberación de los organismos modificados genéticamente y sus productos.

Las medidas de bioseguridad se adecúan a la clasificación de las actividades según sus riesgos reales o potenciales, en ocasiones esta clasificación puede variar de un país a otro; estas diferencias pueden deberse a la existencia de nueva información disponible sobre un nuevo sistema de vector/huésped. La evaluación del riesgo es por lo tanto un proceso dinámico que tiene en cuenta los nuevos acontecimientos y los avances científicos.

RIESGO

Riesgo

Desde el enfoque probabilístico, el riesgo se identifica como el daño cuya ocurrencia puede expresarse mediante probabilidades. Así desde el punto de vista matemático:

$$R = D * P$$

Siendo R el riesgo, D el daño y P la probabilidad de que éste se produzca.

Se considera un riesgo insignificante cuando la probabilidad de que se produzca el daño o la gravedad del mismo son mínimos. Se suele determinar arbitrariamente y nos referiremos al mismo como riesgo residual.

Hay tres conceptos fundamentales relacionados con el análisis del riesgo: la evaluación, la gestión y la comunicación.

La evaluación del riesgo en bioseguridad (se realiza generalmente por expertos científicos) según el Protocolo de Cartagena debe desarrollarse según cada caso concreto y consta de seis etapas:

1. Identificación de las nuevas características fenotípicas y genotípicas del organismo modificado genéticamente que puedan causar efectos adversos en la salud humana y/o el medio ambiente.
2. Evaluación de la probabilidad de estos efectos, teniendo en cuenta el nivel y la clase de exposición potencial sobre el ambiente.
3. Evaluación de las consecuencias.
4. Estimar el riesgo total basado en su probabilidad y sus consecuencias.
5. Hacer recomendaciones sobre si el riesgo es aceptable o manejable, incluyendo cuando sea necesario la identificación de estrategias para su gestión.
6. Cuando exista incertidumbre sobre el nivel de riesgo, se debe considerar la necesidad de información complementaria, la necesidad de estrategias de gestión de riesgo y/o de realizar un seguimiento sobre el medio ambiente receptor.

La gestión del riesgo tiene, generalmente, lugar después de la evaluación del mismo. Consiste en la adopción de medidas legislativas y reglamentos relacionados con el riesgo que ha sido evaluado y se refieren fundamentalmente a la determinación

de los niveles de riesgo aceptables basándose éstos en la evaluación del riesgo y asumiendo que el riesgo cero no existe.

Si como resultado de la evaluación del riesgo existe una incertidumbre sobre el mismo, es decir, riesgos hipotéticos en un escenario de incertidumbre científica, se debe considerar el denominado principio de precaución: no hay que esperar a conocer el riesgo para tomar medidas.

El principio de precaución

El principio de precaución comenzó a aplicarse en cuestiones medioambientales para después ampliarse su uso a la seguridad alimentaria y la salud pública. Este principio constituye una de las bases de tratado de la Unión Europea (Tratado de Maastricht, 1992) en el que se recoge que “la política medioambiental estará basada en el principio de precaución: se deben tomar acciones preventivas, el daño ambiental debería prioritariamente ser rectificado en su origen y que el contaminador debería pagar”.

El principio de precaución referido a la biotecnología se elabora según diferentes aspectos y según el grado de exigencia dentro de cada uno de ellos será más o menos restrictivo. Así, se deben tener en cuenta:

- **La consideración de beneficios y riesgos.** Se pueden considerar además de los riesgos los beneficios potenciales incluidos los asociados a las tecnologías previas que van a sustituirse.
- **Los costes asociados a la prevención.** Se pueden considerar además de los costes asociados al daño aquellos asociados a las medidas de precaución.
- **La certidumbre del daño o la certidumbre de seguridad.** Las acciones regulatorias pueden ser establecidas en ausencia de certeza de daño o requerir certeza de seguridad, en este último caso se considera que ésta última es imposible en sistemas complejos y dinámicos.
- **La carga de la prueba.** La carga de la prueba puede inclinarse hacia aquellos que rechazan una nueva tecnología por sus posibles riesgos o hacia los productores e importadores, exigiéndoles entonces que demuestren la seguridad.
- **Las recomendaciones o las obligaciones.** Se puede permitir a los reguladores que tomen acciones o exigir las.
- **La toma de decisiones.** Puede atribuirse a los reguladores o ser una decisión política.

Este modelo de análisis de riesgo clásico, basado en el principio de precaución y en la evaluación y gestión por parte de expertos científicos, legisladores y políticos quedaría incompleto si no considerasen la percepción y la participación pública sobre el riesgo. Es por ello que para una correcta comunicación del riesgo durante el proceso de toma de decisiones, deberá prevalecer un intercambio transparente e interactivo de información implicando a todas las partes interesadas. La percepción pública sobre el riesgo puede suponer un importante obstáculo para ésta como para cualquier nueva tecnología y sólo se puede afrontar esta situación desde la educación y la información.

