

# INGENIERÍA GENÉTICA EN EL SECTOR PRIMARIO Y SECUNDARIO: BENEFICIOS Y PROBLEMAS

Emilio Muñoz

---

*For Biotechnology Assessment a new definition of this technology is required. The Genetic Engineering can not be defined as a traditional science, but as a set of techniques which allows us to handle the basic molecules of the heredity and obtain new products relating to every classic economic sector: primary, secondary and tertiary. A new (disciplinary, control, productive) frame is provided. Finally, there is a comment about the public opinion about this technology in the European Community.*

*Para la Evaluación de la Biotecnología se requiere una nueva definición de esta tecnología. La Ingeniería Genética no se puede definir como una ciencia tradicional, sino como un conjunto de técnicas que nos permiten manipular las moléculas básicas de la herencia y obtener nuevos productos relacionados con cada uno de los sectores económicos: primario, secundario y terciario. Se proporciona un nuevo marco (disciplinario, de control y productivo). Finalmente hay un comentario sobre la opinión pública de esta tecnología en la Comunidad Europea.*

*Bioteknologiaren Ebaluaketari begira, premiazkoa da teknologia horren definizio berri bat egitea Ingenieritza Genetikoa ezin daiteke zientzia tradizional baten gisa definitu, baizik eta heredentziazko oinarizko molekulen manipulazio gisa, bai eta ekonomia sektore guztiekin -lehenengoa, bigarrena eta hirugarrena- erlazioaturiko produktu berrien lorpena bideratzen dituzten teknika-multzoz bezala. Esparru berri bat ematen da (disziplinari, kontrol eta produkzioan dago-kienez). Azkenik, Europako Elkartearen teknologia horretaz dagoen iritzi publikoari buruzko iruzkina egiten da.*

El debate entre los beneficios y problemas que arrastra la aplicación de la ingeniería genética a los sectores primario y secundario, de acuerdo con la clásica terminología económica se sitúa todavía, en mi opinión, en el marco de una discusión entre opiniones, de los panegiristas de la(s) nueva(s) tecnología(s) por un lado, y de los que mantienen posiciones críticas ante estas tecnologías<sup>1</sup>. No tenemos aún conocimiento directo de que se haya producido un ejercicio de evaluación de programas y de riesgos en áreas concretas de actividad relacionadas con la ingeniería genética. La mayor parte de las actuaciones sobre el control y autorización de aplicaciones de la ingeniería genética tienen su base en normas y prácticas tradicionales aplicadas a los sectores y a las industrias que en ellos actúan. Es interesante traer a colación a este respecto, el trabajo de Sheila Jasanoff(1989), recogido en el texto *Science off the Pedestal*, en el que la autora se lamenta de las deficiencias en conocimientos de los jueces y de los tribunales norteamericanos para decidir sobre cuestiones científicas y técnicas, a pesar de que hayan sido el juez Srica y el abogado Jeremy Rifkin quienes hayan tomado decisiones o capitaneen movimientos anti-biotecnología.

Quizá una de las primeras razones para que el debate permanezca todavía en el terreno de lo visceral y de los juicios de intenciones radica en la dificultad para definir y comprender lo que es la biotecnología, así como lo que, dentro de ella, abarca y comprende la ingeniería genética.

## EL MARCO DISCIPLINAR

El término biotecnología significa hoy aún diversas cosas para distintos grupos o individuos. En los Estados Unidos, el Congreso implicado de modo creciente en las cuestiones de políticas públicas relacionadas con la biotecnología, ha procurado definir el estatuto de los productos biotecnológicos como "aquellos que son manufacturados primariamente por la vía del ADN recombinante, del ARN recombinante, de la tecnología de los híbridos -proceso de fusión celular- y por otros procesos que implican técnicas específicas de manipulación genética". Este estatuto marca ya una línea en que la ingeniería genética y la biotecnología muestran su fuerte asociación e interdependencia.

De hecho, la reflexión llevada a cabo en los Estados Unidos durante la primera mitad de la década de los ochenta condujo a dos definiciones. La primera atribuía a la biotecnología el carácter de técnica que utiliza organismos vivos (o partes de ellos) para obtener o modifi-

---

1 .Tecnooptimistas y tecnocatastrofistas en la terminología de José Sanmartín.

car productos, mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos con usos determinados. Esta definición comprende, tanto los nuevos instrumentos biológicos como los métodos tradicionales de selección genética que se han aplicado para la mejora de productos agrícolas, ganaderos o de fermentación. La segunda definición, más acotada, concierne a la nueva biotecnología que utiliza comercialmente las técnicas del ADN recombinante, la fusión celular y los nuevos procedimientos de la bioingeniería. Esta nueva biotecnología es precisamente la que ha desencadenado el "boom" social de las biotecnologías provocando el interés, a la vez, de científicos, financieros, agentes políticos, periodistas y público en general.

Esta nueva biotecnología es la que se considera como elemento clave para nuevas visiones del desarrollo económico y social en relación a una variedad de actividades productivas e industriales. Esta nueva biotecnología tiene su gran baza tecnocientífica en la ingeniería genética y ofrece una antigüedad de apenas veinte años.

La ingeniería genética no puede definirse como disciplina científica clásica sino como un conjunto de técnicas que permiten manipular las moléculas básicas de la herencia con objeto de obtener nuevos productos relacionados con cualquiera de los tres sectores clásicos de la economía: primario -plantas con nuevas propiedades, semillas, fertilizantes-; secundario -productos farmacéuticos y de diagnóstico para uso humano y veterinario, aditivos para alimentos, enzimas industriales- y terciario -agentes descontaminantes y procesos y sistemas de depuración-.

La identificación entre ingeniería genética y biotecnología es muy grande hasta el punto de que en muchas ocasiones son utilizados como sinónimos. Conviene recordar, sin embargo, que dentro de la nueva biotecnología caben otras técnicas, además de la ingeniería genética, como la fusión celular y la bioingeniería. Del mismo modo, es necesario subrayar que la biotecnología interviene en sectores industriales diferentes, cada uno con su propia dinámica y con sus ventajas y obstáculos específicos en la carrera hacia el mercado.

En un trabajo previo (Muñoz, 1994) en el que se analiza el papel de la genética en el ámbito de las políticas científicas y tecnológicas, he propuesto un modelo de relaciones entre la base científica y su conexión entre las diferentes disciplinas y su proyección sobre los distintos sectores productivos, comparando la antigua y la nueva biotecnología. Este modelo se reproduce en la Fig. 1. La mayor parte de lo que en el citado texto se señala respecto a la genética puede ser aplicado a la ingeniería genética con la salvedad de que la ingeniería genética ha impactado de modo más directo y rápido con la sociedad, con sus intereses y preocupaciones que la genética tomada en sentido amplio.

Una visión de las relaciones disciplinares de la nueva biotecnología y su repercusión sobre los sectores primario y secundario, extraída y desarrollada a partir del modelo previo, se recoge en la Fig.2.

### *Las implicaciones de la ingeniería genética*

Cuando se accede con apertura de miras a lo que significa e implica la ingeniería genética, surge la admiración (Tudge, 1993). Esta admiración es doble. En primer lugar, la ingeniería genética permite combinar las cualidades de dos criaturas cualesquiera en una, inde-

pendientemente de la especie o del reino. Se pueden transferir genes desde las judías hacia las coles o de las judías a las vacas o a las bacterias y viceversa. Las nuevas técnicas -con las advertencias que haya que tener en cuenta- permiten sobre todo ser precisos. Frente a los tradicionales mejoradores que combinan genomas enteros o que transfieren grandes proporciones del cromosoma de un organismo a otro, los ingenieros genéticos pueden transferir el gen que se necesita. Pero los programas necesarios para eliminar los genes no deseados que acompañan a los pocos que interesan son largos y costosos.

Es importante señalar además que el ingeniero genético no ve limitado su arsenal a los genes suministrados por la naturaleza. Cualquier gen se puede modificar. Se pueden introducir mutaciones pero no al azar, sino en sitios precisos o por otro lado, varios genes de diferentes organismos se fusionan en un híbrido que es introducido en un nuevo huésped.

