

Arcelia
González Merino*

Desafíos en la regulación de la biotecnología agrícola moderna en México: el caso de la edición de genes

Resumen

Desde hace más de dos décadas, la introducción de la ingeniería genética en la agricultura, sector salud y animal, ha producido grandes desafíos en términos de bioseguridad¹ en el ambiente, la diversidad biológica y salud humana y animal. El objetivo del presente trabajo es analizar el avance de la biotecnología agrícola moderna en la agricultura en México, específicamente los posibles efectos sociales que tendrá la utilización de la técnica de la edición de genes en la producción de cultivos de plantas, si no contamos con medidas de bioseguridad específica para esta tecnología.

Abstract

For more than two decades, the introduction of genetic engineering in agriculture, health and animal sector, has produced great challenges in the environment, biological diversity and human and animal health in terms of biosafety. This paper is focused in analyse the advance of modern agricultural biotechnology in agriculture, in Mexico, specifically, the possible social effects that the use of the technique of gene editing in production of plant crops, if there is no specific biosafety measures for this technique.

Sumario: Introducción / I. La visión del riesgo en el desarrollo de la tecnología. Reflexividad de la modernidad / II. Desarrollo de la biotecnología agrícola y su regulación a nivel internacional / III. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados de México/ IV. Edición de genes y su impacto social para México / V. Conclusiones / Fuentes de consulta.

* Dra. en Ciencias Políticas y Sociales por la UNAM, Profesora-Investigadora del Departamento de Sociología UAM A., miembro del Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

¹ Por bioseguridad se entiende “las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos genéticamente modificados, con

Introducción

Desde hace más de dos décadas la biotecnología agrícola moderna, se ha propuesto desarrollar cultivos genéticamente modificados que prometen una mejora en el rendimiento, resistencia a plagas e insectos, a estrés biótico y contribuir a mejorar la producción de alimentos. En este mismo periodo, sin embargo, se ha dado un gran debate en torno a los riesgos que significa la modificación genética, es decir, la introducción de un gen de una especie a otra, como lo es la introducción de un gen de una bacteria a una variedad vegetal, como lo que se ha hecho con la obtención de maíz, algodón, canola y soya, resistentes a plagas y tolerantes a herbicidas.

La edición de genes, sin embargo, siendo una técnica más precisa y predecible, promete ser una técnica más poderosa, justamente por su precisión en la inserción de genes y porque no se insertan genes externos a la especie misma.

La regulación específica sobre este tipo de tecnología en México no existe, por lo que cabe aquí analizar cuáles son los posibles efectos sociales de no contar con esta regulación.

A nivel internacional, existe un marco regulatorio que tiene como objetivo regular el uso de la biotecnología moderna, este es el Protocolo de Cartagena.

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica se adoptó en Montreal el 29 de enero del 2000 y proporciona un marco normativo internacional para atender tanto las necesidades de protección del comercio como las necesidades del cuidado del medio ambiente debido al desarrollo inusitado de la biotecnología moderna.

México ratificó este Protocolo, por acuerdo del Senado de la República, en el 2002 y entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. Posteriormente se aprobó la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados en 2005 (LBOGM).

El objetivo de la LBOGM es regular las acciones del uso de organismos genéticamente modificados² (OGMs o transgénicos³), y reducir o eliminar los riesgos potenciales a la diversidad biológica, medio ambiente, salud humana y animal.

el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano”, Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, “Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados”, México, 2005.

² Se entiende por organismo genéticamente modificado a cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

³ El término transgénico se ha usado como sinónimo de organismo genéticamente modificado, sin embargo, en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, no aparece en ninguna parte. Algunos biotecnólogos, empresarios y representantes del sector público, han considerado no oportuno el término, sin embargo, la técnica utilizada para obtener un organismo genéticamente modificado es transgénesis y por eso es correcto usar el término de transgénico.

A pesar de que esta ley tiene disposiciones para regular el uso de OGMs no contiene disposiciones específicas para regular la técnica de edición de genes. Pero ¿Qué es la edición de genes? ¿Qué posibles efectos sociales puede tener el uso de esta técnica si no existe un marco legal concreto que regule su uso?

En lo que sigue de este documento se explicará: 1) En un primer apartado la perspectiva teórica desde la cual se aborda este tema; 2) El desarrollo de la biotecnología agrícola y una historia breve de su regulación a nivel internacional, destacando la legislación en materia de bioseguridad en Estados Unidos y la Unión Europea; 3) La introducción de organismos genéticamente modificados en México y su legislación para regularlos; 4) La explicación de lo que significa la edición de genes y su posible impacto social.

