

Evaluación de Riesgo y el Principio Precautorio

Alexander Grobman, PhD, Presidente de la Asociación PerúBiotec

*Grupos de interés han logrado establecer al **principio precautorio** como el concepto rector en la toma de decisiones concernientes a definir la aceptabilidad de nuevas tecnologías en términos de los riesgos que éstas podrían representar para la salud humana o el medio ambiente. La interpretación elástica y por el otro lado dogmática de este principio, llega a congelar importantes procesos de toma de decisión, con graves consecuencias para las industrias afectadas, y niega de plano que los sistemas de evaluación de riesgo vigentes, basados sobre una base científica, sean capaces de determinar la inocuidad de un producto ó el manejo apropiado y aceptable de un riesgo que éste pueda representar (1).*

La posibilidad de daño que pueda presentar una nueva tecnología es de magnitud variable y dependiente del conocimiento de la misma, que es una función del tiempo de su uso, de la exposición a ella, de elementos del ambiente, de otras acciones de los humanos y de los estudios de evaluación de riesgo que hayan sido hechos previamente al lanzamiento de la nueva tecnología. La evaluación que precede a la aprobación y registro de la nueva tecnología, en el caso de los organismos genéticamente modificados (OGM), sigue protocolos muy estrictos que incluyen pruebas de laboratorio y de campo. Se utilizan en las pruebas modelos animales como ratones, ratas o hasta animales de laboratorio mayores, estos últimos cuando necesario, ensayos bioquímicos de composición de alimentos y su comparación con alimentos similares no-GM, ensayos de simulación de efectos del OGM sobre la biodiversidad incluyendo especies de plantas, pájaros, artrópodos y peces, tanto en el laboratorio como en campo, simulando cultivos y luego llevándolos a cultivos de prueba en escalas menores. La aprobación de un *evento* (2) es contingente a que el mismo haya pasado exitosamente por una evaluación de riesgo, la cual es sostenida en un protocolo científico-técnico aceptado.

No existe riesgo cero. Ninguna tecnología actualmente en uso, desde electricidad hasta telecomunicaciones, medicinas o transporte, lo tiene. La evaluación de riesgo busca definirlo en términos de probabilidad de ocurrencia para luego pasar a desarrollar un esquema de mitigación del mismo. Si así no fuera, no podríamos usar medicinas, ni transporte aéreo o automóviles, ni emplear la electricidad ni consumir alimentos *naturales* que como la papa o las menestras contienen componentes *naturalmente* tóxicos al hombre. Los nuevos organismos GM, productos de la biotecnología moderna que incorporan aplicaciones valiosas para la humanidad, sólo pueden ser usados después de que cada caso haya sido analizado exhaustivamente, pasando por las correspondientes evaluaciones de riesgo. Así mismo, ningún otro grupo de alimentos, convencionales u orgánicos, ha sido sometido a las rigurosas evaluaciones de riesgo de la que han sido sujeto los alimentos derivados de OGMs.

Mientras el concepto de la aceptación de una nueva tecnología tras una evaluación de riesgo es meridianamente claro, hay personas y grupos de activistas que se oponen al raciocinio que fundamenta a los exámenes de riesgo. Interponen un concepto denominado el *principio precautorio* como el patrón de decisión que debe imperar. Llegan incluso a negar el valor de las decisiones basadas en las evaluaciones de riesgo para todo tipo de nueva tecnología, sea ella química, física o biológica, cuando se refiere a la salud humana o al ambiente, expresando dudas sobre la calidad y suficiencia de pruebas, o cuando ellas son provistas, alegan que éstas no tienen validez en predicciones a largo plazo. Según este concepto, el uso de teléfonos celulares debería descontinuarse, porque aunque no han

sido previstos posibles daños en las evaluaciones de riesgo, los críticos alegarían que no se sabe cual sería el efecto sobre un usuario, a diez, veinte o cincuenta años vista. Obviamente aquí se dá una elección entre lo utilitario y lo imaginario.