Los ingenieros genéticos pueden crear nuevos genes, de forma que cuando se comprenda mejor la relación entre estructura y función de los genes y entre esta función y el efecto sobre el organismo completo, se podrá incorporar una capacidad -no solamente un gen, sino lo que éste supone funcionalmente-.

Los ingenieros genéticos están aprendiendo también a modificar el comportamiento de los genes que constituyen el patrimonio de los organismos.

Cuando los genes modificados ejercen una función reguladora o de control sobre la totalidad del genoma, los efectos pueden ser profundos. En este sentido actúan los genes "antisentido".

Todos estos avances son impresionantes, aunque la lógica científica es bastante simple. No se debe dejar de lado que todos los instrumentos para modificar el ADN -enzimas de restricción<sup>2</sup>, enzimas de reparación, ADN recombinante, clonaje- o para introducir el gen modificado en otros organismos son de origen biológico o tienen su esencia en las bases químicas de la biología. Es pertinente subrayar que los procesos de transmisión de material genético entre los seres vivos son un fenómeno asimismo natural y que ocurre continuamente en la naturaleza.

De hecho, la incorporación de los genes modificados o ajenos al patrimonio propio en un organismo ha sacado ventajas de procesos que ocurren en la naturaleza o de agentes que se dan en la misma. Este es el caso de los plásmidos que permiten insertar genes "extranjeros" en las bacterias. Las células animales incorporan estos genes ajenos por simple inyección en el núcleo de la célula con tal de que tales genes estén ligados a regiones del ADN que los enzimas del huésped puedan reconocer para llevar a cabo el mecanismo de reparación.

---

2. Aislados en los años setenta a partir de bacterias que atacan selectivamente el ADN de huéspedes incómodos (fagos, otras bacterias), estas enzimas atacan los ADN extraños en sitios específicos. El resultado es que estos ADN se dividen en una serie, específica, definida, de fragmentos, cada uno de los cuales recibe el nombre *fragmento de restricción*. Se conocen hoy día cientos de enzimas de restricción procedentes de otras tantas bacterias y constituyen un equipamiento muy poderoso para analizar secuencias.

Es interesante poner de relieve en este punto que las mayores dificultades técnicas para introducir genes extraños se dan en el reino vegetal. Las células de las plantas protegen su material genético con un conjunto de elementos -gruesa pared celular, pequeño núcleo-. Sin ánimo de hacer teleología, la exposición de las plantas a toda serie de ambientes y condiciones extremas ha planteado quizá la necesidad de disponer de estas defensas. El proceso ha sido posible recurriendo a parásitos naturales de las plantas como es el caso de *Agrobacterium tumefaciens* que ataca las lesiones producidas en las plantas para formar unas excrescencias, unos tumores -el tumor de la agalla en corona- y produce unas sustancias especiales -aminoácidos peculiares que sirven para alimentar a la bacteria. El *Agrobacterium* invade la planta por un plásmido -inductor de tumores, Ti- que porta genes para realizar tres tipos de funciones: promover la proliferación celular del huésped; que éste genere los aminoácidos adaptados a los intereses nutritivos de la bacteria y los genes de virulencia que facilitan la incorporación del plásmido en el genoma. Estos plásmidos Ti, una vez modificados, son excelentes vectores para integrar genes extraños.

Esta ingeniosa vía de ataque que caracteriza al *Agrobacterium tumefaciens* posee la limitación de su especificidad: tiene preferencia por plantas dicotiledóneas, no actúa sobre las monocotiledóneas, entre las que se encuentran los cereales y las principales cosechas.

En otros casos se han utilizado virus como vectores -el virus del mosaico de la coliflor, el virus del mosaico del tomate- o extrañas técnicas -generalmente físicas- como la electroporación, o el uso de pistolas especiales para bombardear con mecanismos de jugosa precisión partículas de tungsteno cubiertas con ADN<sup>3</sup>.

## EL MARCO REGULADOR

Con lo que antecede, breve en extensión pero intenso en información, he querido poner de relieve, por un lado, que las técnicas y los instrumentos que utiliza la ingeniería genética, en su gran mayoría, son naturales, biológicos, y por lo tanto menos extraños que los instrumentos y materiales que ha utilizado el hombre en el desarrollo de otras ingenierías -construcción química, mecánica, electrónica.-

Sin embargo, reconozco que el potencial de estas tecnologías de lo vivo es tan impresionante respecto a la propia esencia del planeta Tierra que es lógico que surjan temores, que las advertencias y requisitorias sean indispensables, que se haga precisa una regulación.

Los propios científicos, movidos por los negativos resultados de la energía nuclear, y por el movimiento de protesta de los jóvenes alineados con Marcuse, establecieron una moratoria y unas líneas de conducta para la investigación con el ADN recombinante (Asilomar Conference, 1975). Los Gobiernos, por su parte, imponen regulaciones para evitar los costes que resultarían de los efectos adversos del uso de la tecnología. Sin embargo, el desarrollo de mecanismos e instrumentos reguladores es difícil cuando se trata de una tecnología nueva y los riesgos relacionados con su empleo son inciertos, poco conocidos y comprendidos y

---

3. Como Colin Tudge señala en su libro *The engineer in the garden*<sup>33</sup> "This is the kind of technique that leaves me astonished. I cannot quite believe that it works, but it does".

carecen de patrones de evaluación. En virtud de que todavía no se conocen ejemplos de efectos adversos causados por la ingeniería genética como recoge el informe de la OTA norteamericana (*Biotechnology in a Global Economy*, 1991), la proyección de riesgos potenciales se puede basar fundamentalmente en la extrapolación de los problemas que han surgido por la utilización de organismos naturales. Existe el consenso entre los biólogos moleculares -con las limitaciones que presente el proceso que ha llevado a este consenso- que los riesgos asociados con organismos modificados genéticamente son similares a los que se experimentan con organismos no-modificados o con organismos que han sido alterados genéticamente por los procesos y métodos tradicionales selección principalmente-. Estos científicos sostienen (informe OTA citado anteriormente) que los riesgos deben ser evaluados del mismo modo en todos los casos y cuando se hayan utilizado de modo extensivo tecnologías semejantes, la experiencia anterior debe ser una guía valiosa para evaluar el riesgo.

Esta posición contrasta con las preocupaciones de los grupos ambientalistas o ecologistas -en los países en que estos grupos ejercen un amplio caudal de actividades y generan actitudes con relevancia social (Muñoz, 1993)-. Estos grupos muestran su preocupación por el futuro y atacan fundamentalmente las aplicaciones en agricultura. Han encontrado además en los Estados Unidos la alianza de los científicos que trabajan en ecología, con lo que estamos así afrontando un debate o controversia científica en el que incide además la sociedad a través de grupos representativos.

Los países han asumido tres posiciones básicas respecto a la regulación de la biotecnología:

- Algunos países que realizan inversiones importantes en biotecnología no poseían hasta finales de 1991 (informe OTA citado) regulaciones específicas respecto a la biotecnología. La mayor parte de los nuevos países industrializados de la cuenca del Pacífico - Taiwan, Corea del Sur, Singapur- han tomado esta posición considerando la biotecnología como industria estratégica.

