

Protocolo sobre Bioseguridad del Convenio sobre Diversidad Biológica y control de los riesgos ambientales y para la salud humana de los organismos vivos modificados genéticamente

✉ José Rodríguez Dueñas, Francisco Güeche García,
Margarita Delfin Soto, Lissette García Beatón

Centro Nacional de Seguridad Biológica, CITMA, Ciudad de La Habana, Cuba

Biotecnología Aplicada 1999;16(Número especial):E42-E45

La Agenda 21, aprobada en 1992, preconiza una gestión ecológicamente racional de la biotecnología y reconoce que ella puede aportar una contribución importante al desarrollo sostenible, si se desarrolla y aplica juiciosamente y se concertan acuerdos internacionales sobre los principios que se deben aplicar en relación con la evaluación y gestión de los riesgos. El artículo 19, inciso 3) del Convenio sobre Diversidad Biológica, en vigor desde el 29 de diciembre de 1993, prevé a las partes considerar la necesidad y modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados para la transferencia, manipulación y uso de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología, que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Desde la Primera Conferencia de las Partes del Convenio (Bahamas, noviembre de 1994), se comenzó a trabajar para establecer un marco internacional de bioseguridad, iniciado en julio de 1996 con la elaboración de un Protocolo sobre Bioseguridad, y con la convocatoria de un grupo de trabajo *ad hoc*, que culminó su mandato, en febrero de 1999, en Cartagena, Colombia, para dar paso a la Primera Reunión Extraordinaria de las Partes del Convenio para la adopción del protocolo en negociación, actividad aún no culminada.

En el presente trabajo, se analizan los principales aspectos del Protocolo sobre Bioseguridad, actualmente en proceso final de negociación, en lo referido al control de los riesgos ambientales y para la salud humana, y se relaciona además, un grupo de actividades que se deben desarrollar en el país para su acertada implementación.

Introducción

Los extraordinarios avances de la ingeniería genética en las últimas dos décadas, han llevado al incremento del interés de inversiones en la biotecnología moderna. Hoy es posible obtener secuencias de ADN sintetizadas químicamente por procedimientos completamente automatizados, y cualquier segmento de ADN, sea natural o sintético, puede ser aislado, secuenciado y reinsertado en las células de un organismo, superando las posibilidades de la recombinación genética por métodos tradicionales [1]. Tales han sido los avances, que ya, en 1998, con la tecnología de producción de plantas transgénicas, se cultivaron 27,8 millones de hectáreas en cinco cultivos comerciales [2] y ya es corriente y extenso el uso de microorganismos modificados genéticamente en las industrias farmacéutica y alimentaria, se desarrollan nuevas vacunas para animales, hormonas de crecimiento

animal y se estudia la obtención de animales transgénicos para incrementar la productividad, así como la utilización de animales y plantas genéticamente modificados como biorreactores para obtener productos farmacéuticos y vacunas [3, 4]. Se incrementan los productos comerciales elaborados con organismos vivos modificados (OVM) para la biorremediación de suelos, el tratamiento de residuales y cada día son más los nuevos productos en desarrollo y las nuevas aplicaciones de la biotecnología [5].

