LA BATALLA POR LA REGULACIÓN DE LAS NUEVAS TÉCNICAS GENÉTICAS EN SUDÁFRICA

Mariam Mayet
Centro Africano para la Biodiversidad, 22 de julio de 2022
https://www.acbio.org.za/battle-over-regulation-new-breeding-techniques-south-africa

RESUMEN

La incertidumbre científica en torno a la bioseguridad de LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS de mejoramiento genético con herramientas de biología molecular (NBT) implica que cualquier producto desarrollado con dichas técnicas debería prohibirse o, como mínimo, estar cubierto explícitamente por una legislación de bioseguridad sólida y rigurosa. Además, la trazabilidad y el etiquetado de los OGM son requisitos previos para la libertad de elección tanto de los consumidores como de los agricultores, y su exclusión de la regulación podría acelerar la privatización de las semillas y su propiedad por parte de corporaciones multinacionales, en detrimento de los consumidores y agricultores sudafricanos.

La batalla por la regulación de las nuevas técnicas de cultivo en Sudáfrica

Panorama

En octubre de 2021, el gobierno sudafricano determinó que el marco regulatorio y de evaluación de riesgos vigente para los organismos genéticamente modificados (OGM) también se aplicará a las nuevas técnicas de cultivo (NBT), que constituyen un conjunto de nuevas tecnologías de ingeniería genética.

Esta decisión es consecuencia de una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que establece que, dado que las NBT implican modificaciones genéticas que no se producen de forma natural, lo cual es similar a la definición de OGM, estas nuevas tecnologías de cultivo deberían estar reguladas de forma similar.

La decisión de Sudáfrica ha sido impugnada por un consorcio de actores de la agricultura industrial mediante una apelación presentada en noviembre de 2021.

El argumento de la industria agrícola es el siguiente: estas nuevas técnicas de edición genómica no utilizan ADN recombinante, ni implican la inserción de ADN foráneo; por lo tanto, no producen nuevas variedades vegetales y, por lo tanto, no necesitan ser reguladas en el marco de la legislación sobre OGM.

La ACB ha refutado ampliamente la postura de la industria, argumentando principalmente que la nueva generación de técnicas de OGM debe ser regulada, ya que alteran el material genético de plantas, animales y microbios, utilizando guías sintéticas con el objetivo expreso de modificar el ADN del organismo.

Además, señalamos que las NBT no proporcionarán soluciones sostenibles, sino que funcionarán como mecanismos para asegurar y captar nuevos mercados para las semillas producidas industrialmente. Por lo tanto, las NBT deben prohibirse y reiteramos la necesidad de una transición urgente hacia sistemas agrícolas más sostenibles y ecológica y socialmente justos.

Sudáfrica decide regular las nuevas técnicas de cultivo (NBT)

La legislación actual de bioseguridad que regula los OGM suele exigir la aprobación obligatoria para la investigación y el desarrollo, las importaciones y las liberaciones al medio ambiente, basándose en una evaluación de riesgos y una toma de decisiones caso por caso, así como en requisitos de etiquetado y detectabilidad, y en ocasiones aborda consideraciones socioeconómicas y éticas.

El 27 de octubre de 2021, el Presidente del Consejo Ejecutivo de la Ley de OGM distribuyó, mediante un aviso público a las partes interesadas, el enfoque regulatorio del Gobierno de Sudáfrica para las nuevas técnicas de cultivo (NBT). En dicho aviso, el Consejo Ejecutivo informó que había evaluado si los NBT y sus productos debían estar sujetos al marco regulatorio vigente para los organismos genéticamente modificados (OGM), la Ley de Organismos Genéticamente Modificados de 1997 (Ley n.º 15 de 1997), en su versión modificada (la «Ley de OGM»).