Ciertos países de la Unión Europea, como es el caso de Italia y España, han esperado a la tarea de armonización que requiere su participación en la Unión Europea para legislar o promover normas respecto al empleo de la biotecnología (véase D. Borrillo 1994 para comentarios sobre el caso español)

Otros países -principalmente los noreuropeos- han reaccionado ante la fuerte presión social imponiendo regulaciones importantes y específicas para la biotecnología. Dinamarca publicaba una ley en 1986 por la que se prohibía la diseminación deliberada de organismos genéticamente modificados sin la autorización expresa del Ministerio del Ambiente. Alemania promovía en 1990 nueva legislación que contemplaba fuertes restricciones. La situación en Alemania no está todavía cerrada, ya que a finales del año 93, se promovía una nueva ley cuyo principal objetivo era hacer más eficientes los procedimientos dirigidos a la aprobación de los experimentos sobre ingeniería genética. Contaba con el apoyo de la industria, ya que se reducía la burocracia para aquellos experimentos estimados como poco arriesgados, a la par que disminuía el período de espera entre el registro de un experimento de bajo riesgo y el inicio de la fase experimental. El partido Social-Demócrata en la oposición había manifestado en principio su acuerdo a los cambios sobre la carga burocrática después de un período de discusión de aproximadamente un año, pero, en cambio, no aceptaban la reducción en el

tiempo de espera. De modo sorprendente, pocos días antes de su entrega al Parlamento, el partido en el Gobierno introducía una cláusula -que no había sido negociada- por la que se permitía la liberación de plantas modificadas genéticamente sin que fuera preciso una audiencia pública. Esta repentina adición provocó la reacción de los ambientalistas y provocó la abstención e incluso algún voto en contra, de los parlamentarios de la oposición. El posible bloqueo en la cámara de los Lander ha supuesto un inevitable retraso a esta readaptación legislativa flexibilizadora.

- Otros países -Australia, Brasil, Francia, Japón, Países Bajos, Reino Unido y los Estados Unidos- han adoptado posiciones intermedias, permitiendo las aplicaciones de la biotecnología con algunas restricciones. En general, en estos países se ha optado por utilizar normas preexistentes orientadas a la regulación de medicamentos, de la salud laboral y de la seguridad en el trabajo, de las prácticas agrícolas y de la protección del ambiente. La firmeza de estas medidas varía en la misma medida que difieren los mecanismos de aplicación.

En los Estados Unidos, la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología (OSTP) de la Casa Blanca establecía unas directrices en 1986 de política regulatoria dentro del Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology. En ese marco se reconocía que la biotecnología está constituida por un conjunto de técnicas para producir nuevos productos bioquímicos y organismos modificados y que los productos y los organismos son regulados en función de su uso y no del método de producción. La política Federal ajustaba así los productos biotecnológicos al entramado preexistente de legislación y regulación. El marco dibujaba además la aproximación a la coordinación entre agencias identificando la agencia líder, principal responsable en cada una de las áreas de jurisdicción. De acuerdo con este marco, las distintas agencias norteamericanas han aprobado un gran número de productos y ensayos, incluyendo 236 ensayos de campo hasta mayo de 1991.

A pesar de esta trayectoria razonable en términos de aplicación de la ingeniería genética desde una visión competitiva, el informe OTA (1991) reconocía todavía una serie de problemas, entre los que cabe mencionar los tres siguientes:

- Existe muy poca financiación en apoyo de investigaciones relacionadas con la valoración del riesgo de las actuaciones programadas<sup>4</sup>.
- La Food and Drug Administration (FDA) ha mostrado una actitud poco explícita en lo que concierne al desarrollo de regulaciones y procedimientos de evaluación de la seguridad alimentaria de las plantas y animales modificados genéticamente.
- Los requerimientos exigidos para los ensayos de campo han recibido críticas por excesivamente gravosos, en especial en lo que atañe a la comunidad científica y por desproporcionados en relación al pequeño riesgo que entrañan la mayor parte de estos organismos, particularmente los cultivos transgénicos que no tienen familias de malas hierbas salvajes en la cercanía.

---

4. Este punto es digno de ser subrayado como reconocimiento de la Oficina más importante del país que ha experimentado el mayor proceso de desarrollo biotecnológico en los últimos diez años.

- En el seno de la Unión Europea se ha llevado a cabo una actividad regulatoria sobre la biotecnología y la ingeniería genética con un cierto retraso frente a lo que ha sido su posición y la evolución de la misma en el fomento de la nueva biotecnología, proceso para el que se ha detectado una tendencia activa y positiva a lo largo de los últimos ocho años.

En abril de 1991 la Comisión de las Comunidades Europeas daba a la luz una importante comunicación titulada “Promover las condiciones de la competitividad para las actividades industriales basadas sobre la biotecnología en la Comunidad (SEC(91) 629 final). En esta Comunicación la Comisión reconocía por un lado el potencial de la biotecnología y, por otra parte, que la tecnología sufre de una imagen negativa para el público. La Comisión, aún admitiendo este hecho, reconocía la necesidad de un marco que sea” suficientemente amplio para responder tanto a las preocupaciones del público como para animar el desarrollo industrial de la biotecnología”.

A pesar de esta invocación por un marco amplio, la Comisión formulaba unas propuestas limitadas. No mostraba una posición favorable a un marco reglamentario de carácter global. Ponía, por el contrario, el acento sobre una legislación vertical -es decir, por sectores o productos- y la adaptación de las reglas y normas existentes sobre medicamentos productos alimentarios, etc.. a la evolución de la biotecnología<sup>5</sup>. En su afán liberal, la Comisión iba quizá un poco demasiado lejos al indicar su intención de “no someter a la industria a limitaciones reglamentarias excesivas”, descansando en el Comité Europeo de Normalización (GEN) para establecer las normas y evitar una dependencia excesiva de una posición favorable al establecimiento de leyes (“posición pro-legislativa”). La Comisión rechazaba el acudir sistemáticamente a un cuarto criterio, complementario de los criterios de seguridad, calidad y eficacia, que tendría que ver con las repercusiones socio-económicas de las propuestas (Dossier ECAS sur la biotechnologie, 1992).

Donde la Comisión tomaba posturas más avanzadas que la reflejada por la política Federal norteamericana era en lo que respecta al aspecto ético de la cuestión y en reconocer que los problemas que surgen del y afectan al debate público corresponden a distintas categorías que deben ser claramente diferenciadas:

- a) cuestiones éticas relativas a la vida humana (genoma humano, investigación sobre embriones).
- b) otras cuestiones relativas al bienestar de los animales y a los límites de los derechos de la propiedad intelectual
- c) cuestiones ligadas al ambiente -efectos potenciales de la diseminación de organismos modificados genéticamente modificados en el medio-. Sobre este asunto existe un marco comunitario de protección que demanda un tratamiento especial<sup>6</sup>.

---

5. Es conveniente recordar que esta es la posición dominante en los Estados Unidos y que transcurridos 4 años todavía esta comunicación no ha sido aprobada por el Parlamento europeo.

6. Daniel Barrillo en nuestro Instituto viene desarrollando un profundo trabajo de análisis (véase Documento de Trabajo IESA 99-04 sobre la situación en España y su evolución comparada con otros países de la Unión Europea).

d) cuestiones relativas a la salud y a la seguridad tanto en lo que concierne a la relación laboral como en lo que afecta a los consumidores y a los problemas de salud pública. Estos temas se resuelven, en general, por la aplicación de los criterios tradicionales de calidad, seguridad y eficacia a los productos biotecnológicos.

e) cuestiones referentes a la necesaria transparencia y a la información apropiada para que los consumidores puedan escoger con conocimiento de causa.

f) problemas relacionados con la evaluación de las repercusiones socio-económicas - empleo y productividad, por ejemplo- de los nuevos métodos de producción agrícola en los que interviene la biotecnología.

En este contexto comunitario, los países de la Unión Europea se debaten entre la necesidad de armonizar y seguir el proceso común con las características culturales y socio-económicas de cada uno de los Estados. Así en España la primera ley relacionada con la biotecnología<sup>7</sup> es la que ha tratado de incorporar las directivas comunitarias sobre diseminación de organismos comunitarios. Esta ley cuyo proceso de discusión se inició en el otoño de 1993 (Fernández, Mure 21 October 1993) ha sido definitivamente aprobada en la primavera de 1994. El contenido de este proceso de armonización y las características del debate que ha tenido lugar sorprenden cuando se comparan con los procesos experimentados en otros países de la UE<sup>8</sup>. Francia que dispone de una práctica, por discutida que sea, en lo que respecta a la regulación de los experimentos con organismos genéticamente modificados, todavía mantiene el vivo debate sobre las regulaciones sobre bioética (Butler, Mure 20 January 1994). Austria ha sido también el terreno de un amplio debate. A finales del mes de agosto de 1993 se podía leer (Unterhuber, Mure, 26 August 1993) que la controversia continuaba porque la ley perseguía no sólo regular los problemas de seguridad, sino abordar también las cuestiones sobre aspectos sociales y éticos de las aplicaciones así como el diagnóstico y la terapia génicas. Las protestas cubrían casi todos los ángulos, desde las voces que señalaban la improcedencia de una ley específica ya que bastaría con introducir enmiendas y adaptaciones sobre normas ya existentes, hasta los científicos que consideraban que los tiempos de demora fijados reflejaban un daño para la experimentación científica y una ausencia de criterios científicos en quienes habían redactado la ley, pasando por las voces de grupos de intereses los cuales atacaban la ley por ser confusa científica y éticamente<sup>9</sup>.