Algunos riesgos potenciales de la biotecnología moderna se enmarcan fundamentalmente en los representados por la transferencia de genes de un individuo a otro no emparentado con él, con el uso de vectores para transportar los genes que se van a transferir (vectores bacterianos o virales), utilizando marcadores de resistencia para comprobar el éxito de la modificación genética, que generalmente se mantienen en el organismo modificado; utilizando promotores potentes (en la mayoría de los casos provenientes de virus o bacteriófagos) para dirigir la expresión de los genes dentro de las células a las que van dirigidos [6]. Los OVM con rasgos nuevos, pueden diferir de sus parientes naturales en sus habilidades para sobrevivir y reproducirse bajo condiciones ambientales variables; pueden interactuar de forma inesperada o no deseable con las comunidades biológicas locales. Pueden provocar incidentes si persisten o se expanden a otros medios a los cuales no están destinados, compitiendo con otras especies, y existe la probabilidad de transferencia de genes a organismos parentales silvestres o a otros cultivos del medio receptor, o pudieran comportarse como una plaga en el nuevo medio receptor o activar de alguna forma plagas existentes. También los OVM pudieran afectar al medio ambiente receptor o al hombre, si presentasen toxicidad potencial o produjeran metabolitos tóxicos debido a su nuevo genoma, o del vector o promotor utilizado que permanezcan en él. Las sustancias tóxicas semejantes a pesticidas pudieran afectar a organismos hacia los que no van dirigidos o crear alergia en los trabajadores [7, 8].

Es por estas razones que la comunidad internacional ha considerado conveniente llevar adelante regulaciones con vistas a proteger la diversidad biológica y la salud humana de los riesgos potenciales de los OVM, entre ellos el Protocolo de Bioseguridad en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB).

En los diferentes textos de negociación elaborados por el Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB, encargado

1. Lodish H, Baltimore D. *Molecular Cell Biology*. Scientific American Books. New York, 1997.

2. James C. ISAAA Briefs. No 8. *Global Review of Commercialized Transgenic Crops 1998*. The International Service for the Acquisition of Agro-biotech Applications. Ithaca. New York, 1998.

3. Ingrassia A. *Trade Related Environmental Measures in the Field of Safety in biotechnology*. Environmental and Trade No. 14. UNEP Geneva. Switzerland, 1997.

4. *Alimentation Le Defi Genetique*. Enjeux Les Echos. Francia, marzo de 1998. p.50-61.

5. Zannoni L. *Trends in commercialization of products of Biotechnology*. En: *Transboundary Movement of Living modified Organisms Resulting from Modern Biotechnology*. Issues and opportunities for Policy-Markers. Switzerland, 1997. p. 78-87.

6. *What is Genetic Engineering*. The women's Environmental Network. Julio de 1998.

7. Weber B. *Une approche prenait plus en compte les risques écologiques et toxicologiques serait appropriée Biofutur* No. 172, 1997. p.73-74.

8. Tapper R, Sternbrecher R. *Genetic examples of ecological effects and inherent uncertainties* World Wide Fund For Nature, WWF, United Kingdom, 1995.

de la elaboración del Protocolo de Biodiversidad, se han plasmado diferentes principios encaminados a lograr una transferencia segura de OVM entre exportadores e importadores. En el presente trabajo nos basaremos en el Proyecto de Texto de Negociación emitido el 21 de febrero de 1999 [9].

Principios del protocolo de bioseguridad encaminados a brindar medidas de protección al medio ambiente y la salud humana

Enfoque de precaución

El artículo 1 del Proyecto de Protocolo en negociación señala que, de conformidad con el enfoque de precaución contenido en el principio 15 de la Declaración de Río, el objetivo del protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos perjudiciales en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

A los efectos del protocolo, el principio de precaución se enuncia actualmente (artículo 8, inciso 7) que si no se tiene la plena certeza científica o no hay consenso científico para determinar los posibles efectos adversos de un OVM, se impedirá a la parte de importación prohibir la importación del OVM de que se trate.

Aplicación de procedimientos de acuerdo fundamentado previo

Los Procedimientos de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) del protocolo en negociación, tienen como objetivo garantizar que aquellos OVM que tengan posibles efectos adversos sobre la diversidad biológica o sobre la salud humana, sean evaluados adecuadamente antes de ser liberados por primera vez en el nuevo medio ambiente receptor.

El Acuerdo Fundamentado Previo comienza con el mecanismo de notificación (artículo 6 del protocolo) mediante el cual la parte de exportación notifica por escrito o requiere al exportador que notifique a la autoridad nacional competente de la parte de Importación antes del movimiento transfronterizo voluntario de un OVM. Dicha notificación deberá contener, como mínimo, la información especificada en el anexo I y el exportador será legalmente responsable por la exactitud de la información facilitada en la notificación.