I. La visión del riesgo en el desarrollo de la tecnología. Reflexividad de la modernidad

Desde la perspectiva de Ulrich Beck, en la última etapa de la modernidad, el desarrollo de esta implica una distribución de riesgos, más que de una distribución de bienes. Este tipo de riesgos se ejemplifican con la degradación ambiental, los desastres nacionales y una decadencia económica y social. El autor de "Risk Society" sostiene que los efectos dañinos de la globalización no deben negarse, sino tratarse a través de la radicalización de su racionalización, de ahí que se hable de una modernización reflexiva. Esta reflexividad de la modernidad consiste en una crítica de la ciencia que se vuelva operativa. Beck señala que el concepto de riesgo está directamente relacionado con el concepto de modernización reflexiva. El concepto de riesgo se refiere a la forma sistemática de tratar los peligros e inseguridades inducidas e introducidas por la propia modernización, por el propio desarrollo tecnológico. Estos riesgos son diferentes a los viejos peligros, ya que debido a la propia lógica de la producción de empresas transnacionales, su impacto es a nivel global.

Desde la perspectiva de Beck, en la primera etapa de la modernidad capitalista (o primera modernidad), el riesgo estaba asociado al propio desarrollo de la tecnología. La obtención de riqueza era el principal objetivo porque la sociedad de esta época vivía en una situación de escasez. Sin embargo, en la segunda modernidad (el capitalismo desarrollado después de la caída del muro de Berlín), el desarrollo de la tecnología no tiene que ver más con una situación de escasez, sino con una intención desmedida de poder y acumulación de riqueza en donde, al ser posible el desarrollo de la tecnología a nivel global, el riesgo también se globaliza. El riesgo pasa así, de un ámbito nacional a un ámbito global. El desarrollo de la tecnología en esta segunda modernidad del capitalismo experimenta riesgos mucho más altos que antes de 1989, por ejemplo, la contaminación de genes en especies no objetivo, la contamina-

ción ambiental, especialmente la emisión de gases de efecto invernadero, accidentes nucleares, pobreza y desigualdad social.⁴

Sin embargo, desde la postura del mismo Beck y Anthony Giddens, la propia globalización del riesgo posibilita la difusión del conocimiento sobre estos posibles riesgos, lo que lleva a una actitud reflexiva de la población, gestionándose cierta conciencia del riesgo posibilitando al menos el debate sobre el desarrollo de la ciencia.⁵

II. Desarrollo de la biotecnología moderna y su regulación a nivel internacional

II.1 Desarrollo de la biotecnología moderna

La publicación de Watson y Crick, sobre la estructura de la doble hélice del ADN, a principios de la década de los cincuenta del Siglo XX, ha significado un paso trascendente,⁶ tanto para la biología molecular, como para la ciencia, por el conocimiento sobre la información sobre la herencia, el llamado “secreto de la vida”. Sin embargo, fue desde 1869, cuando la sustancia química, el ADN como tal, fue encontrada por el físico y bioquímico Fridrieck Mieschier en los leucocitos de un humano. Miescher realizó varios experimentos en la Universidad de Tübingen, Alemania, con gran interés en el contenido del núcleo de las células. El bioquímico Miescher se percató que había descubierto una nueva molécula, a la que llamó “nucleico”, de ahí que después se le llamara Ácido Desoxirribonucleico (ADN).⁷

El descubrimiento de la estructura del ADN ha llevado a científicos, instituciones públicas y a las grandes empresas multinacionales, a ver el enorme potencial que tiene el poder modificar la composición química y de información hereditaria con la técnica del ADN recombinante o también llamada ingeniería genética.⁸ El conocimiento de la estructura del ADN también ha permitido entender a enfermedades genéticas como el síndrome de Down o la hemofilia. De igual manera, ha contribuido al entendimiento de la biología del cáncer, enfermedades degenerativas y se ha completado el proyecto del genoma humano.⁹ En materia de biotecnología agrícola, utilizando la técnica del ADN recombinante, se puede trasplantar una característica

⁴ Huang, Teng, “Reflexive Risk-Education and Cosmopolitanism in the Risk Society”, in *Globalizations*, vol. 12, núm. 5, pp. 744-757, 2015, <http://dx.doi.org/10.1080/14747731.2015.1011824>.

⁵ *Ibid*, p. 748.

⁶ Carlos Ortiz, “Encontramos el secreto de la vida”. 50 años del descubrimiento de la estructura del ADN, en: *Historia y Filosofía de la Medicina*, vol. 48, núm. 3, México, jul.-sep. 2003.

⁷ Portin, P., “The birth and development of DNA theory of inheritance: sixty years since the discovery of the structure of DNA”, *Genet*, núm. 93, pp. 293-302, 2014.

⁸ Arcelia González, “Políticas de Propiedad Intelectual y Bioseguridad en Biotecnología. Una propuesta Regional dentro del Marco Internacional”, Tesis para obtener el grado de Doctora en Ciencias Políticas y Sociales, UNAM, FCPYS, 2006.

⁹ Carlos Ortiz, *op cit.*, p 3.

de un organismo vivo —ya sea virus, bacteria y otro— a otro organismo vivo, uno de los más usados actualmente es trasplantar un gen que otorgue la resistencia a insectos y/o tolerancia a herbicidas.

