

## Bioseguridad en la Aplicación de la Biotecnología Agropecuaria

caso:	04.20.001
Ingresó:	27 de agosto 2001
Origen:	Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Honorable Cámara de Diputados de la Nación
Recomendaciones aprobadas:	3 de diciembre 2001

## Introducción

En agosto de 2001 se solicitó al Comité de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) opinión sobre un proyecto de ley presentado por el Presidente de la Comisión de Biotecnología de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, diputado Alberto Briozzo.

El proyecto de ley de *Bioseguridad en la Aplicación de la Biotecnología Agropecuaria* intenta dar respuesta normativa al complejo problema de la bioseguridad en el uso de los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) y de sus productos derivados.

El análisis ético de legislación vinculada a las nuevas tecnologías se ha consolidado en el ámbito internacional en la última década y ha establecido una nueva metodología para la articulación de la investigación científica y tecnológica con la toma de decisiones políticas.

El CECTE inaugura con el examen de este proyecto una práctica que incorpora la dimensión ética al tratamiento de temas conflictivos para la sociedad, como lo es la bioseguridad en la aplicación de OGMs en la producción agropecuaria y agroindustrial. Esta modalidad democrática e interdisciplinaria habrá de perfeccionarse y fortalecerse para ser reconocida por la sociedad argentina como instrumento confiable en el resguardo del interés común.

Desde una perspectiva ética, la evaluación de las aplicaciones y usos de la investigación tecnológica y de su normativa debe tomar en cuenta los beneficios que aportan, los riesgos que puedan involucrar, los derechos de las personas y el respeto a los seres vivos en su conjunto.

La acelerada producción y la ampliación del alcance de las innovaciones tecnológicas tanto en el tiempo, por sus proyecciones sobre las generaciones futuras, como en el espacio, por sus efectos sobre la biosfera en su conjunto, constituyen un nuevo imperativo de responsabilidad para quienes intervienen en la toma de las decisiones que afectan a la sociedad.

Las normas que rijan la bioseguridad en la introducción y el control de OGMs deben conjugar responsabilidad y prudencia, a fin de disminuir riesgos y asegurar el acceso a los mayores beneficios de acuerdo con el principio de justicia.

Las normas deben tomar en consideración los cambios que las tecnologías introducen en las prácticas productivas y en las condiciones impuestas a los pequeños y medianos productores en el contexto de la concentración y centralización de los mercados, así como las nuevas imposiciones que los OGMs puedan generar en las relaciones entre los países ricos y los países pobres.

Estos mismos principios y las nuevas condiciones en el ámbito internacional obligan a los Estados a recobrar un papel en la promoción de la investigación pública de excelencia, tanto en la ciencia básica como en las nuevas tecnologías, a fin de crear las competencias y capacidades necesarias para acceder e incorporar los últimos avances del conocimiento científico y tecnológico y producir los conocimientos que respondan a las circunstancias y problemas locales.

El CECTE confía en que la aplicación rigurosa y honesta de estos principios y el perfeccionamiento del análisis ético de los problemas contribuirán a generar la confianza en las instituciones y en los mecanismos regulatorios; sin ella *ninguna prueba que los científicos o las instituciones reguladoras aporten será creíble ni influirá en la opinión pública.*

El CECTE designó como relator a Alberto Kornblihtt y solicitó la evaluación del proyecto a expertos en el tema.

De este modo, han colaborado los especialistas en biotecnología vegetal Alejandro Mentaberry, Esteban Hopp y Néstor Carrillo; en ecología, Osvaldo Sala; en ecología rural, Walter Pengue; y en derecho y patentamiento, Carlos Correa y Salvador Bergel.

Se ha considerado como documento de apoyo a la evaluación el Informe *Las plantas transgénicas y la agricultura mundial*, elaborado en julio de 2000 bajo los auspicios de la *Royal Society of London*, la Academia de Ciencias de Brasil, la Academia de Ciencias de la República Popular China, la Academia de Ciencias del Tercer Mundo, la Academia Mexicana de Ciencias, la Academia Nacional de Ciencias de la India, y la *National Academy of Sciences* de Estados Unidos.

## **Análisis del Informe del Relator**

### **Beneficios y riesgos en el uso de OGMs**

La transgénesis es una metodología para modificar caracteres fenotípicos de manera heredable. Esta metodología abre posibilidades que provocan temores y conflictos. Debe destacarse, sin embargo, que los beneficios o riesgos de la transgénesis dependen de la naturaleza de sus productos particulares y de las características específicas de los organismos que resulten de la aplicación de esta metodología.