De acuerdo con el anexo I del protocolo, la notificación incluirá la caracterización biológica del OVM, la descripción de las modificaciones introducidas, el uso previsto del OVM, la cantidad o volumen del OVM que va a ser transferida, un informe sobre la evaluación de riesgo realizada, los métodos sugeridos para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización del OVM, los procedimientos que se van a aplicar en caso de emergencia y la situación reglamentaria del OVM de que se trate en el estado de exportación.

Como podemos apreciar, la notificación como base del Acuerdo Fundamentado Previo requiere que el exportador garantice previamente una evaluación de riesgos, y que el importador disponga de una propuesta

de los procedimientos de emergencia y de otras informaciones que le permitan evaluar la conveniencia o no de autorizar la importación del OVM para el uso previsto.

Una vez recibida la notificación, la parte de importación acusa recibo de la notificación en un plazo previsto (artículo 7) y aplica un procedimiento para la toma de decisión (artículo 8), que le otorga un plazo suficiente para evaluar el riesgo en el medio receptor, si lo considera necesario, solicitar más información sobre el OVM si lo requiere, y aprobar, prorrogar o prohibir la importación del OVM.

El Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo también permite a la parte de importación revisar las decisiones tomadas previamente sobre la importación de un OVM (artículo 9), en cualquier momento, sobre la base de nuevas informaciones científicas sobre efectos adversos potenciales del OVM en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica o la salud humana.

En nuestro país, el Decreto-Ley 190 [10] otorga al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) las facultades de autoridad nacional competente para la importación y exportación de OVM (artículo 4, inciso c); a su vez la Resolución 67/96 del CITMA [11] designa al Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB) como órgano regulador encargado de organizar, dirigir y controlar las obligaciones contraídas por la República de Cuba como parte de instrumentos jurídicos internacionales en materia de bioseguridad. Esto significa que las entidades que importen o exporten OVM hacia o desde el territorio nacional de la República de Cuba deben presentar al CITMA los expedientes correspondientes para proceder según lo planteado en los Procedimientos de Acuerdo Fundamentado Previo del protocolo de referencia.

La evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo que pudieran presentar los organismos vivos modificados de acuerdo con el Protocolo de Bioseguridad en negociación, deberá llevarse a cabo de una manera científica de acuerdo con el anexo II y teniendo presente técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Dicha evaluación deberá basarse, como mínimo, en la información especificada en el anexo I visto en la notificación y en otras evidencias científicas para identificar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVM sobre la conservación sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (artículo 12, inciso 1).

De acuerdo con la metodología del anexo II del protocolo, la evaluación del riesgo se efectúa para cada caso, siguiendo una serie de pasos que van desde la identificación de cualquier característica genotípica o fenotípica nueva asociada al OVM, una evaluación de la probabilidad de los efectos adversos que pudieran tener estas nuevas características, una evaluación de las consecuencias, una estimación del riesgo general planteado por el OVM y una recomendación de la aceptabilidad o no de los riesgos. Estos pasos se llevan a cabo considerando una serie de puntos referidos al organismo receptor y sus parentales, el donante, el inserto, el OVM y su detección, identificación y uso, y sobre el medio ambiente receptor.

9. Convenio sobre Diversidad Biológica. Protocolo de Bioseguridad. Documento UNEP/CDB/BSWG/G/C.2/Rev 2. Cartagena, Colombia, 21 de febrero de 1999.

10. Gaceta Oficial de la República de Cuba. 15 de febrero de 1999. Decreto-Ley No. 190 de la Seguridad Biológica.

11. Gaceta Oficial de la República de Cuba. 7 de Octubre de 1996. Resolución No. 67/96. Creación del Centro Nacional de Seguridad Biológica. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Cuba.