La técnica del ADN recombinante se “inventó” en 1973 por los científicos Stanley Cohen y Herbert Boyer. El equipo de Boyer, bioquímico e ingeniero genético en la Universidad de California en San Francisco, aisló una enzima que podía cortar el ADN, de manera precisa, en segmentos que llevaban un código para una proteína determinada y tales segmentos podían ser agregados a otras ramas de ADN. Por su parte, Cohen, profesor asociado de medicina en la Universidad de Stanford, desarrolló un método para producir plásmidos dentro de ciertas bacterias, así como un método para aislar y clonar genes. Ambos científicos juntaron sus métodos y nació la técnica del ADN recombinante, la ingeniería genética, o la biotecnología moderna.

En 1975, con ninguna política regulatoria existente para el uso del ADN recombinante y la controversial amenaza de los posibles riesgos al ambiente, la salud humana y animal, se llevó a cabo la Conferencia sobre la molécula del ADN Recombinante en Asilomar.¹⁰

Las reuniones llevadas a cabo en Asilomar representan un hito por el cuestionamiento por parte de expertos en la materia, al desarrollo de tecnologías de punta, como la biotecnología moderna, específicamente el cuestionamiento al desarrollo del ADN recombinante. Se pensaba que esta tecnología podía representar importantes beneficios, pero también graves riesgos adversos. Lo relevante de estas reuniones de Asilomar, llevadas a cabo en California, Estados Unidos, era la presencia de expertos científicos, alertando por primera vez al resto de la comunidad tecnocientífica y a la sociedad en general del riesgo en el uso de la ingeniería genética y de la necesidad de una regulación mucho más específica y rigurosa que pudiera llevar a una moratoria en las diversas investigaciones y experimentos.¹¹ En concreto;

[...] uno de los proyectos cuestionados, liderado por Paul Berg, un bioquímico norteamericano, de la Universidad de Stanford, consistía en un experimento cuya finalidad era llevar a cabo, en una probeta de laboratorio, un injerto de ADN de un virus de humor animal, se trataba en particular de un virus de un simio conocido como SV 40, en una versión de laboratorio de la bacteria humana denominada *Escherichia coli* (E. coli). Lo más polémico de este experimento era que, al tratarse E. coli de una bacteria que se encuentra en el tracto digestivo de los seres humanos, este proceder podría albergar el grave riesgo de crear un agente patógeno para el ser humano [...]. Este híbrido entre un simio y un humano, según se manifestó, podría resultar muy útil en determinadas investigaciones. Sin embargo,

¹⁰ Hindmarsh Richard and Hebert Gottweis, *Recombinant Regulation: The Asilomar Legacy 30 Years On*, in *Science as Culture*, vol. 14, núm. 4, pp. 299-307, diciembre, 2005.

¹¹ Jósean Larrión, “Historia de las Reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas”, *Sociología y Tecnociencia, Revista Digital de Sociología del Sistema Tecnocientífico*, Departamento de Sociología, Universidad Pública de Navarra, 2010.

este también podría escapar de las probetas del laboratorio e infiltrarse en el cuerpo de algún ser humano, dando lugar así con una alta probabilidad a algún nuevo tipo de problema o enfermedad.¹²

Como resultado de este cuestionamiento, se propuso una moratoria a la investigación sobre el ADN recombinante. También se encontraba la posición de los que consideraban que el desarrollo de la tecnología con riesgos, se podría compensar con los beneficios posibles. En la Conferencia de Asilomar de 1974 se llegó a los siguientes resultados: 1) se recomendaba que la investigación sobre el ADN recombinante debía continuar; 2) se dejaba al público la impresión de que sólo algunos temas esenciales en el desarrollo del ADN recombinante serían tratados como de bioseguridad en el laboratorio.¹³

A partir de esta técnica se pueden tener plantas, hongos, animales y microorganismos genéticamente modificados.

Para 1985 se inician los estudios sobre la secuenciación del genoma humano. En 1988 el Consejo Nacional de Investigación de Estados Unidos aprueba el programa del genoma humano y en el 2000, la compañía Celera Genomics comunica la secuenciación del genoma de *Drosophila*. Este proyecto tuvo tres etapas, la primera (de 1988 a 1992), fue el periodo de desarrollo e implementación, bajo el liderazgo de James Watson. La segunda etapa (de 1993 a 1998) la lideró Francis Collins y la tercera, (1998-2001), incluyó varios grupos de investigación que se dedicaron a secuenciar el genoma humano.¹⁴

II.2 El Protocolo de Cartagena del Convenio de Diversidad Biológica y el Principio Precautorio

Ante el inusitado avance de la biotecnología moderna, y con la finalidad de regular el movimiento transfronterizo de los organismos genéticamente modificados, se estableció el Protocolo de Cartagena. El Protocolo de Cartagena del Convenio de Diversidad Biológica fue adoptado en México en el año 2000 con el fin de proteger el medio ambiente, la salud humana y animal, ante el rápido crecimiento de la industria biotecnológica.¹⁵ En su artículo 1, éste protocolo establece que:

[...] el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que pueden tener efectos adversos para la conser-

¹² *Ibid*, p. 3.