Informó que había concluido que, basándose en la definición de “organismo genéticamente modificado” (OGM), establecida en la Ley de OGM, como “un organismo cuyos genes o material genético han sido modificados de una manera que no ocurre mediante apariamiento, recombinación natural o ambos”, el marco de evaluación de riesgos existente para los OGM se aplicaría a los NBT. El Consejo Ejecutivo fue más allá e informó que las plantillas de solicitud para uso confinado, liberación de prueba, autorización de productos y liberación general se habían revisado en consecuencia y entrarían en vigor el 1 de diciembre de 2021.

Parece que la postura de SA podría haberse visto influenciada por la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de noviembre de 2018, según la cual los productos desarrollados a partir de una nueva mutagénesis (edición genómica) quedan incluidos en el ámbito de aplicación y las obligaciones de la Directiva sobre OGM en la UE y deberían regularse como OGM. La legislación de la UE define los OGM de forma similar a la Ley de OGM de Sudáfrica: “por organismos genéticamente modificados se entiende un organismo, con excepción de los seres humanos, en el que el material genético ha sido alterado de una forma que no ocurre de forma natural mediante el apareamiento y/o la recombinación”. (Directiva 2001/18/E, Artículo 2(2).

En respuesta, a finales de noviembre de 2021, un consorcio de actores del sector agrícola, bajo los auspicios de la Cámara de Negocios Agrícolas de Sudáfrica (AGBIZ), que también incluye a la Organización Nacional Sudafricana de Semillas (SANSOR) y Croplife, interpuso un recurso contra la decisión del Consejo Ejecutivo, en virtud del artículo 19 de la Ley de OGM.

En un comunicado de prensa emitido por el consorcio, expusieron los motivos de dicho recurso, entre los que se incluye que la interpretación del Consejo Ejecutivo de la definición de OGM contradice el principio ampliamente aceptado de que los organismos vivos modificados (OVM) no deben regularse de forma diferente si son idénticos o indistinguibles de los productos que podrían haberse obtenido de forma natural o mediante métodos de cultivo convencionales.

Argumentan además que este principio se mantiene incluso en países que son parte del Protocolo de Cartagena y, por lo tanto, utilizan la definición de organismos vivos modificados (OVM) del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, lo que incluye a Sudáfrica. El grupo enumera numerosos otros motivos, entre ellos que el comercio internacional de productos básicos que puedan contener productos derivados de NBT dará lugar a una regulación asimétrica, lo que a su vez puede causar inseguridad alimentaria y crear barreras importantes entre Sudáfrica y sus socios comerciales.

Argumentan además que dicha regulación también desalentará el desarrollo y la adopción de la tecnología por parte de todos los actores del sector de la innovación y la investigación sudafricanos, incluyendo las empresas de semillas sudafricanas, las organizaciones de investigación del sector público y académico, y las pequeñas y medianas empresas de innovación.

Al momento de redactar este documento, y según comunicación personal con la industria, aún no se ha constituido una junta para iniciar el procedimiento de apelación. Sea cual sea el resultado del procedimiento de apelación, la Ministra de Agricultura, Desarrollo Rural y Reforma Agraria tendrá la última palabra. Sin embargo, si su decisión contradice la postura de la industria, esta puede recurrir ante el Tribunal Superior. Por lo tanto, esta controversia está lejos de resolverse.

La postura de la industria se basa en gran medida en el informe publicado en 2015/2016 por la Academia de Ciencias de Sudáfrica (ASSAf) titulado "Implicaciones Regulatorias de las Nuevas Técnicas de Mejoramiento", que exige la exclusión de los NBT del ámbito de la legislación sudafricana sobre OGM. En su momento, la ACB publicó una crítica extensa y exhaustiva de la postura de ASSAf, titulada “Engaño o Deshonestidad: Una revisión crítica del informe de la Academia de Ciencias en Sudáfrica sobre los OGM de segunda generación”. En dicha crítica, la ACB argumenta que las técnicas de modificación genética de nueva generación difieren de las utilizadas para alterar el material genético de plantas, animales y microbios, ya que utilizan guías sintéticas con el objetivo expreso de modificar el ADN de los organismos in situ.