El *principio precautorio* surgió en los *estudios* sobre la pesca en el Mar del Norte en Europa, y fue adoptado por activistas ambientales. Se introdujo en legislaciones europeas y fue llevado a su adopción en el marco de la Convención de Biodiversidad en 1992. Su definición más exacta es la siguiente (ver la referencia): "*Cuando una actividad origina amenazas de daño a la salud humana o al ambiente, deben tomarse medidas de precaución aún cuando algunas relaciones de causa-efecto no hayan sido completamente establecidas en forma científica.*"

Desgraciadamente, la elástica interpretación que se le dá al *principio precautorio* permite que una autoridad reguladora en un país, en un momento determinado, lo utilice en forma arbitraria y según la presión política que se ejerza sobre ella. Puede ser más laxa o más rigurosa, según el momento político. En Europa las presiones de grupos ambientalistas han sido lo suficientemente fuertes para que ellos, aliados con los partidos verdes que han ejercido el fiel de la balanza en la formación de coaliciones políticas de gobierno, hayan tenido el margen superior de influencia.

Cuando la presión ha venido, por el contrario, de países que han protestado por el ejercicio del *principio precautorio* como una barrera para-arancelaria a sus exportaciones, la presión sustentada en la Organización Mundial de Comercio ha sido muy vigorosa, ya que la OMC no acepta el *principio precautorio* aplicado hayan o no pruebas científicas sustentables del presunto daño. Esas pruebas de presunto daño no han podido ser presentadas hasta ahora a la OMC por las autoridades de la Unión Europea, por lo que éstas han tenido que aceptar registrar y aceptar la siembra de determinados cultivos transgénicos. En el año 2008 se sembraron cultivos transgénicos en siete países europeos: Alemania, Eslovaquia, España, Polonia, Portugal, República Checa y Rumanía. Se sembraban en Francia hasta enero del 2008, cuando se suspendió la siembra de maíz transgénico del evento MON810 por haberse introducido un pedido de reconsideración a su anterior aprobación. Pero EFSA, la Autoridad de Alimentos de la Unión Europea, basada en Parma, no ha encontrado asidero científico a las nuevas opiniones presentadas para descalificar a la evaluación de riesgo que había permitido la siembra del evento transgénico mencionado en 22,000 hectáreas en Francia, cuando se suspendió su cultivo por orden del gobierno.

Desde el punto de vista científico, la evaluación de riesgo se utiliza para determinar la probabilidad de que un evento suceda. Típicamente se trabaja con probabilidades del 95, 99 o 99.9 por ciento, que son las usuales en los análisis biométricos. En el caso de los cultivos transgénicos se calcula cuál sería la probabilidad de que el evento transgénico que está en ensayos de evaluación represente algún daño para la salud o el ambiente. Estos cálculos basados en ciencia valedera y objetiva se utilizan luego en el proceso de toma de decisión, es decir la autorización del evento transgénico cuando el riesgo es manejable ó la negación de la misma cuando la probabilidad y la magnitud del posible daño son mucho mayores que el beneficio que e cultivo podría acarrear.

La evaluación de riesgo está concebida para manejar el riesgo y para reducirlo, no para eliminarlo del todo. Los proponentes del *principio precautorio* alegan que la evaluación de riesgo está concebida para cuantificar y para analizar problemas pero no para resolverlos. Esta es una distinción semántica, puesto que ya se ha definido la inexistencia del riesgo cero. El riesgo que la sociedad está dispuesta a aceptar para un determinado beneficio en relación a su costo es el que la sociedad está dispuesta a pagar. Más aún en el caso de los OGMs, la probabilidad de riesgo ha demostrado en la realidad ser lo que las evaluaciones de riesgo habían previsto, casi nulas. Y no se dice que son nulas, porque los

científicos nunca son absolutistas y siempre dejan un margen de error. Los opositores a los transgénicos han asumido posiciones dogmáticas en el sentido de no aceptar a los organismos transgénicos, aún cuando éstos hayan pasado las evaluaciones de riesgo y en la ausencia absoluta de argumentos científicos en su contra.

La prueba de la inocuidad demostrada en las evaluaciones de riesgo para los cultivos transgénicos es que en 20 años de existencia de plantas transgénicas en uso comercial, no se ha detectado caso alguno, científicamente comprobado, de daño a la salud humana procedente de los eventos transgénicos, después de que éstos pasaran por la evaluación de riesgo y fueran aprobados.

En cada país se han establecido reglamentos con protocolos cuyos principios son internacionalmente aceptados, bajo los cuales se puedan realizar evaluaciones de riesgo concienzudas e imparciales. Si un determinado evento transgénico pasa dichas evaluaciones debe ser aceptado y registrado.