---

7. No consideramos aquí la leyes sobre reproducción asistida que fueron presentadas y aprobadas en España con bastante anticipación frente a otros países comunitarios y que contienen además textos de marcado tenor progresista.

8. Véase, por ejemplo, el seminario organizado por el Ministerio del Ambiente del Gobierno francés y la Sociedad Natures bajo la coordinación de Marie-Angele Hermite (25-27 mayo, 1994) en el que se ha tratado de comparar la situación y su evolución respecto a estas directivas en Francia, Reino Unido y España.

9. El caso de Austria es revelador de las dificultades que experimentan los países pequeños para regular autónomamente, cuando están integrados en un entorno globalizado, en el que ejercen mayores influencias los grandes países.

Con este recorrido, breve obligatoriamente por limitaciones de tiempo y espacio, por el marco legislativo y regulador de la nueva biotecnología hemos presentado algunos de los "macroproblemas" que afrontan sus aplicaciones en los sectores primario y secundario.

Los países latinoamericanos realizaban un esfuerzo tratando de promover un marco común. En la Reunión del Consejo Directivo Regional del Programa Regional sobre Biotecnología (UNDP/UNESCO/ONUDI) celebrado en México en marzo-abril de 1987 se solicitaba la constitución de información apropiada respecto a la seguridad en el manejo de productos y técnicas biológicas. Un Grupo de Trabajo elaboró y publicó en 1988 las directrices así acordadas (Guidelines..., 1988).

## EL MARCO PRODUCTIVO

El análisis de los beneficios y problemas específicos que presentan las aplicaciones agrícolas e industriales de la ingeniería genética requiere un examen de casos y posibilidades que muestren la constante evolución y las sorprendentes realidades de esta tecnología.

Toda una serie de libros de divulgación publicados en diferentes países se han hecho amplio eco de todos los logros alcanzados en este desarrollo (Gros, 1990; Suzuki y Kundtson -traducido por Sanmartín y Vicedo-, 1991; Muñoz, 1991). En lo que sigue trataré de ofrecer un resumen de lo que una muestra de estos libros recoge hasta 1991, para comentar a continuación los logros y conflictos que han tenido lugar en los últimos dos años según recogen revistas y publicaciones convencionales y especializadas.

### *Sector agrícola y agroalimentario*

La agricultura se enfrenta a tres problemas: alimentación y desarrollo; alimentación y población; alimentación y territorio. El equilibrio alimentario es precario, a pesar de que la agricultura ha experimentado, a lo largo de su historia, cambios muy profundos que han permitido su éxito acelerando el ritmo para responder al paso de las exigencias.

A pesar de estos satisfactorios resultados, el mundo continúa sufriendo, en una parte importante de su población, los rigores del hambre. La tecnología y el incremento de los recursos alimentarios no han sido capaces de compensar la cinética exponencial de la demografía mundial. En este terreno, las razones de los desequilibrios radican principalmente en cuestiones geopolíticas, las cuales residen generalmente en las relaciones conflictivas entre países productores y consumidores. En todo caso, la tecnología progresa de modo constante. Después del período de la agricultura "extensiva", caracterizado por el predominio de la química y la mecanización, llega el período de las nuevas biotecnologías.

Esta consideración abre quizá el interrogante sobre si nos encontramos en el prelude de una nueva revolución en la historia de la agricultura y de las industrias agroalimentarias. Es difícil dar una respuesta concreta a esta pregunta, ya que nos movemos todavía en un terreno salpicado por la especulación. Como ya se ha visto anteriormente, la ingeniería genética ha tardado en ser aplicada a las plantas. Las industrias agroalimentarias, que podrían haber utilizado las ventajas de la nueva biotecnología, han dudado de la necesidad de invertir en

investigación y desarrollo, quizá cegados por los rápidos éxitos económicos. En 1991, se reconocía que la aplicación de la ingeniería genética al mundo de las plantas y de los animales estaba simplemente en el nivel de los ensayos.

A pesar de ello, los expertos estiman que las nuevas biotecnologías van a mejorar los rendimientos agrícolas. Las grandes metas que se podrían conseguir con su concurso serían: huir de una búsqueda denodada de la superabundancia para buscar un progreso de carácter más cualitativo, obtener productos agrícolas de uso menos agresivo, menos costosos a largo plazo y al mismo tiempo más ecológicos -al ser menos dependientes de los abonos químicos-y quizá más adaptables en ciertas circunstancias a las condiciones climáticas y geoquímicas de las zonas áridas. Se alzan de este modo grandes esperanzas en la convergencia entre las grandes empresas agrícolas y los biotecnólogos.

De forma práctica, la primera aproximación ha tenido por objeto transferir un solo gen, normalmente procedente de una bacteria o de una levadura. Entre los primeros éxitos hay que mencionar la adquisición de resistencia a una molécula -el glifosfato- que integra una gran variedad de herbicidas. Esta sustancia actúa inhibiendo un enzima esencial para el metabolismo de malas hierbas. Desgraciadamente este proceso es poco selectivo por lo que puede resultar nocivo para las plantas cultivadas. Otra gran lucha de intereses se ha puesto en marcha alrededor de otro herbicida de amplio espectro, la fosfinitricina. El empleo masivo de plantas modificadas selectivamente para resistir a esta molécula, inofensiva para el hombre y los animales y perfectamente biodegradable, podría convertir a esta sustancia en el "arma ideal" contra las malas hierbas y reducir los gastos de los agricultores que desembolsan en herbicidas selectivos cantidades dos o tres veces superiores a los que dispensan para semillas.

Posteriormente, la Sociedad Plant Genetic Systems consiguió transferir a todo un conjunto de plantas -remolacha, patata, tabaco, tomate, alfalfa- un gen procedente del *Streptomyces higroscopicus* que codifica para un enzima que convierte la fosfinitricina en un derivado desprovisto de toxicidad para la planta transgénica. Se han llevado a cabo diversos ensayos en Francia, ensayos autorizados por la Comisión de Ingeniería Biomolecular, responsable de evaluar los peligros potenciales asociados al empleo de plantas transgénicas.

La misma empresa conseguía en 1985 incorporar el gen formador de una toxina bacteriana con intensa actividad frente a las larvas de insectos. Esta toxina de naturaleza proteica se acumula en las esporas de un bacilo común e inofensivo, *Bacillus thuringiensis*. Tres plantas -patata, tabaco y tomate- han incorporado el gen de esta toxina natural y numerosos ensayos han sido llevados a cabo en diversos países, gozando del aval de agencias tan rigurosas como la EPA norteamericana o la Comisión francesa mencionada anteriormente, que son celosos guardianes de los valores ecológicos. F. Gros recogía en su libro que se esperaban los resultados de los experimentos llevados a cabo en España a partir de 1980 -de los que no tengo personalmente información- o en Carolina del Norte.

La incorporación del gen en el maíz ha supuesto un éxito reciente ya que los cereales son como se ha señalado, plantas que dan quebraderos de cabeza para la experimentación en ingeniería genética. Utilizando una nueva estrategia, investigadores de Ciba-Geigy han conseguido incorporar un gen artificial que se expresa mejor.<sup>4</sup>

El duro combate contra los virus vegetales encontró una salida al descubrirse que el gen responsable de la envoltura de los virus transferido al tomate o al tabaco transformaba estas plantas en insensibles a los virus del mosaico (experiencias llevadas a cabo por Monsanto en colaboración con investigadores de la Universidad Washington de Saint Louis, Missouri).