Desde la perspectiva de la bioseguridad, la evaluación del comportamiento de cada OGM exige el examen de los antecedentes de su construcción genética, estabilidad, identificación de efectos sobre la salud humana y animal y el medio ambiente, mecanismos de dispersión en el aire, el agua y el suelo y capacidad de transferencia. Asimismo, necesita del conocimiento local mediante estudios sistemáticos y evaluaciones de impacto ambiental. Los procesos ecológicos son singulares en cada ambiente y es posible esperar escenarios de riesgo diverso en diferentes sistemas de producción.

El informe *Las plantas transgénicas y la agricultura mundial* incluye sólidos argumentos favorables al uso de OGMs, por ejemplo, flexibilidad en el manejo de las cosechas, dependencia decreciente respecto a insecticidas químicos, menor perturbación en el terreno, mayor rendimiento, mayor proporción de cultivos disponibles para el comercio, posibilidades de aumentar el nivel nutritivo de los alimentos derivados y sus posibles efectos positivos sobre la salud y su utilización con fines terapéuticos.

El informe también menciona riesgos en la liberación de los OGMs. En relación con el biosistema, los nuevos caracteres presentes en los OGMs mejoran su resistencia a ciertas plagas y su adaptabilidad a diferentes condiciones ambientales. De esta manera, la liberación de los OGMs puede conllevar una disminución de la variabilidad biológica circundante. En este sentido, debido a

su adaptación a condiciones extremas, los OGMs llegarían a lugares tradicionalmente no aptos para el cultivo, pudiendo provocar, como en otros casos, la destrucción de ecosistemas valiosos.

En relación con la seguridad de la salud humana /animal, los riesgos de los OGMs no se circunscriben a la esfera del consumo; los productos derivados de OGMs podrían llegar a causar efectos indeseables como la resistencia a antibióticos.

El informe incluye los riesgos sociopolíticos y culturales que la liberación de OGMs puede provocar. En particular, los generados por las limitaciones en la reutilización de las semillas GM, restringida a uno o dos cultivos. Tal restricción tiene serias consecuencias económicas para los productores que reservan parte de sus cosechas para usarlas como semillas para cultivos posteriores. Aunque no la atenúa, debe mencionarse que esta problemática no es exclusiva de los OGMs ya que se presenta en casi todos los casos de semillas producidas por las corporaciones transnacionales, como sucede con los híbridos -no transgénicos-, cuya progenie es segregante, es decir, sus semillas no mantienen la *performance* agronómica y obligan al agricultor a comprar las semillas para cada siembra.

Existen otros riesgos provocados por el cultivo de OGMs en cuanto a la extensión de la escala de las unidades productivas para que sean rentables y a la dependencia de los productores respecto a *paquetes tecnológicos cerrados* que incluyen crecientes cantidades de herbicidas, fungicidas y fertilizantes sintéticos provistos por las empresas fabricantes del OGM.

## El Proyecto de Ley

Los investigadores consultados coinciden en que el proyecto propone una regulación que no implica una novedad operativa, sino que *convalida* legalmente prácticas en uso en el país. En este contexto, el proyecto introduce un marco regulatorio que penaliza la liberación de OGMs sin autorización y establece sanciones a las infracciones que se cometan.

La evaluación ética de la ley consideró en qué medida incorpora los principios de precaución, responsabilidad social y justicia. En este sentido, según las opiniones de los expertos, el proyecto presenta algunas limitaciones sustantivas.

El proyecto de ley establece qué evaluaciones son necesarias para habilitar la incorporación de un OGM al mercado. Según algunos de los expertos, el proyecto no incorpora adecuadamente el principio precautorio.

La regulación no considera medidas que tomen en cuenta la posibilidad de riesgos potenciales que puedan aparecer o hacerse evidentes con el paso del tiempo en un OGM autorizado, ya sea por el avance del conocimiento y el desarrollo de nuevos métodos de prueba o por modificaciones del transgén por mutación o silenciamiento.

Contemplando estas posibilidades sería oportuno que el proyecto hubiera previsto que la autorización de un OGM pudiera ser revocada y estableciera el seguimiento de los productos (*follow-up*).

Asimismo, sería conveniente distinguir el régimen para el control de OGMs que serán liberados en el ambiente diferenciándolo del aplicable a insumos destinados al mercado interno e internacional para uso humano/ animal, entre otros.