Se ha hecho mucho eco mediático a aseveraciones de que los OGMs no deben permitirse en centros de origen de biodiversidad de determinados cultivos. El argumento es que los cultivares o plantas silvestres relacionadas de determinados cultivos podrían ser modificados por los transgenes.

Estamos celebrando el 150 aniversario de la edición de la obra de Charles Darwin, '*El origen de las especies*'. Darwin, ya en su época y con brillante criterio, demostró que la evolución no se ha realizado en la naturaleza solamente en ausencia del hombre. Presentó abundantes informaciones, que luego han sido ampliamente documentadas por sus sucesores, estudiosos de la evolución, de la extraordinaria evolución que han sufrido las especies de plantas cultivadas y animales domesticados desde que el hombre tomara en sus propias manos el proceso de selección y cruza programadas o forzadas.

En el caso del Perú, el presente autor y sus colaboradores, ha conducido estudios sobre la evolución del maíz en el Perú, que han determinado que más de 50 razas de maíz han evolucionado bajo domesticación en el transcurso de más de 6,000 años, partiendo de tan sólo tres razas básicas de maíz. La introducción de variedades de maíz con genes de teosinte (*Zea mays ssp mexicana*) y *Tripsacum* sp, en su genoma en el Perú desde cientos de años atrás y más recientemente en gran escala, no ha afectado la diversidad del maíz en el Perú (3). Donde han aparecido híbridos de maíz amarillo duro en la Costa, los rendimientos de maíz se han elevado desde 4 toneladas hasta alcanzar 12 toneladas de grano por hectárea, sin que los híbridos de maíz actualmente en uso sean transgénicos.

Acaba de informarse que el área de cultivos transgénicos en el mundo alcanzó las 125 millones de hectáreas en el año 2008, en 25 países (4). Cultivos transgénicos se están sembrando actualmente en países megabiodiversos, como Colombia, Brasil, India, México, Honduras y Bolivia, sin que hayan habido daños a la biodiversidad. Todos pasaron las evaluaciones de riesgo en sus respectivos países. No es de necesidad que un cultivo transgénico tenga un efecto negativo sobre la biodiversidad. El efecto puede ser neutro o incluso positivo. Considerando que los transgenes que se están insertando en cultivos de importancia económica son todos favorecedores de dichas variedades en cuanto a mejorar su resistencia a estreses bióticos y abióticos, su difusión no debiera resultar en efectos negativos sino más bien positivos, mejorando la adaptación de otras variedades en el caso de ocurrir transferencia de transgenes dentro de la misma especie.

En todo caso las evaluaciones de riesgo definirán caso por caso y dentro de las especiales circunstancias de cada evento transgénico, de cada cultivo y de cada región, que un nuevo cultivo transgénico sea autorizado o no. Lo que debemos desterrar son conceptos dogmáticos falsos que se han difundido sobre presuntos daños de los OGMs a

la biodiversidad, tildados de drásticos e irreversibles. La evolución de las plantas cultivadas bajo la acción del hombre ha seguido y seguirá bajo diversos métodos de mejoramiento. La ingeniería genética es un método muy poderoso y que se puede manejar sin riesgo aplicando criterios científicos de evaluación de riesgo.

-
- (1) Grobman A, Salhuana W, Sevilla R, en colaboración con Mangelsdorf PC. Races of Maize in Peru, Their Origins, Evolution and Classification. National Academy of Science - National Research Council (USA). Publication 915. Washington, DC, 1961.
 - (2) El término *evento* se refiere en este caso a la incorporación en el genoma de una planta, animal o microorganismo de un gen sintético o constructo, el cual puede incluir varios segmentos de ADN de diversas procedencias combinados para obtener la expresión de una determinada característica nueva en una planta o animal. Esa nueva característica puede ser, por ejemplo, resistencia a determinados insectos, la adición de un valor nutritivo al alimento resultante, tolerancia a un herbicida, resistencia a la sequía en plantas, etc.
 - (3) Tickner J. The Precautionary Principle in Action: A Handbook. Lowell Center for sustainable production. 1st edition.
 - (4) James, C. 2008. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008. *ISAAA Brief* No. 39. ISAAA: Ithaca, NY.