Los ejemplos se multiplican en la tarea de incorporar en las plantas nuevos caracteres que tratan de modificar las propiedades de los productos: consistencia, conservación, gusto y valor nutritivo. La sociedad Calgene ubicada en California llegaba a producir tomates que mantienen tersura constante, impidiendo el proceso de maduración al incorporar un gen que inhibe la formación de pectinasa, enzima que se activa en el curso del envejecimiento del fruto y que consiguientemente disuelve la cubierta externa de los tomates aunque éstos se conserven en frío.

Son igualmente dignos de mención los trabajos que tienen que ver con las proteínas de reserva de las plantas. Estas proteínas poseen un valor nutritivo reconocido, aunque presentan carencias en algunos de los aminoácidos esenciales -lisina o metionina o cisteína-. Investigadores del Plant Cell Research Institute descubrieron que la *Bertollatia excelsia* abundante en Amazonia tiene proteínas con alto contenido en metionina. Han conseguido clonar el gen y transferirlo a plantas de tabaco y soja corrigiendo así la carencia y aumentando la calidad nutritiva del producto.

La horticultura ha encontrado también terreno de experimentación. Los nuevos biotecnólogos han podido obtener, gracias a la ingeniería genética, variedades coloreadas imposibles de obtener por cruzamiento o hibridización, como es el caso de un gen de petunia que permite obtener rosas y claveles azules. Investigadores alemanes han transferido un gen del maíz para obtener petunias de color bronce.

La industria Genentech ha incidido en la obtención de un producto precioso como es el caucho. Ha clonado el gen de la secreción de esta sustancia a partir de un planta tropical, *Hevea brasiliensis*. Este gen ha sido transferido a la planta del tabaco, que combate su mala fama como responsable primario del vicio del cigarrillo y se convierte en fuente preciada de experimentos biotecnológicos.

La relación entre plantas y microorganismos es otro campo de desarrollo para las nuevas biotecnologías, principalmente en lo que supone al papel de los microorganismos en los ciclos biológicos -lado positivo- y en su actividad como agentes patógenos -lado negativo-. Consecuentemente, los biólogos han dirigido su atención hacia esta relampagueante rizosfera de forma que los microbiólogos han empezado a considerar el suelo como "ser vivo" en cuya superficie se libra un diálogo biológico complejo entre plantas y microbios. Por ello, de la misma forma que se han manipulado los genes de las plantas, se ha procurado modificar su entorno tratando de manipular el genoma de bacterias que se oponen a los parásitos de las plantas.

Las plantaciones de algodón son atacadas frecuentemente por el *Phyium*, cuyos ataques generan problemas económicos de envergadura. La transferencia de los genes de una especie de *Pseudomonas*, *Ps. putida* que coloniza las raíces del algodón a otra especie, *Ps. fluorescens*, que produce un transportador de hierro que inhibe el crecimiento del hongo, ha generado un nuevo microorganismo que es capaz de colonizar las raíces y de producir sideróforos protectores para la planta de algodón.

Otro ejemplo del ingenio biotecnológico se corresponde con los clásicos experimentos de Kozloff y colaboradores en 1983 para combatir los efectos perniciosos del hielo y las heladas en los vegetales superiores. Dos bacterias, *Pseudomonas syringae* y *Erwinia herbicola* cuyos habitats naturales son las plantas, son responsables del daño en el vegetal al facilitar la producción de cristales de hielo con una proteína que actúa como núcleo de cristalización. La separación del gen implicado -operación conocida como delección- permite obtener *Pseudomonas* o *Erwinia* que conservan sus propiedades saprofitas pero no son generadoras de hielo. Al inocular las plantas con cantidades elevadas de estas bacterias modificadas, aparece un antagonismo biológico que reduce el efecto de las bacterias con efectos nocivos, de forma que las plantas así tratadas resisten mucho mejor las bajas temperaturas.

Las plantas pueden mejorar también sus propiedades nutritivas o preventivas enriqueciendo, gracias a la ingeniería genética, las propiedades de algunas sustancias. En este sentido aboga un reciente resultado obtenido por investigadores del Departamento de Genética de la Universidad Hebrea de Jerusalem. El grupo de investigación dirigido por el Dr. J. Hirschberg ha identificado el gen que controla la producción de betacaroteno, componente natural de las zanahorias y otros vegetales, que reduce el riesgo de cáncer. Los responsables del descubrimiento piensan que podrán producir frutas y verduras con un importante contenido de betacaroteno con lo cual se podrá enriquecer la dieta con ese elemento en estado natural.

La posibilidad de mejorar los procesos de desarrollo vegetal se abre con la reciente aplicación de la fecundación "in vitro" a plantas con flor, en concreto en el maíz como ha sido descrito por el grupo francés de C. Dumas de la Escuela Normal Superior de Lyon. La dificultad de la fecundación "in vitro" en plantas se deriva de su complejidad. Los trabajos del equipo francés abren la puerta hacia el conocimiento del fenómeno de la doble fecundación.

En el área agroalimentaria, donde el hombre empezó a usar el potencial de los seres vivos desde el umbral de su historia para transformar y conservar alimentos, también las nuevas biotecnologías ofrecen perspectivas interesantes. Amaestrar los microorganismos que intervienen en las transformaciones de los productos de la leche, de los cereales, de la vid para conseguir la estabilidad de las cepas, prever su variación e intentar, si es necesario, la transformación por ingeniería genética son objetivos prioritarios.

Dentro de este contexto, cabe mencionar el progreso en el conocimiento de las bases genéticas de la fermentación láctica y la liberación de proteasas, cuya responsabilidad cae en plásmidos, hoy en día identificados y clasificados. Otra orientación de la investigación actual se encamina a luchar contra los enemigos naturales de la flora láctica, los bacteriófagos específicos. La incapacidad de estandarizar las bacterias lácteas plantea problemas sobre la definición y homogeneización de los quesos, que seguirán ofreciendo las innumerables variedades francesas o los problemas de uniformidad en las variedades españolas. Aunque cabe preguntarse a este respecto si esta diversidad es un inconveniente o una ventaja.

En todo caso, los industriales queseros intentan avanzar en la "tecnologización" de sus procedimientos recurriendo a enzimas purificados en lugar de acudir al cuajo extraído del cuajar de vaca. Se ha logrado aislar el gen de la quimosina y se ha transferido a una bacteria huésped que actúa de bioreactor para producir el enzima en gran escala. Varias firmas

comerciales han entrado en este negocio para el que se preveían a finales de los ochenta cifras de negocios superiores al centenar de millones de dólares.

La ingeniería de proteínas, la visión más novedosa de la ingeniería genética, se viene constituyendo como instrumento de elección para renovar el mercado de los enzimas -amilasas, proteasas- aumentando su eficacia catalítica, su resistencia a factores externos o incluso para modificar su especificidad.

La industria cervecera y la enología son otros campos en los que empiezan a cristalizar esfuerzos para mejorar el rendimiento o la calidad de los productos, procurando dominar la fisiología de la cervecería o de la vinificación.

### *Sector agropecuario*

Las aplicaciones de las nuevas biotecnologías al desarrollo y explotación de animales domésticos se encuentran menos avanzadas que en el reino vegetal. La "nueva zootecnia" progresa más lentamente que el dominio de las plantas transgénicas, quizá porque, por un lado, subyace el temor de la analogías con lo que podría llevarse a cabo con el ser humano. Por otro lado, la célula animal difiere de la célula vegetal. Es imposible clonar un animal a partir de sus tejidos somáticos como se puede hacer con una planta. La regeneración de ciertos animales primitivos, como las hidras o las planarias, son parciales, aunque sean objetos de fascinación.