Esta modificación no puede producirse mediante procesos naturales de reproducción y depende completamente de la intervención humana. Dicha intervención humana es directa y artificial, y al igual que la modificación genética, las técnicas de edición genómica producen organismos modificados genéticamente. Estas son coherentes con la definición de OGM establecida en la Ley de OGM, que a su vez ha sido modificada en varias ocasiones para adecuarla a las obligaciones de Sudáfrica en virtud del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Lo que sí es novedoso es la gama de técnicas utilizadas, que incluyen, por ejemplo, CRISPR, TALEN, etc.

Por lo tanto, la postura del ACB es que las nuevas técnicas de edición genética modifican el ADN de plantas, animales y microbios, modificando el material genético del organismo de maneras que no ocurren de forma natural ni mediante el cultivo convencional. Además, y lo que es más preocupante, crean nuevos riesgos y plantean consecuencias de gran alcance.

Si bien es cierto que se puede acceder a regiones específicas del genoma con mayor precisión, el proceso en su conjunto aún genera numerosos eventos aleatorios cuyos resultados finales son impredecibles. Lo que realmente está en juego es que las técnicas desarrolladas como herramientas de investigación en entornos de uso confinado, o para terapia génica en entornos clínicos, podrían liberarse al medio ambiente para manipular genéticamente organismos agrícolas y silvestres, sin control.

El ACB demanda que, antes de pensar en estas nuevas tecnologías, se conforme un equipo multidisciplinario de expertos independientes para que realice una evaluación independiente sobre los impactos sanitarios, ambientales y socioeconómicos que la primera generación de OGM ya ha causado. Además, pedimos una moratoria sobre el uso posterior de tecnología GM y en particular de los llamados NBT, y pedimos a nuestro gobierno que organice consultas abiertas y transparentes con el público antes de tomar decisiones políticas.

Ingeniería genética 2.0

Las nuevas técnicas de ingeniería genética que se utilizan para manipular el genoma* de un organismo incluyen procedimientos de edición genómica basados en nucleasas dirigidas (SDN), a saber: CRISPR y proteínas asociadas a Cas, nucleasas de dedo de zinc, meganucleasas/endonucleasas de localización y nucleasas efectoras de tipo activador de la transcripción (TALEN) para la edición genómica, así como otras tecnologías como la mutagénesis dirigida por oligonucleótidos, la cisgénesis y la intragénesis, la metilación del ADN dependiente de ARN, el transinjerto, la agroinfiltración y la reproducción inversa.

Nucleasas dirigidas a sitio (SDN) clave

Las tres principales tecnologías de SDN actualmente en uso son: meganucleasas, nucleasas de dedo de zinc (ZFN) y nucleasas efectoras de tipo activador de la transcripción (TALEN).

Estas tecnologías se basan en moléculas biológicas que poseen un dominio de unión al ADN que reconoce una secuencia específica de ADN (la dirección del sitio) y una actividad de corte del ADN (la nucleasa). Al añadirse a una célula vegetal, se produce una rotura específica y predeterminada en el ADN de la planta. El mecanismo natural de reparación del ADN de la planta reconoce esta rotura y la repara mediante enzimas presentes de forma natural en la célula.

SDN-1 produce una rotura bicatenaria en el genoma de una planta sin la adición de ADN extraño. La reparación espontánea de esta rotura puede provocar una mutación o deleción, causando el silenciamiento génico, la inactivación de un gen o un cambio en la actividad de un gen.

SDN-2 produce una rotura bicatenaria y, mientras la célula la repara, se proporciona una pequeña **plantilla de nucleótidos complementaria a la zona de la rotura**, que a su vez es utilizada por la célula para repararla. La plantilla contiene **uno o varios pequeños cambios de secuencia en el código genómico**, que el mecanismo de reparación copia en el material genético de la planta, lo que resulta en una mutación del gen diana.

El **SDN-3** también induce una rotura bicatenaria en el ADN, pero va **acompañado de una plantilla que contiene un gen u otra secuencia de material genético.** El proceso natural de reparación de la célula utiliza esta plantilla para reparar la rotura, lo que resulta en la introducción del material genético.