La participación pública

En la Unión Europea, en el marco de un procedimiento de participación pública establecido en la legislación, se consideran las opiniones del público en general sobre los organismos modificados genéticamente. Cualquier ciudadano puede aportar sus comentarios durante el periodo de estudio de cualquier solicitud, éstos serán analizados y si resulta pertinente tenidos en cuenta. El sistema pretende aportar claridad y transparencia al proceso de autorización. La opinión de científicos expertos es valorada muy positivamente por el público ya que la ciencia es considerada como el conocimiento neutro y racional lo que le otorga su reputación de fiabilidad.

En el caso concreto de la agrobiotecnología en el Eurobarómetro se muestra, en algunos países miembros, un aumento de confianza en los cultivos y los alimentos modificados genéticamente, sin embargo, sigue existiendo en general un rechazo hacia los alimentos.

Según el Eurobarómetro especial sobre ciencia y tecnología, una mayoría relativa de europeos (el 48 %) tiene confianza en la ciencia y el desarrollo tecnológico y cree que se desarrollarán nuevas invenciones para neutralizar cualquier efecto dañino. Sin embargo, los resultados por países muestran una verdadera oposición sobre esta materia. El principal motivo que explica el desinterés por la ciencia y tecnología en los europeos es la ausencia de entendimiento. No les interesan porque no las entienden. Además la mayoría de los europeos (el 59 %) cree que los científicos ponen muy poco esfuerzo en informar al público sobre su trabajo. El objetivo de la política pública en la comunicación del riesgo debe ser contribuir a la difusión de una información veraz y fundada para restablecer la confianza en las tecnologías y fomentar la educación.

La gestión del riesgo

Una vez considerados los riesgos reales o potenciales derivados de la producción, uso y consumo de los organismos modificados genéticamente, en general, y de las plantas o alimentos, en particular, y conociendo la inquietud que se deriva de la opinión pública sobre este tema, es imprescindible la regulación de todas las actividades que se encuentran de una u otra forma implicadas en el proceso.

La normativa europea sobre organismos modificados genéticamente se basa en tres principios fundamentales: el estudio específico de cada organismo modificado

genéticamente, la transparencia en la toma de decisiones, y la libertad de elección de productores y consumidores.

Para garantizar la transparencia en la toma de decisiones, éstas han de basarse en datos científicos de calidad y para ello son comités de expertos internacionales de reconocido prestigio los encargados de analizar la información y los estudios que se realicen sobre el riesgo para la salud humana y el medio ambiente que pudiesen asociarse a cualquier organismo modificado genéticamente. Se admiten además los comentarios o aclaraciones que pueda aportar el público en general y que serán analizados por los expertos para valorarlos desde el conocimiento científico.

El proceso de estudio y análisis de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente no tiene un carácter generalista, es decir, las medidas adoptadas serán específicas para cada caso concreto. Hay dos principios que se siguen en el análisis.

El primero es el **análisis “caso por caso”**: cada evento será estudiado y analizado de forma individual. Un evento es una recombinación o inserción particular de ADN ocurrida en una célula vegetal a partir de la cual se originó la planta transgénica, por lo tanto depende: del inserto (ADN ajeno introducido), del punto de inserción (lugar exacto en la secuencia de ADN de la célula receptora en la que se ha producido la inserción) y, por supuesto, de la célula receptora (cada especie es diferente).

El segundo de los principios es el **estudio “paso a paso”**: los estudios se realizarán en las diferentes etapas de materialización del organismo modificado genéticamente, desde el laboratorio en el cual se produce la transformación, pasando por las diferentes etapas de cultivo en cámaras e invernaderos, los ensayos de campo y la comercialización.

La libertad de elección de productores y consumidores debe venir garantizada por el suministro de información clara y completa. De este modo tanto las semillas o plantas que vayan a utilizar los agricultores (productores primarios) como los productos más o menos elaborados que puedan llegar al consumidor, deben estar perfectamente etiquetados. Sólo de este modo la utilización y consumo de los mismos por parte de ambos sectores será una opción libre y desde el conocimiento. En este sentido la Unión Europea ha desarrollado reglamentos para el etiquetado, la trazabilidad y las semillas. La línea a seguir se basa en el concepto “del campo a la mesa” por lo que la información se irá comunicando a lo largo de toda la cadena de producción, transformación/elaboración hasta el consumidor.

Por lo tanto, el objetivo general de la evaluación y gestión del riesgo asociado a las plantas y alimentos modificados genéticamente es: identificar y evaluar los posibles efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente, que puedan derivarse de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria o de la comercialización de los organismos modificados genéticamente.

RECURSOS ELECTRÓNICOS

Eurobarómetro Especial: Europeos, Ciencia y Tecnología, 2005.

http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_224_report_en.pdf

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

http://www.fao.org/index_ES.htm

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Seguridad Biológica.

<http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf>

Tratado de Maastricht (1992)

<http://eur-lex.europa.eu/es/treaties/dat/11992M/htm/11992M.html>

Recibido: 9 abril 2010.

Aceptado: 11 de enero 2011.