En cualquier caso, los experimentos de transferencia de genes en animales deben ser modestos acudiendo a la vía, difícil, de la microinyección genética en los ovocitos prefecundados.

A pesar de la modestia de los resultados, las experiencias que se llevan a cabo ponen de manifiesto la imaginación de los biotecnólogos. Centenares de firmas norteamericanas trabajan en métodos clásicos para la selección de razas encaminados a mejorar la reproducción del ganado porcino o bovino. La transferencia de genes se viene desarrollando con el fin de mejorar las razas de los animales domésticos -cerdos, vacuno, aves y caprinos-. La meta es alcanzar animales que consuman menos, y que presentarían una mejor conformación y suministrarían carnes más pobres en grasas.

Los primeros experimentos dieron resultados poco satisfactorios, a causa de la baja proporción de inserción del gen en los cromosomas del huevo o de la inestabilidad o escasa operatividad del gen cuando se consigue la inserción. Las experiencias de transgenesis efectuadas con óvulos de cerdos a los que se incorporaba el gen de la hormona de crecimiento produjo un resultado poco satisfactorio -se obtuvieron cerdos artríticos-. Otros investigadores han tratado de contrarrestar las dificultades de la transgenesis ovocitaria por la inyección directa de la hormona de crecimiento en animales jóvenes con el fin de obtener animales más magros y una mejor productividad. Esta aproximación ha rendido resultados más satisfactorios con una reducción del 30 por ciento en el alimento a suministrar al ganado y la obtención de carnes menos grasas.

En la primavera de 1993 se anunciaba la obtención de un cerdo más magro y más feliz por medio de un programa, iniciado en 1980, por Costwold Pig Development Company Ltd que pudo sacar provecho del descubrimiento de un gen cuya mutación es responsable de

producir menos grasa en el cerdo y reduce además la capacidad de la carne para acumular agua. Este gen, conocido como el gen "halotano" ya que se detectaba solo en animales que expresaban la mutación en la exposición a este anestésico, ha podido ser detectado en animales portadores. En interesante además que la ventaja genética confiere menor sensibilidad al estrés en los animales, una ventaja añadida para combatir las reacciones negativas de las asociaciones protectoras de los animales.

El aumento de la actividad lactogénica de la vaca ha sido otro de los objetivos perseguidos por la administración exógena de la hormona somatotropa. Otra línea de trabajo, más inesperada, trata de sacar provecho del fenómeno de la lactación, ya que la glándula mamaria es capaz de fabricar cantidades considerables de proteínas a partir de un número reducido de genes. Algunos laboratorios han tratado de modificar transgénicamente la propia naturaleza de las proteínas sintetizadas por la glándula mamaria. Se puede decir que ha sido reprogramada para producir, a modo de bioreactor, proteínas heterólogas -medicamentos, anticuerpos-.

Se han llevado a cabo experimentos con ratones (en los Estados Unidos la empresa Integrated Genetics en colaboración con los NIH) para fabricar cantidades notables de un agente antitrombótico, activador del plasminógeno. En el Instituto Roslin de Edimburgo, B. Whitelaw ha obtenido una oveja transgénica que desarrolla un sistema de secreción en la leche de sustancias farmacológicamente interesantes como, por ejemplo, un inhibidor -alpha antitripsina humana- del edema pulmonar. La explotación de este logro se realiza en colaboración con la empresa Pharmaceutical Proteins de Edimburgo.

Una granja de Massachussets desarrolla cabras modificadas genéticamente para producir el anticoagulante antitrombina III, una proteína humana anticoagulante que va a ser utilizada en pruebas clínicas a lo largo de 1995. La empresa Gezyme Transgenic está haciendo experimentos con otras proteínas -el activador tisular del plasminógeno, la albúmina de suero humano-. Este rebaño de cabras promete un ahorro significativo frente a los métodos convencionales de producción que exigen grandes reactores con equipos de cultivos celulares.

Aunque no se puede todavía hablar de la hora de la zootecnia, no se pueden dejar de lado los importantes avanzados conseguidos y que acabamos de dibujar sumariamente. A estos logros hay que añadir el importante arsenal de vacunas veterinarias obtenidas por ingeniería genética contra los agentes de las epizootias de gran alcance económico, como la colibacilosis, la fiebre aftosa, la peste porcina o la glosopeda.

#### *Valoraciones sobre los problemas en estos sectores*

En Junid de 1993 (Nature 17 June 1993), Crawley, Hails, Rees, Kohn y Buxton publicaban un artículo histórico al describir un estudio ecológico sobre la capacidad invasora de plantas transgénicas, colza en este caso, en territorios que deben ser protegidos. El trabajo de Crawley y colaboradores intentaba situar el cálido debate sobre el uso de plantas modificadas genéticamente en agricultura dentro del terreno de lo racional.

Desde que el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos inició la regulación de los ensayos de campo con plantas transgénicas se han concedido unos 370 permisos en 35 estados (USDA, APHIS Biotechnology Permits Unit, base de datos 12 Mayo 1993). Una docena de cultivos han sido utilizados en experimentos de transgenesis y los experimentos en aire

libre han dado resultados satisfactorios hasta el punto de que el Departamento de Agricultura ha contemplado la desregulación de estos genotipos recombinantes. Esta desregulación implica que la variedad recombinante sería tratada del mismo modo que un cultivo convencional, lo que es un prerequisite para comercializar cultivos transgénicos. Sin embargo, los ambientalistas reclaman la seguridad de que los riesgos ecológicos sean mínimos. Peter Kareiva discutía en el mismo número de *Nature* (Kareiva, 1993) el contexto en que se ha situado el debate entre los ambientalistas, invocando el "horror de lo exótico", y los clásicos agrónomos haciendo referencia a la larga historia de la clásica cultura de la selección o de la mejora que no ha dejado desastres ecológicos en su trayectoria. El trabajo de Crawley, a pesar de su indudable valor y su carácter pionero, es criticado por Kareiva en el sentido de que no puede suministrar respuestas definitivas en atención a las dificultades del problema, aunque, tiene el valor de poner de manifiesto el creciente papel que debe jugar la ecología en la aproximación a los problemas ambientales. Los ecólogos de la comunidad académica son más capaces de argumentar que de diseñar y realizar experimentos apropiados (Kareiva dixit). A medida que los ecólogos traten de aproximarse a la resolución de cuestiones prácticas, es seguro que la comprensión de los procesos ecológicos mejorará.

El empleo de cultivos modificados genéticamente para incorporar toxinas con capacidad insecticida requiere reflexionar acerca de los problemas ecológicos que pueden generar y sobre la ineficacia de su uso que puede resultar del desarrollo de resistencias. A este respecto, conviene recordar como se evaporaron los sueños, que se abrieron en los cincuenta, de que el DDT y otros pesticidas acabarían con todos los patógenos vegetales y los vectores de enfermedades como consecuencia del desarrollo de resistencias (May, 1993). Cuando se comparan con los pesticidas químicos, estas toxinas presentan la ventaja de su especificidad, además de no persistir en el ambiente, no poseen efectos adversos sobre mamíferos o aves y pueden atacar al patógeno sin afectar a los artrópodos sobre los que viven y se transmiten. Ya se han publicado algunos trabajos (McGaughey y Whalon, 1992) que describen una serie de estudios sobre la resistencia a las endotoxinas del *B. thuringiensis*. Estos estudios suponen que los genotipos resistentes aparecerán rápidamente cuando los cultivos transgénicos con estas toxinas incorporadas se planten extensivamente. Una vez aparezcan estos genes, bastarán unas pocas generaciones de insectos para que esos cultivos transgénicos sean pasto de nuevo de los agentes patógenos.

Es importante subrayar que la discusión relativa a los aspectos biológicos de la evolución de resistencia a los insecticidas y a las toxinas debe estar integrada en un contexto social y económico más amplio. Estrategias de corto alcance para la aplicación de pesticidas químicos tienen frecuentemente sus raíces en diferencias en los intereses económicos entre los fabricantes de pesticidas los agricultores y la sociedad en general (May y Dobson, 1986). Cabe confiar que se saquen lecciones de esta situación, de estos conflictos y del trabajo sobre la evolución de la resistencia a los cultivos transgénicos.