En el caso de Cuba, el CNSB en coordinación con los órganos, organismos, entidades e instituciones que corresponda, realizará las evaluaciones del riesgo. El CNSB, además, elaborará la metodología que regirá en el país para la conformación del expediente técnico de cada propuesta para la liberación de OVM al medio ambiente o para la recepción o envío de dichos organismos desde o hacia otros países, de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 67/96 del CITMA.

Gestión de riesgo

De acuerdo con el artículo 13 del protocolo que se negocia, las partes establecerán y mantendrán mecanismos apropiados, medidas y estrategias para regular, gestionar y controlar los riesgos identificados en la evaluación de riesgos asociados al uso, manipulación y movimientos transfronterizos de OVM. Las medidas se impondrán con el alcance necesario para prevenir en cada caso los efectos adversos de los OVM sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, dentro del territorio de la parte de importación. Dentro de la gestión de riesgo debemos señalar la importancia que tiene el monitoreo, aspecto poco desarrollado y que requiere una atención especial.

Establecimiento de autoridades nacionales competentes en el campo de la bioseguridad

El protocolo en negociación establece, en el artículo 16, inciso 1), que cada parte designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de todas las funciones administrativas requeridas por el protocolo y estarán facultadas para actuar en nombre de esa parte en relación con esas funciones.

La autoridad nacional competente tendrá, entre otras funciones, la de recibir la notificación de la parte de exportación o del exportador que tenga la intención de realizar un movimiento transfronterizo voluntario de un OVM hacia esa parte (artículo 6); la de acusar recibo de la notificación (artículo 7); llevar a cabo el proceso de toma de decisiones con respecto a la importación (artículos 8, 9 y 10), debiendo asegurar que se lleve a cabo una evaluación de riesgos para la toma de decisiones (artículo 12).

En Cuba, el Decreto-Ley 190/99 de la Seguridad Biológica establece en su artículo 4 que el CITMA es el organismo de la administración central del estado encargado de trazar, ejecutar y controlar la política del estado y del gobierno en relación con la seguridad biológica, cumpliendo las funciones establecidas en el protocolo para las autoridades nacionales competentes en el campo de la bioseguridad.

Otros principios

El protocolo en negociación también establece otros principios que coadyuvan al control de los riesgos ambientales y para la salud humana de los organismos vivos modificados genéticamente. El artículo 14 señala que cada parte adoptará las medidas necesarias para impedir los movimientos transfronterizos involuntarios de OVM e igualmente adoptará un conjunto de medidas señaladas en caso de que ocurriera una situación imprevista que pudiera dar lugar a una liberación involuntaria que pudiera tener efectos adversos sobre el medio ambiente o la salud humana.

Un elemento decisivo para la realización efectiva de las evaluaciones de riesgos, lo constituye la creación de capacidades presentadas en el artículo 19 del protocolo. Esta creación de capacidades enfocadas desde el punto de vista de la cooperación, incluye la capacitación científica y técnica en el uso de las evaluaciones del riesgo y de la gestión del riesgo para la seguridad de la biotecnología y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología, teniendo en cuenta las necesidades de las partes que son países en desarrollo. El cumplimiento impostergable de esta necesidad requiere que las partes del protocolo destinen los recursos financieros necesarios y que los organismos de las Naciones Unidas formulen sus políticas al respecto, de forma tal que se pueda crear una masa crítica de especialistas en bioseguridad que puedan responder a los requerimientos que se establecen en el protocolo para cada una de sus partes.

Otros aspectos importantes referidos en el protocolo que apoyan a la bioseguridad en la utilización de los OVM son la creación de un Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad y el establecimiento de un régimen de responsabilidad y compensación por los daños resultantes del movimiento transfronterizo de OVM, pudiendo convertirse este último en un medio para hacer más conservadores a los operadores en cuanto a los riesgos que pudieran representar los OVM.