¹³ J. Philip Regal, "A brief history of biotechnology risk debates and policies in the United States", Edmundo Institute, United States, julio, 1998.

¹⁴ Zwart Hub, "Ney Genetics and Society", vol. 27, núm 4, diciembre, 2008, 353-376

¹⁵ Cordonier *et al.*, "Legal Aspects of Implementing the Cartagena Protocol on Safety", *Asian Biotechnology and Development Review*, vol. 16, núm. 1, Research and Implementing System for Developing Countries, 2016.

vación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.¹⁶

El objetivo de este Protocolo nos hace entender que la manipulación y utilización de genes y productos de la biotecnología moderna pueden tener efectos adversos al ambiente, a la diversidad biológica y a la salud humana y animal. Pero, ¿cuáles son los riesgos de estos productos?

La Food and Agriculture Organization (FAO) reconoce actualmente los siguientes riesgos:

- 1) *Presencia de transgenes en poblaciones no objetivo*. Existe el riesgo de que genes modificados genéticamente insertados a un cultivo (si este cultivo se libera al ambiente), se transmitan a poblaciones silvestres con consecuencias potencialmente graves a la biodiversidad o contaminen los cultivos de los agricultores orgánicos.
- 2) *Características no deseadas*. Los transgenes para aumentar la resistencia a los herbicidas pueden aumentar el uso abusivo de herbicidas, mientras que los destinados a aumentar la resistencia a los insectos pueden generar resistencia en estos, lo que obliga al uso de productos más tóxicos para eliminarlos.
- 3) *Flujo de genes*. La FAO también ha reconocido como riesgo potencial el flujo de genes. El flujo de genes es posible mediante el cruzamiento de variedades de polinización libre con cultivos locales o parientes silvestres. El flujo de genes se ha producido durante milenios entre variedades nativas y los cultivos mejorados de manera convencional, cabe prever que es posible que suceda un cruzamiento entre cultivos nativos y los modificados genéticamente.¹⁷
- 4) *Riesgo para el consumo humano*. Los riesgos a la salud, en términos de ingerir productos de la ingeniería genética que son resistentes a insectos y tolerantes a herbicidas pueden tener efectos nocivos a la salud.¹⁸
- 5) *Tecnologías capaces de impedir que los agricultores reutilicen las semillas*. Estas tecnologías (asociadas a un sistema de propiedad Intelectual), requieren que los agricultores compren las semillas todas las temporadas y pueden impedir su adopción por pequeños agricultores y comunidades locales e indígenas con bajos recursos.¹⁹

Ante estos riesgos uno de los estatutos que se estableció dentro del Protocolo de Cartagena es el principio precautorio. El principio precautorio está incluido en el artículo 10, apartado 6 de este acuerdo y señala lo siguiente:

¹⁶ United Nations Environment Programme (UNEP), “Cartagena Protocolo on Biosafety”, 2001-2005.

¹⁷ FAO, “Repercusiones de los cultivos transgénicos en la salud y el medio ambiente”, Roma, Italia, 2005.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ FAO, “Agricultura Mundial: hacia los años 2015/2030, Informe Resumido”, www.fao.org/docrep/004/y3557s/y3557s09.htm.

El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud sobre los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una posición según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trata.²⁰



El Protocolo de Cartagena del Convenio de Diversidad Biológica fue adoptado en México en el año 2000 con el fin de proteger el medio ambiente, la salud humana y animal, ante el rápido crecimiento de la industria biotecnológica.

La importancia de este concepto de “principio precautorio” es que expresa claramente —como se puede ver en este artículo 10 del Protocolo— que no se necesita una certidumbre científica de que haya riesgo en la liberación al ambiente y uso de un organismo modificado genéticamente (producto de la biotecnología moderna), para que se impida la liberación al ambiente, uso o importación de dicho organismo. Se trata, así, del primer acuerdo ambiental internacional que incluye

el principio precautorio dentro de sus disposiciones y que, al ser vinculante, obliga a los países firmantes a implementarlo en sus legislaciones nacionales.²¹

Una lectura rigurosa de este principio, nos dice, que ninguna persona debe usar una tecnología hasta que su inocuidad sea probada. Una lectura más laxa y débil de este principio, nos dice, que la ausencia de una completa certeza científica *per se* no es una justificación suficiente para prevenir una acción que puede ser perjudicial.²²

Otro de los aspectos importantes que incluye el Protocolo de Cartagena es el socioeconómico. En su artículo 26 señala que:

Las partes, al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo, podrán

²⁰ Secretaría de la Convención Biológica, *op cit.*, p. 8.

²¹ González, *op cit.*, p. 109.