Los agricultores biológicos -agricultores orgánicos- de los Estados Unidos se encuentran en pleno debate sobre la posición respecto al empleo de productos derivados del ADN recombinante. Este sector que cubre una pequeña pero significativa parte del mercado de las compañías que trabajan en la agricultura biotecnológica dispone de un panel asesor, el National Organic Standards Board (NOSB), que a principios del 94 debatía sobre la oportunidad de recomendar moratorias en el uso de ADN recombinante para los productos agrícolas o de favorecer una prohibición general que permitiera el uso de productos determinados. Aunque también se ha barajado la posibilidad de prohibir totalmente el uso de productos

derivados del ADN recombinante. En los Estados Unidos, los agricultores orgánicos se muestran habitualmente cautelosos acerca del uso de la tecnología del ADN recombinante respecto al impacto sobre la red de relaciones ecológicas sobre la que se apoyan sus granjas. Un grupo comercial, the Organic Food Production Association of North America, ha rechazado el uso de la tecnología del ADN recombinante, considerando que es incompatible con la filosofía orgánica o biológica y que, en cualquier caso, existen disponibles sustitutos o derivados naturales. Otros sostienen, sin embargo, que algunos productos recombinantes podrían ser instrumentos útiles y consistentes con sus principios. Aceptan que algunos de dichos productos pueden ser aplicados en la agricultura biológica con tal de que superen varios ensayos. De hecho, el *B. thuringiensis* ha sido utilizado en este tipo de agricultura y algunos de sus practicantes creen que una versión más poderosa de esta estrategia contra los depredadores de las cosechas podría atraer a un mayor número de agricultores al tipo de prácticas orgánicas o biológicas. Otros, sin embargo, temen que el uso indiscriminado de bacterias modificadas genéticamente podría favorecer la resistencia de los insectos y, de este modo, destruir un instrumento eficaz de los agricultores biológicos. Los más renuentes al empleo de productos derivados del ADN recombinante temen perder el activo que han alcanzado arrojando por la borda tales logros<sup>10</sup>. Otros investigadores creen por el contrario que la aceptación de algunos productos biotecnológicos por la comunidad biológica supondría un importante paso adelante para el desarrollo de la biotecnología.

Los combates contra los productos agrícolas obtenidos por manipulación genética son vivos. De ahí que se haya planteado el debate sobre la identificación con etiquetas de tales productos. A finales del 93, Chicago estableció una ley local que exige que todos los alimentos producidos por ingeniería genética deben llevar una etiqueta que los identifique como tales. Esta situación preocupa a las compañías biotecnológicas que han confiado en la ingeniería genética de plantas para la producción más eficiente de alimentos.

La actitud de Chicago refleja la creciente oposición de los consumidores a los alimentos obtenidos por manipulación genética, un movimiento, the Pure Food Campaign, encabezado por el fundamentalista Jeremy Rifkin quien se refiere a la ley de Chicago como “a devastating blow to the biotech industry”. La Campaña apunta que los alimentos modificados entrañan riesgos potenciales para la salud y que las encuestas manifiestan que la mayoría de los Americanos consideran “no-ético” el proceso de transferencia interespecífica de genes.

Nueva York tiene una ley semejante en la recámara. Sin embargo, la FDA no parece dispuesta a actuar con rapidez. Tras un período de consultas ha propuesto el uso de etiquetas únicamente cuando el tratamiento de ingeniería genética suponga un efecto en el uso del producto.

Es oportuno señalar que no todas las empresas están preocupadas por la práctica del -etiquetaje. La empresa Calgene (Davis, California) que ha obtenido el tomate de sabor y textura permanente está orgullosamente dispuesta a colocar la pertinente etiqueta. La FDA está dispuesta a admitir la decisión de Calgene ya que no se prevén otros productos en el horizonte, de forma que no se contempla una crisis. Sin embargo, la Biotechnology Industry Organization (BIO) ha tomado en consideración las amenazas de una reacción adversa por

---

10. En España parece que la posición de los agricultores biológicos es mucho más negativa respecto a la ingeniería genética.

parte de los consumidores y se ha quejado de la forma en que se aprobó la ley de Chicago, tratando de ejercer acciones de presión que cambien o, al menos, modifiquen el sombrío panorama.

En el terreno agropecuario, la situación es bastante conflictiva. El caso más emblemático de este conflicto corresponde al uso de la hormona de crecimiento bovina (también conocida como somatotropina bovina) obtenida por técnicas de ingeniería genética. Esta sustancia que prometía mejorar entre un 5-25 por ciento los rendimientos de la producción lechera, ha experimentado demoras y moratorias durante 9 largos años. La FDA americana autorizaba su empleo y la subsiguiente venta a los granjeros en noviembre de 1993, aunque imponía una moratoria de 90 días. Los consumidores reclamaron que la leche sea etiquetada y han reclamado a las compañías lecheras que no vendan leche procedente de vacas tratadas con la somatotropina bovina. Los grupos activistas han amenazado con boicotear el producto \$ manifestarse contra su comercialización. Las encuestas revelan que entre un 15 y un 40 por ciento de los consumidores están en contra del producto procedente de animales tratados (Lehrman, 366, Nature). Un informe favorable producido por la administración Clinton sobre los impactos económicos y sociales de la hormona recombinante ha abierto el camino para que la compañía Monsanto empiece a introducir el compuesto en el mercado.

La batalla, tras el debate en el Congreso norteamericano, se ha centrado entre la industria agroalimentaria y los activistas contra la ingeniería genética de ambos lados del Atlántico actuando en nombre de los consumidores norteamericanos. En Febrero de 1994 (Lehrman Nature 367), la empresa Monsanto inició la venta de la somatotropina bovina obtenida por ingeniería genética. Los activistas respondieron con una serie de acciones de protesta. Jeremy Rifkin un conocido opositor al empleo de la nueva biotecnología, presentó una denuncia contra la FDA por haber aprobado la comercialización de la hormona. Consumidores, hosteleros y granjeros se han unido a la denuncia argumentando que debería incorporarse un etiquetado especial.

Otros industriales y granjeros han adoptado la táctica de incorporar etiquetas con las que informan a los consumidores de que no están utilizando la droga. La FDA ha aceptado esta posición pero exigiendo que estos individuos y empresas expongan las razones por las que han decidido evitar su uso. Aunque la FDA reconoce que la hormona es saludable para las vacas y que su presencia en la leche no dañará a quienes la consuman ha alertado a Monsanto para que imprima etiquetas sobre posibles riesgos de infección y otros problemas de salud en los animales tratados que requieran medicación (Nature, 367, 585).

En la Unión Europea, la droga permanecerá todavía en moratoria, aunque la ratificación del GATT puede haber supuesto un choque para esa situación de moratoria.

### *El sector farmacéutico.*

Este sector ha sido el que más rápidamente ha incorporado las nuevas biotecnologías al desarrollo de productos terapéuticos y de diagnóstico. A principios de los años noventa se estimaba que el negocio de este sector alcanzaba cifras del orden de mil millones de dólares.

Es evidente que estas cifras no se refieren solo a la preparación de productos de diagnósticos y de medicamentos por la vía de la ingeniería genética sino que en ellas se incluyen

también los datos relativos al empleo de técnicas de fusión celular -anticuerpos monoclonales-. Ha sido este sector el motor de la fiebre biotecnológica que surge en los Estados Unidos y que en el período 80-84 alcanza luego a Japón y se extiende posteriormente por Europa aunque con menos intensidad.

En este sector es donde nace la idea del investigador empresario, las compañías dedicadas a la biotecnología o compañías "start-up". El debate se sitúa en el terreno de la patentabilidad, de la propiedad intelectual, de la concesión de licencias. La atribución de una patente de carácter general a Cohen y Boyer, que cubría las técnicas de recombinación genética, generaba una explosión en la bolsa y en la evolución de la cotización de acciones de estas empresas.