La postura de la industria es que, dado que el SDN-1 y el SDN-2 no utilizan ADN recombinante, no conducen a la inserción de ADN foráneo y, por lo tanto, no producen nuevas variedades vegetales que entren en el ámbito de aplicación de la legislación sobre OGM. Además, argumentan que, en el caso del SDN-3, la planta recién desarrollada solo debería estar sujeta a la legislación sobre OGM si se inserta ADN foráneo superior a 20 pb.

Más soluciones falsas y la profundización de múltiples crisis

Los sistemas agrícolas y alimentarios de Sudáfrica se encuentran en una profunda crisis. Agravados por los impactos de la pandemia de la COVID-19, se enfrentan a desafíos extremos: emisiones de gases de efecto invernadero, pérdida de biodiversidad, uso de agroquímicos nocivos y tóxicos, contaminación del suelo y las fuentes de agua, y graves desigualdades socioeconómicas, por nombrar solo algunos problemas, además de un sector agroalimentario completamente controlado por las corporaciones.

Estas NBT son más de lo mismo: falsas soluciones que de ninguna manera contribuirán a que los sistemas alimentarios y agrícolas sean más resilientes al clima y otras crisis externas, especialmente a las condiciones meteorológicas extremas. Al contrario, sin duda exacerbarán la pérdida de biodiversidad y no producirán alimentos más sanos, nutritivos y diversos para nuestros pueblos, ni permitirán mejores ingresos ni precios más justos para los agricultores. Estas deben prohibirse y Sudáfrica debe transitar hacia sistemas más sostenibles, ecológica y socialmente justos.

El gobierno sudafricano aparentemente ha decidido regular estas tecnologías en el marco de la Ley de OGM y, por lo tanto, deben regularse rigurosamente, con el debido proceso y basándose en el principio de precaución, garantizando que las funciones naturales de la naturaleza no se vean afectadas negativamente. Los beneficiarios de esta tecnología no son, sin duda, los habitantes de Sudáfrica, sino las corporaciones propietarias de las tecnologías, mientras que los agricultores seguirán siendo vulnerables al cambio climático y otras crisis. Las pocas empresas biotecnológicas que dominan los mercados mundiales de semillas y pesticidas comerciales también dominan las patentes de edición genómica, siendo Corteva (anteriormente DowDupont) la principal titular de patentes CRISPR.

Las patentes se aplican tanto a las técnicas utilizadas para transformar un organismo como a los rasgos genéticos resultantes. En 2021, en todos los campos, la Oficina de Patentes y

Marcas de Estados Unidos, registró alrededor de 6000 patentes o solicitudes de patente CRISPR, y se añaden 200 cada mes, principalmente de China y Estados Unidos.

La pandemia nos ha demostrado que Sudáfrica debe basarse en soluciones y mercados locales de forma igualitaria. Estas NBT no pueden considerarse en absoluto soluciones sostenibles, sino más bien mecanismos mediante los cuales se puedan captar y asegurar nuevos mercados para las semillas producidas industrialmente. Actualmente, la agricultura industrial depende de solo unos pocos cultivos y razas, debido a la priorización de características como el alto rendimiento y el alto contenido proteico, y a su uso como alimento para animales. El alimento para el ganado está provocando deforestación, pérdida y colapso de la biodiversidad, y violaciones de los derechos humanos. Para los pequeños agricultores, la supervivencia es extremadamente difícil y luchan denodadamente para cubrir sus costos de producción.

La incertidumbre científica en torno a la bioseguridad de las NBT implica que cualquier producto desarrollado con estas técnicas debería prohibirse o, como mínimo, estar cubierto explícitamente por una legislación de bioseguridad sólida y estricta. Además, la trazabilidad y el etiquetado de los OGM son requisitos previos para la libertad de elección tanto de los consumidores como de los agricultores, y su exclusión de la regulación podría acelerar la privatización de las semillas y su propiedad por parte de corporaciones multinacionales, en detrimento de los consumidores y agricultores de Sudáfrica.