²² Ahteensuu Marko, “The Precautionary Principle in the Risk Management of Modern Biotechnology”, in *Science Studies*, vol. 17, núm. 1, 2004, p. 57-65.

tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones nacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.²³

De este artículo, cabe enfatizar que cuando se aborda el tema de las consideraciones socioeconómicas, preocupan, de manera especial, los efectos que los organismos genéticamente modificados puedan tener para el valor de la diversidad biológica. Es decir, si se plantea una preocupación específica por las comunidades indígenas, es porque se ha reconocido en varios foros y acuerdos internacionales que son estas comunidades las que han conservado y mejorado, por cientos de años, los recursos genéticos que forman nuestra biodiversidad.

Desde esta perspectiva, el considerar los aspectos socioeconómicos preocupados por las comunidades indígenas es un gran acierto, sin embargo, a lo largo de las revisiones del Protocolo de Cartagena, los aspectos socioeconómicos han quedado fuera de los procesos de evaluación de riesgo “y no debe ser así debido a la imbricación entre los aspectos ambientales y los socioculturales.”²⁴

Hasta aquí, lo que podemos comentar, es que ante el inusitado avance de la biotecnología moderna que tiene grandes beneficios en la salud como el desarrollo de alternativas para los enfermos de diabetes, inseminación artificial, prevenir enfermedades degenerativas, también tiene grandes riesgos por el propio uso de la ingeniería genética que permite manipular genes (clonar, introducir un gen de una especie (bacteria) a otra (un cultivo).

Los riesgos potenciales al ambiente y a la salud humana y animal requieren de un marco regulatorio de bioseguridad internacional y nacional que nos permita implementar una tecnología inocua.

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica, constituye, así, el primer intento de la comunidad internacional para establecer un régimen global de bioseguridad para fomentar el uso inocuo de la biotecnología moderna.

Con este protocolo es posible informar previamente al país donde se intente exportar los productos de esta tecnología. A su vez, cada país debe desarrollar una legislación propia de bioseguridad, desde una perspectiva de cuidado de la diversidad biológica, salud y medio ambiente y que, incluso, consideraciones sociales y culturales como son los derechos de las comunidades indígenas sobre sus recursos genéticos, debieran ser considerados.

²³ Secretaría de la Convención Biológica, *op cit.*, p. 20.

²⁴ Michelle Chauvet, “Gattaca vs Tlayoli: la dimensión socioeconómica y biocultural del Protocolo de Cartagena”, en: *Revista Sociedades Rurales, Producción y Medio Ambiente*, vol. 9, núm. 17, 2009, p. 109.

II.3 Regulación de Bioseguridad en Estados Unidos y la Unión Europea

La regulación de bioseguridad en Estados Unidos

En Estados Unidos son tres agencias las que se encargan de regular los organismos genéticamente modificados. El Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), la Food and Drug Administration (FDA) y la Environmental Protection Agency (EPA).

El APHIS ha estado regulando el uso de organismos genéticamente modificados en plantas, desde 1987. A través de su programa de Biotechnology Regulatory Services, la APHIS ha autorizado más de 38 mil permisos y notificaciones para la introducción segura —importación—, movimiento interestatal y liberación ambiental (pruebas de campo) de organismos genéticamente modificados.²⁵

El sistema que regula la liberación y uso de organismos genéticamente modificados en Estados Unidos, se fundamenta en un sistema coordinado de tres autoridades. La FDA, la EPA y el Department of Agriculture (USDA).²⁶ La FDA tiene la responsabilidad de garantizar la seguridad de los alimentos para los seres humanos y animales, así como el etiquetado y la seguridad de todos los alimentos de origen vegetal. La EPA regula los pesticidas y los residuos de estos en los alimentos para los seres humanos y animales.²⁷ El USDA sirve como el líder regulador de las tres instituciones y vigila que el organismo modificado genéticamente no tenga efectos nocivos al ambiente.²⁸

El sistema de regulación en bioseguridad de Estados Unidos se centra en el funcionamiento de estas tres instituciones y no cuenta con una ley de bioseguridad como la mayoría de los países del mundo, incluido México.

Uno de los criterios para regular el consumo de alimentos que contengan organismos genéticamente modificados en Estados Unidos, es el de equivalencia sustancial.

El concepto de equivalencia sustancial se refiere a que si las características de un alimento que contiene algún organismo genéticamente modificado, son equivalentes —en términos químicos y nutricionales—, al tradicional o convencional, entonces, debe considerarse equivalente al mismo y no debe etiquetarse.

Este concepto fue introducido por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y ha sido usado por varios países, entre ellos Estados Unidos, como herramienta para evaluar la seguridad en el consumo de los alimentos genéticamente modificados.²⁹ Este concepto no contempla los cambios en la expre-

²⁵ USDA, “Strategic Plan FY2014-FY2018, Protecting plant health through the regulation of genetically engineered organisms”, www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/brs-srat_plan_15-18.pdf.

²⁶ Jeffrey Wolt, *et al.*, “The Regulatory Status of Genome-edited Crops”, in *Plant Biotechnology Journal* núm. 14, pp. 510-518, 2016.

²⁷ USDA, *op cit.*,

²⁸ Jeffrey Wolt, *et al.*, *op cit.*, p. 512.