El proyecto incurre también en una omisión importante en cuanto a previsiones de bioseguridad para OGMs que no están diseñados para un fin productivo. El proyecto ignora el control de la bioseguridad en laboratorios y centros de investigación que, tal como lo registra la experiencia internacional reciente, no sólo entrañan riesgos ambientales sino también peligros sociales.

La fiscalización de la bioseguridad en el uso y consumo de alimentos derivados de OGMs abarca temáticas vinculadas con la accesibilidad de la información y la capacitación del productor y del consumidor necesarias para elecciones y decisiones fundamentadas.

El proyecto tiene limitaciones en cuanto a los organismos que constituirían la Autoridad de Aplicación. Al restringirlo a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación excluye competencias en aspectos tan fundamentales como el medio ambiente, la salud, la ciencia y la tecnología.

Asimismo, el proyecto es ambiguo en materia de responsabilidades y aranceles y no incluye presupuestos mínimos destinados a estudios ambientales (artículo 41 de la Constitución Nacional).

Si bien el proyecto señala la promoción de la biotecnología y menciona, entre sus objetivos, que las evaluaciones de OGMs se fundamentarán científicamente, no hace ninguna referencia ni previsión respecto a la **base científica y técnica nacional**. Tampoco prevé aranceles preferenciales para patentes originadas en laboratorios de investigación públicos y nacionales.

Por otro lado, el proyecto establece en el artículo 3 que la reglamentación de los alcances de las evaluaciones atenderá siempre a principios de base científica pero omite la referencia a otros principios como la preservación de la salud o el ambiente.

**En resumen,**

Existe amplio consenso entre los expertos consultados respecto a la necesidad e importancia de una ley de bioseguridad para el control de OGMs.

Las opiniones no ponen en duda que las decisiones relacionadas con la seguridad dependen *de la naturaleza de cada OGM y no de la metodología de modificación que lo produjo.*

El proyecto de ley sobre *Bioseguridad en la Aplicación de la Biotecnología Agropecuaria* penaliza la liberación sin autorización de OGMs, pero no incluye adecuadamente el principio precautorio para asegurar el mejor cuidado ambiental, la protección de la biodiversidad y de la salud.

El proyecto omite la fiscalización de la bioseguridad de OGMs que no están diseñados para un fin productivo. El proyecto ignora el control de la bioseguridad en laboratorios y centros de investigación que, tal como muestra la experiencia internacional reciente, no sólo involucra riesgos ambientales sino también peligros sociales.

El proyecto presenta restricciones en cuanto a la definición de la autoridad de aplicación e imprecisiones respecto a responsabilidades y aranceles.

## *Recomendaciones*

Vistas las limitaciones del proyecto evaluado y los antecedentes internacionales en la materia,

El CECTE considera que la Argentina necesita una **ley general de bioseguridad** que establezca normas de seguridad y mecanismos de control para la experimentación, construcción, manipulación, transporte, comercialización, consumo, liberación y descarte de OGMs.

La elaboración de esta ley deberá beneficiarse de las experiencias internacionales y de la adecuada articulación de saberes y competencias incluyendo a:

- especialistas en biotecnología
  - área humana (médicos, biólogos y bioquímicos especializados en inmunología, genética humana y mutagénesis);
  - área animal (biólogos y veterinarios especializados en inmunología, genética molecular y farmacología);
  - área vegetal (biólogos e ingenieros agrónomos especializados en fisiología vegetal, genética y mejoramiento de plantas).
  
- especialistas en medio ambiente provenientes de la química biológica, fisicoquímica, química del suelo, atmósfera y agua.
  
- ecólogos, especialistas en ecología agraria.
  
- científicos sociales.
  
- juristas y especialistas en patentamiento.
  
- representantes de actores sociales y organizaciones involucrados en la temática.

- especialistas en ética aplicada.

El CECTE recomienda que la SeCyT convoque a especialistas y organizaciones en las áreas mencionadas y organice consultas y reuniones que permitan elaborar los lineamientos que deberá guardar una ley general de Bioseguridad.

El CECTE recomienda que en la elaboración de los lineamientos se conjugue responsabilidad y prudencia, a fin de disminuir riesgos y asegurar el acceso a los mayores beneficios en cumplimiento del principio de justicia.

El CECTE recomienda que la SeCyT invite a las instancias correspondientes en los países de la región a fin de coordinar y armonizar las normas acerca de bioseguridad.