El furor biotecnológico empezó a hacer crisis en el período 84-85. Pero la tendencia a la caída se cambió pronto y parece haberse abierto una era más razonable.

Se puede hablar de una nueva bioindustria que ha adquirido conciencia de las nuevas demandas y ha comercializado algunos productos clave. Para llegar hasta ello ha sido necesario que las grandes industrias tradicionales tomen conciencia de la necesidad de diversificar los procedimientos de fabricación y la naturaleza de sus productos. Las industrias farmacéuticas han sacado provecho de los avances espectaculares llevados a cabo en la biología celular, la genética y la inmunología.

Los problemas siguen vivos en el terreno de las patentes así como en la necesidad de contemplar la seguridad en la manipulación. De hecho, a principios de 1994, la Universidad de Birmingham debía frenar un estudio acerca de los mecanismos que originan el cáncer por el peligro de los virus genéticamente modificados que incluía el estudio. Esta decisión, la primera tomada por el Servicio británico de Inspección Sanitaria, aplicaba las medidas de que se había dotado el Reino Unido en 1992.

El propio dinamismo de la tecnología, en general, y de este sector, en particular, determina que afloren nuevos temas, significativos aunque de distinto calado, en el debate sobre la problemática económica y social de estos desarrollos. Entre ellos cabe mencionar: las patentes sobre los animales transgénicos, el relativo elevado precio de los productos farmacéuticos biotecnológicos y la incidencia cualitativa y cuantitativa de la nueva biotecnología en el empleo.

## COMENTARIO SOBRE LA ACTITUD PÚBLICA

Conviene recordar, sin embargo, que el apoyo social hacia la biotecnología ha caído en los países miembros de la UE como desvelaba una encuesta realizada en el marco de Eurobarómetro. La encuesta revela que la información del público sobre los riesgos de varias aplicaciones biotecnológicas ha aumentado en todos los campos, excepto en la cría de animales en donde ya era muy alto y consecuentemente manifiestan mayores recelos ante su uso.

Sin embargo la mayoría estaba de acuerdo en que la biotecnología merece la pena y debería ser apoyada (excepto en lo que respecta a la investigación sobre animales domésti-

cos y, en menor grado, en el dominio agroalimentario). Las tres cuartas partes defendían la necesidad de unas directrices éticas.

Todo ello quiere decir que, como ya se ha señalado en diversas ocasiones, hay que profundizar en el debate social para poder valorar mejor riesgos y mejoras, problemas y beneficios, que pueden resultar del uso de estas técnicas

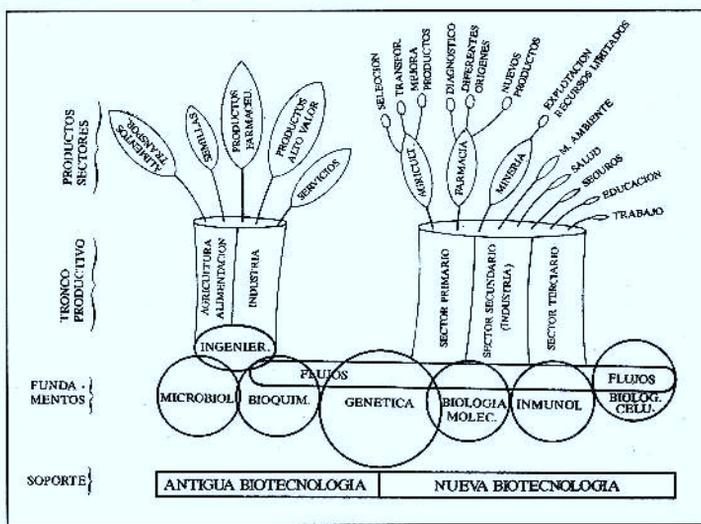


Fig. 1. Modelo de la biotecnología en función de sus relaciones ("Modelo Percebe")

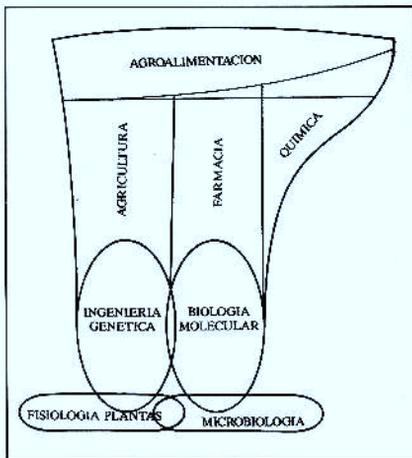


Fig. 2. Modelo de relaciones entre disciplinas y la Ingeniería genética como soporte técnico para desarrollar productos y procesos en el sector primario y secundario

BIBLIOGRAFIA

- BORRILLO, D. (1994): *-Análisis de la regulación comunitaria y española sobre la utilización, liberación intencionada y comercialización de organismos modificados genéticamente* Documento ESA 94-04, CISC, Madrid.
- BUTLER, D. (1994): *"Ethics bill prompts second thoughts among scientists": Nature* 367, 20 January 1994, 209.
- CRAWLEY, M.J., R.S. HAILS, M. REES, D. KOHN Y J. BUXTON: *"Control of transgenic oilseed rape in natural habitats": Nature* 363, 17 June 1993, 620-623.
- DOSSIER ECAS SUR LA BIOTECHNOLOGIE (1992): *Seminaire d'evaluation des 79 et 20 mai 1992*
- FERNÁNDEZ, L.A. (1993): *"Biotechnology rules: Spain falls into line", Nature* 365. 21 October 1993, 684.
- GERSHON, D. (1993): *"Prospects for growth hormone turn sour" Nature* 364, 12 August 1993, 565
- GROS, F. (1990): *L'ingénierie du vivant*. Editions Odile Jacob, Paris.
- Guidelines for the use and safety of genetic engineering techniques or recombinat DNA technology* (1988). Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture, Washington, D.C.
- JASANOFF, S. (1989): *Risk, uncertainty and the legal process*" on D.E. Chubin y E. W. Chu (eds) *Science off the pedestal*, Wadsworth Publishing Company, Belmont, Ca.
- KAREIVA, P. (1993): *"Transgenic plants on Vial: Nature* 363, 17 June 1993, 580-581
- LEHRMAN, S. (1993): *"US doctors campaign to support 2b GW Nature* 364, 12 August 1993, 565.
- LEHRMAN, S. (1993): *"Milk hormone faces new hurdles on way to market", Nature* 366, 18 November 1993, 192.
- LEHRMAN, S. (1994): *"BST enters battle for consumers", Nature* 367, 17 February 1994, 585.
- MAY, R.M. Y A.P. DOBSON (1986): *EH. Glass et al* (eds) *Pesticide Resistance, Strategies and Tactics for Management*, National Academy Press, Washington, D.C.
- MAY, R.M. (1993): *"Resisting resistance", Nature* 361, 18 February 1993, 593-594.
- MCGAUGHEY, W.H. Y M.E. WHALON (1992): *Science* 258, 1451-1455
- MUÑOZ, E. (1991): *Genes para cenar. Biotecnología y las nuevas especies*. Temas de Hoy, Madrid.
- MUÑOZ, E. (1993): *"Biotechnology, Environment and Society"* en L.A. Hickman y E.F. Porter (eds) *Technology and Ecology*, SPT/Southern Illinois University, Carbondale, Ill. También como *Documento de Trabajo ESA 93-7* (bilingüe), CSIC, Madrid
- MUÑOZ, E. (1994): *"El jugar de la genética en las políticas científicas y tecnológicas: biotecnología y sociedad"* Documento ESA 94-06, CSIC, Madrid.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (1991): *Biotechnology in a Global Economy*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

SUZUKI, D. Y P. KNUDTSON (1991): *Genética. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos* (traducción de J. Sanmartín y M. Vicedo), Editorial Tecnos, Madrid.

TUDGE, C. (1993): *The engineer in the garden*, Jonathan Cape, London

UNTERHUBER, R. (1994): "Gene bill still controversial", *Nature* 364, 26 August 1993, 565.