²⁹ Tomlinson, Nick, Food Standards Agency, United Kingdom, in FAO, Topic 1: “The Concept of Substantial Equivalence, its Historical Development and Current Use”, 2000, www.fao.org/es/esn/food/Bio-3.pdf.

sión de los genes en los alimentos genéticamente modificados, ni tampoco el posible efecto adverso, a largo plazo, que puede ocasionar el consumo de organismos genéticamente modificados.³⁰

Sin embargo, el consumo de alimentos, de millones de toneladas como la soya transgénica y la importación de maíz genéticamente modificado importado de Estados Unidos y que se ha consumido en México, pareciera fortalecer el concepto de equivalencia sustancial.

Regulación de bioseguridad en la Unión Europea

La Unión Europea (UE) tiene una regulación en materia de bioseguridad muy diferente a la de Estados Unidos, ya que su legislación parte del principio precautorio y no del principio de equivalencia sustancial para evaluar los alimentos producto de la ingeniería genética. Es decir, para la Unión Europea un alimento producto de la ingeniería genética no es *per se* equivalente sustancial a un convencional sólo porque tenga similitudes nutricionales con el alimento convencional y deben tomarse las medidas de bioseguridad adecuadas que garanticen la inocuidad de los alimentos

Desde 1990, la Unión Europea adoptó la directiva 90/220 sobre la liberación de organismos genéticamente modificados. Posteriormente, en el año de 2002, adoptó la directiva 2001/18, la cual no sólo incluye disposiciones para regular la liberación al ambiente y el uso de organismos genéticamente modificados, sino también disposiciones para la información y participación públicas. Otra de las nuevas medidas que contiene esta última directiva es la obligatoriedad de requisitos de monitoreo, que incluya la evaluación de los efectos de los organismos genéticamente modificados a largo plazo, que incluye la interacción de otros organismos y el medio ambiente. Asimismo, el etiquetado de estos organismos genéticamente modificados tiene carácter obligatorio, aspecto que en Estados Unidos no existe.³¹

Actualmente, dentro de la Unión Europea se permite el cultivo de alimentos genéticamente modificados —implementando el principio precautorio—, en algunos países aunque también se observan disposiciones restrictivas para la comercialización de los mismos productos.³²

III. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados de México

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados se publica por primera vez el 18 de marzo de 2005. Tiene como objetivo:

³⁰ Ingeborg M.A. y Terje Travik, “Genetically Modified (GM) crops: Precautionary Science and Conflict of Interest”, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, núm. 16, 3, 2003.

³¹ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 12 de marzo de 2001, en www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=236455.

³² Wolt, *et al.*, *op cit.*, p. 513.

[...] regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.³³

México al ser parte del Protocolo de Cartagena del Convenio de Diversidad Biológica, estaba obligado a desarrollar una legislación a nivel nacional que atendiera las disposiciones en materia de bioseguridad, para regular los posibles efectos adversos de la biotecnología moderna, al ambiente y la salud humana y animal.

Otro de los principales criterios del porqué desarrollar una legislación específica en materia de bioseguridad en México es debido a su riqueza biológica, ya que ocupa el cuarto lugar a nivel mundial en esta riqueza. México, además, es centro de origen y de diversidad genética de especies y variedades que deben ser protegidas y aprovechadas desde una perspectiva de desarrollo sustentable.

Cabe señalar que la legislación mexicana tiene más similitud con la legislación de los Estados Unidos en el criterio de equivalencia sustancial, a pesar de que en nuestro país sí contamos con una ley y Estados Unidos no.

La Ley de Organismos Genéticamente Modificados señala en su artículo 101:

Los OGMs o productos que contengan organismos genéticamente modificados autorizados por la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) por su inocuidad en los términos de esta Ley y que sean para consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de organismos genéticamente modificados y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o de sus propiedades nutrimentales, en aquellos casos en que estas características sean *significativamente diferentes*³⁴ respecto de los productos convencionales, y además cumplir con los requisitos generales de etiquetado conforme a las normas oficiales mexicanas que expida la SSA, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias, con la participación de la Secretaría de Economía.³⁵

Es decir, la Ley de Bioseguridad de México no exige el etiquetado para los productos de la ingeniería genética, únicamente cuando sean significativamente diferentes, en términos de su composición alimenticia o nutricional, tal como lo hace la legislación norteamericana.

³³ Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, "Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados", en www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ley180305.html, México, 18 de marzo de 2005.

³⁴ El subrayado es mío.

³⁵ Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, *op cit.*,

Al respecto, se han dado diferentes cuestionamientos, especialmente de organizaciones no gubernamentales como Greenpeace, señalando que es un derecho de los consumidores saber qué es lo que consume, por lo que debe etiquetarse todo organismo genéticamente modificado, y dejar a elección del consumidor si lo consume o no.

Evidentemente, las empresas biotecnológicas no están de acuerdo en etiquetar.