Implicaciones para Cuba de la realización del protocolo

Nuestro país, en el momento actual, presenta las características de ser importador de semillas, biorreguladores, bioplaguicidas y otros productos para las diferentes esferas de las actividades de la agricultura, la alimentación y la salud humana que pudieran conllevar a la liberación de OVM al medio ambiente y a la utilización de productos derivados de los mismos. A la vez, nuestro país desarrolla un amplio programa de investigaciones en la esfera de la biotecnología moderna, que aspiramos nos permita la utilización en el país y la exportación de organismos vivos modificados y productos derivados de ellos.

Con vistas a esto, se ha venido desarrollando un amplio trabajo en la puesta en marcha de la bioseguridad en la esfera de la biotecnología, con la promulgación de documentos legales fundamentales como el Decreto-Ley No. 190 "de la Seguridad Biológica", que regula la liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, la evaluación de riesgo, las licencias, y la inspección estatal a instalaciones donde se hace uso de ellos, entre otros aspectos. También se ha establecido, como hemos señalado, un centro regulador de la actividad de la bioseguridad en el país, el CNSB, para organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar, según corresponda, el Sistema Nacional de Seguridad Biológica; y ha comenzado la promulgación de los instrumentos legales complementarios para el cumplimiento del Decreto-Ley de la Seguridad Biológica y el funcionamiento adecuado del Sistema Nacional de Bioseguridad.

La adopción por nuestro país del protocolo sobre Bioseguridad en negociación, hará necesario establecer nuevos elementos en el Sistema Nacional de Seguridad

Biológica, como los requeridos para la recepción, evaluación, y acuse de recibo y decisión sobre las solicitudes de importación o exportación de OVM. Se deben establecer las regulaciones correspondientes en cuanto a la participación de autoridades de diferentes instituciones en este proceso, y las responsabilidades de las entidades importadoras y exportadoras del país, en el cumplimiento de sus obligaciones establecidas en los Procedimientos de Acuerdo Fundamentado Previo.

Deberá garantizarse la evaluación de riesgos y la propuesta de procedimientos factibles y adecuados para la gestión de riesgos, incluido el monitoreo, previo a la exportación o importación de OVM para liberar al medio ambiente y para el licenciamiento previo de todas las actividades con OVM, incluidas la investigación, el desarrollo, la manipulación, la utilización y la transferencia dentro del país.

Deberán establecerse mecanismos para la recepción en el Centro Internacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, de los resultados de las evaluaciones de riesgo de OVM realizadas en el país, informaciones relevantes relacionadas con productos y materiales procesados cuyo origen sean OVM, así como para comunicar a dicho Centro Internacional las decisiones finales relativas a la importación o liberación de OVM en el país.

En Cuba, deberá comenzarse la puesta en marcha de los mecanismos necesarios para cumplimentar el régimen de responsabilidad y compensación que establezca el protocolo para los posibles daños ocasionados por OVM importados o exportados por Cuba.

El Sistema Nacional de Seguridad Biológica deberá consolidarse y desarrollarse, tanto en la capacitación de los recursos humanos, como en el fortalecimiento de las capacidades institucionales, garantizando la promulgación de los documentos regulatorios necesarios para la complementación del sistema en materia de seguridad para la biotecnología.

Conclusiones

En el momento actual, el Protocolo sobre Bioseguridad puede desempeñar un papel importante en el ámbito internacional, en el control de los riesgos ambientales y para la salud humana que pudieran representar los organismos vivos modificados genéticamente, obligando a los importadores y exportadores a ser más precavidos y a que evalúen científicamente los riesgos e impactos que éstos pudieran presentar. Para nuestro país, el protocolo nos comprometerá a consolidar y a fortalecer el Sistema Nacional de Seguridad Biológica y a fomentar las capacidades institucionales y humanas que garantizan la seguridad de la biotecnología.