IV. Edición de genes y su impacto social para México

Como se señaló en el apartado 2, la era de la ingeniería genética, la era del ADN recombinante, con la posibilidad de modificar genes, proporcionando características que no se hubieran obtenido por la simple cruce natural, comienza en los años setenta, más exactamente en 1973.

Sin embargo, el desarrollo de la técnica en aquella época no era precisa, además de ser costosa.

A principios del siglo XXI, el desarrollo del Proyecto del Genoma Humano, implicó el abaratamiento en mil veces el secuenciamiento del ADN. Pocas tecnologías se han abaratado tanto en tanto poco tiempo. Este abaratamiento, junto con el propio desarrollo de la biotecnología moderna, generó el desarrollo insólito de una de las técnicas más controvertidas hasta el momento y que es la edición de genes.

La edición de genes consiste en utilizar un sistema, llamado CRISPR-Cas9,³⁶ posibilitando cambiar una secuencia de ADN de una forma más fácil, rápida y precisa en diferentes puntos concretos del genoma de un organismo vivo. Esta tecnología implica también el abaratamiento en el secuenciamiento del ADN.³⁷ Existen además otras herramientas para editar genes, como las llamadas dedos de Zinc y las activadoras de transcripción TALEN. Estas están basadas en proteínas y una región guía que reconoce el gen que se quiere manipular, sin embargo, ambas resultan difíciles de administrar en las células debido a su tamaño, complicando la capacidad de generar múltiples cambios genéticos simultáneos. Con el sistema CRISPR-Cas9 se logra la precisión y obtención simultánea requerida.³⁸

La creadora de esta técnica, Jennifer Doudna, junto con Emmanuelle Charpentier, han definido a CRISPR-Cas9, como una manera para que los científicos elimi-

³⁶ CRIPR-CAS9, significa Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (en español, Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas) y CAS9 es el nombre de una serie de proteínas que permite cortar el ADN, juntas constituyen el sistema que permiten cortar el ADN de manera más precisa.

³⁷ Xavier Soberón, "Edición de Genes de CRISPR-Cas9", Conferencia impartida en CIBIOGEM, el 15 de junio de 2017.

³⁸ Consultar *Revista Genética Médica*, en www.revistageneticamedica.com/crispr/.

nen o inserten pedazos específicos de ADN en células con una precisión no lograda anteriormente.³⁹

En México ya existen laboratorios que están empezando a utilizar esta técnica. En el Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) ya se utilizan estos procedimientos. Existen grupos de investigación que están trabajando con organismos como rata, pez, cebra o mosca. El director del INMEGEN, considera que el sector agrícola es el que más se verá beneficiado ya que uno de los argumentos de los que se señalaban para rechazar los organismos genéticamente modificados era la imprecisión cuando se insertaban los genes exógenos. Con la edición de genes —con la técnica CRISPR-Cas9—, sin embargo, se podrán transferir a una planta características, por ejemplo, de resistencia a sequía, y no sería transgénico en el sentido estricto, porque el gen se transfiere de la misma planta, simplemente se realiza más rápido.⁴⁰

La edición de genes, promete atender muchas enfermedades como: fibrosis quística, distrofia muscular, VIH, etcétera, sin embargo, la utilización de esta técnica en humanos ha despertado alarmas e incluso en el 2015 se suspendió un experimento que hasta la fecha no se ha publicado ya que no salió bien.⁴¹

El director de INMEGEN, Xavier Soberón ha señalado que en el ámbito reproductivo hay importantes implicaciones bioéticas e incluso en la Cumbre Internacional en Edición Genética Humana, que se llevó a cabo en Washington en diciembre de 2015, se propuso que no se realicen modificaciones con fines reproductivos.⁴²

V. Conclusiones

El desarrollo de la biotecnología moderna promete grandes beneficios y ha tenido ya grandes beneficios en el sector salud.

La edición de genes, en especial la técnica CRISPR-Cas9 como una de sus técnicas más recientes, siendo una tecnología de las más precisas y de bajo costo, también promete atender muchos problemas de salud.

La edición de genes, sin embargo, no está incluida dentro de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados en México.

Algunos biotecnólogos o expertos científicos en la materia consideran que la edición de genes no es transgénesis (porque no se inserta un gen externo), sin embargo, los posibles riesgos a la salud y al ambiente, existen, dado que se da una modificación genética que no existía en la naturaleza.

³⁹ Academia Mexicana de Ciencias, “Edición Genética con la técnica CRISPR-Cas9”, en *Boletín Informativo de la Academia Mexicana de Ciencias*, núm. 55, mayo 2016.

⁴⁰ *Ibid.*, p. 9.

⁴¹ Bernal Gamboa, “La Edición de Genes a estudio. Los problemas bioéticos que puede tener esta tecnología”, en: *Persona y Bioética*, vol. 20, núm. 2, pp. 125-131, 2016.

⁴² Academia de Ciencias, *op. cit.*, p. 9.

Desde la perspectiva de la sociedad reflexiva en términos de evaluación del riesgo, debe existir una participación plural en el desarrollo de la técnica, que incluya la opinión de los consumidores y su derecho a elegir, si quieren consumir productos transgénicos y/o, productos de la edición de genes o no.

Si no se tienen las disposiciones esenciales para la regulación de la técnica de edición de genes, desde una perspectiva de principio precautorio, los riesgos potenciales para la conservación de la enorme diversidad biológica de México, así como para la salud humana y la seguridad alimentaria, pueden ser irreversibles.

Fuentes de consulta

Bibliográficas

- Beck, Ulrich. "Risk Society. Towards a New Modernity". *Sage Publications*. Newbury Park, California, 2002.
- González, Arcelia. "Políticas de Propiedad Intelectual y Bioseguridad en Biotecnología. Una propuesta Regional dentro del Marco Internacional", Tesis para obtener el grado de Doctora en Ciencias Políticas y Sociales, UNAM, FCPYS, 2006.
- Larrión, Jósean. "Historia de las Reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas". *Sociología y Tecnociencia*. 2010.
- Regal, Philip, J. "A brief history of biotechnology risk debates and policies in the United States". Edmundo Institute, United States, July, 1998.
- Soberón, Xavier. "Edición de Genes de CRISPR-Cas9". Conferencia impartida en CI-BIOGEM, el 15 de junio de 2017.
- United Nations Environment Programme (UNEP). "Cartagena Protocolo on Biosafety". 2005.

Electrónicas

- Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. "Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados". En: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/ley180305.html, México, 18 de marzo de 2005.
- Huang, Teng. "Reflexive Risk-Education and Cosmopolitanism in the Risk Society". En *Globalizations*. Vol. 12, núm. 5, pp. 744-757, 2015, <http://dx.doi.org/10.1080/14747731.2015.1011824>.
- Tomlinson, Nick, Food Standards Agency, United Kingdom, in FAO, Topic 1: "The Concept of Substantial Equivalence, its Historical Development and Current Use". 2000, www.fao.org/es/esn/food/Bio-3.pdf.
- USDA. "Strategic Plan FY2014-FY2018, Protecting plant health through the regulation of genetically engineered organisms". www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/brs-srat_plan_15-18.pdf, revisada el 24 de septiembre de 2017.
- www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=236455.
- www.revistageneticamedica.com/crispr/.

Hemerográficas

- Academia Mexicana de Ciencias. “Edición Genética con la técnica CRISP-Cas9”. En: *Boletín Informativo de la Academia Mexicana de Ciencias*, núm. 55, mayo 2016.
- Ahteensuu Marko. “The Precautionary Principle in the Risk Management of Modern Biotechnology”. En: *Science Studies*, vol. 17, núm. 1, 2004.
- Gamboa-Bernal. “La Edición de Genes a estudio. Los problemas bioéticos que puede tener esta tecnología”. En: *Persona y Bioética*. vol. 20, núm. 2, pp. 125-131, 2016.
- Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, Secretaría de Servicios Parlamentarios. “Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados”, Nueva Ley DOF 18 de marzo de 2005.
- Chauvet, Michelle. “Gattaca vs Tlayoli: la dimensión socioeconómica y biocultural del Protocolo de Cartagena”. En: *Revista Sociedades Rurales, Producción y Medio Ambiente*, vol. 9, núm. 17, 2009.
- Cordonier Marie-Claire, Frederic Perron-Welch y Christine Frison. “Legal Aspects of Implementing the Cartagena Protocol on Safety”. *Asian Biotechnology and Development Review*, Vol. 16, núm. 1, Research and Implementing System for Developing Countries, 2016.
- FAO. “Agricultura Mundial: hacia los años 2015/2030. Informe Resumido”. www.fao.org/docrep/004/y3557s/y3557s09.htm.
- Hindmarsh Richard and Hebert Gottweis, Recombinant Regulation: The Asilomar Legacy 30 Years On”, En: *Science as Culture*, Vol. 14, No. 4, 299-307, december 2005.
- Ingeborg M.A. y Terje Travik. “Genetically Modified (GM) crops: Precautionary Science and Conflict of Interest”. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*; vol. 16, núm. 3, 2003.
- Ortiz, Carlos. “Encontramos el secreto de la vida”. 50 años del descubrimiento de la estructura del ADN”. En: *Historia y Filosofía de la Medicina*. Vol. 48, núm 3, jul-sep 2003, México.
- Portin, P. “The birth and development of DNA theory of inheritance: sixty years since the discovery of the structure of DNA”. *Genet* núm. 93, pp. 293-302, 2014.
- Wolt, Jeffrey, Kan Wang and Bing Yang. “The Regulatory Status of Genome-edited Crops”. En: *Plant Biotechnology Journal*. núm. 14, pp. 510-518, 2016.
- Zwart Hub. “Ney Genetics and Society”. Vol. 27, núm. 4, diciembre, 2008, pp. 353-376.

Otras fuentes

- FAO. “Repercusiones de los cultivos transgénicos en la salud y el medio ambiente”. Roma, Italia, 2005
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”. Montreal.