DERECHO, BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD

LA REGULACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE ADN RECOMBINANTE Y EDICIÓN GENÉTICA

Ricardo Ignacio Bachmann Fuentes

COLEX READER

eBook en www.colex.es

COLEX

DERECHO, BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD

LA REGULACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE ADN RECOMBINANTE Y EDICIÓN GENÉTICA

Ricardo Ignacio Bachmann Fuentes

Departamento de Derecho Administrativo
Universidad de Granada

COLEX 2023

Copyright © 2023

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. del Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos (www.cedro.org) garantiza el respeto de los citados derechos.

Editorial Colex S.L. vela por la exactitud de los textos legales publicados. No obstante, advierte que la única normativa oficial se encuentra publicada en el BOE o Boletín Oficial correspondiente, siendo esta la única legalmente válida, y declinando cualquier responsabilidad por daños que puedan causarse debido a inexactitudes e incorrecciones en los mismos.

Editorial Colex S.L. habilitará a través de la web www.colex.es un servicio online para acceder a las eventuales correcciones de erratas de cualquier libro perteneciente a nuestra editorial, así como a las actualizaciones de los textos legislativos mientras que la edición adquirida esté a la venta y no exista una posterior.

© Ricardo Ignacio Bachmann Fuentes

© Editorial Colex, S.L.
Calle Costa Rica, número 5, 3.º B (local comercial)
A Coruña, C.P. 15004
info@colex.es
www.colex.es

I.S.B.N.: 978-84-1194-166-2
Depósito legal: C 1762-2023

SUMARIO

ABREVIATURAS 17

INTRODUCCIÓN 21

CAPÍTULO I
ORIGEN Y DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Cambio de paradigma 27
   1.1. La revolución científica 27
   1.2. El nacimiento de la genética 29
   1.3. La revolución verde 34
2. La biotecnología moderna 35
   2.1. Definiciones y aclaraciones terminológicas. 38
   2.2. Transgénicos y otras subclasificaciones 41
   2.3. La biotecnología en la industria 43

CAPÍTULO II
FUNDAMENTOS DE LA INTERVENCIÓN JURÍDICA

1. La sociedad del riesgo 47
   1.1. El control de riesgos. 47
   1.2. Riesgo e incertidumbre 49
2. Riesgos para el medio ambiente y la biodiversidad 51
3. Daños a la salud humana y animal 58
4. Otros fundamentos de la intervención jurídica 67
5. Posibles riesgos provocados por organismos de edición genética 70

CAPÍTULO III
PRINCIPIOS JURÍDICOS APLICABLES EN LA MATERIA

1. El principio de precaución . . . 73
1.1. Principio de precaución en el Derecho Internacional . . . 76
1.2. Principio de precaución en el Derecho de la UE . . . 77
1.3. El principio de precaución en las políticas ambientales . . . 80
2. El principio de prevención . . . 84
2.1. El principio de prevención en el Derecho de la UE . . . 87
2.2. Principio de prevención en el Derecho español . . . 90
3. El principio caso por caso . . . 92
4. Principio paso a paso . . . 95
5. Principio de apertura: información y participación pública . . . 97
5.1. La gobernanza medioambiental en el *Convenio de Aarhus* . . . 100
5.2. Su aplicación en el derecho de la UE y España . . . 101
5.3. La participación pública y la liberación intencional de OMGs . . . 103
6. Principio de equivalencia sustancial . . . 104
7. Trazabilidad y etiquetado . . . 109

CAPÍTULO IV
LA BIOSEGURIDAD COMO CONCEPTO JURÍDICO

1. Introducción . . . 115
2. El análisis de riesgos y sus fases . . . 122
3. Críticas al análisis de riesgos de OMG . . . 125

CAPÍTULO V
TRATADOS INTERNACIONALES DE LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE COMERCIO

1. Normas de bioseguridad contenidas en los tratados de la OMC . . . 130
1.1. Resolución de conflictos CE-Productos Biotecnológicos . . . 133
1.2. Análisis de riesgos en el AMSF . . . 136
2. La normativa de la UE y los convenios de la OMC . . . 138

CAPÍTULO VI
EL PROTOCOLO DE CARTAGENA Y EL PROTOCOLO DE NAGOYA-KUALA LUMPUR

1. El Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) . . . 147
2. Otros procedimientos relativos a movimientos transfronterizos de OVM . . . 152
2.1. Exclusión de determinados OVM . . . 153

2.2. Procedimiento del artículo 11 154
2.3. Procedimientos simplificados 154
2.4. Movimientos transfronterizos involuntarios e ilícitos 155
3. Consideraciones socioeconómicas en el Protocolo 156
4. El Protocolo y su relación con los convenios de la OMC 157
5. El Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur 160
5.1. Alcance del Protocolo suplementario 162
5.2. Medidas de respuesta 164
5.3. La responsabilidad civil 166

CAPÍTULO VII

LA CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA Y EL CONSEJO DE EUROPA

1. Protección fitosanitaria 169
1.1. NIMF n.º 11 de 2004 170
1.2. El análisis de riesgos 172
2. El Consejo de Europa 174
2.1. Regulación sobre OMG 176
2.2. Bioética y técnicas de edición genética 177

CAPÍTULO VIII

EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA DE LA UE

1. Proceso legislativo comunitario 183
2. Recomendación 82/472/CCE 185
3. Resolución del Parlamento Europeo sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética 186
4. Las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE 187

CAPÍTULO IX

ÓRGANOS Y AGENCIAS COMPETENTES EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

1. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) 189
2. El Tribunal General (TG) 194
3. El Comité Económico y Social Europeo (CESE) 196
4. Comité de Reglamentación de la Directiva 2001/18/CE y Comité creado por la Directiva 2009/41/CE 198
5. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) 199
5.1. EFSA y los OMG 201
5.2. Críticas al funcionamiento de EFSA 202

6. Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal
Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal . . 206
6.1. Objetivos del Comité 207
6.2. El Grupo Consultivo 207
7. Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (GEE) 208

CAPÍTULO X
COMPETENCIAS Y ÓRGANOS AUTONÓMICOS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

a) Andalucía. 215
b) Aragón. 216
c) Asturias 216
d) Islas Baleares 217
e) Castilla y León 218
f) Castilla-La Mancha 219
g) Cataluña 219
h) Extremadura 220
i) Madrid 220
j) Navarra 221
k) Valencia 222

CAPÍTULO XI
AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN INTENCIONAL, COMERCIALIZACIÓN DE OMG Y UTILIZACIÓN CONFINADA DE MMG

1. Liberación intencional o voluntaria con fines distintos a su comercialización. . 223
1.1. Evaluación de riesgos. 224
1.2. Procedimiento 226
1.3. Cláusula de salvaguardia 228
2. Autorización de comercialización de productos que consistan o contengan OMG 230
2.1. Procedimiento 231
2.2. Régimen sancionador para estas actividades. 233
3. Régimen de la UE y nacional sobre utilización confinada de MMG. 235
3.1. Concepto 236
3.2. Evaluación de riesgos 236
3.3. Clasificación de los riesgos 237
3.4. Primera utilización de instalaciones 238
3.5. Autoridades competentes en España para otorgar la autorización 240
3.6. Procedimiento de autorización 241

CAPÍTULO XII
COEXISTENCIA DE CULTIVOS DE OMG, CONVENCIONALES Y ECOLÓGICOS

1. Los umbrales propuestos y el etiquetado 248
2. La coexistencia en la Directiva (UE) 2015/412 249
3. Coexistencia y responsabilidad medioambiental 250
4. La coexistencia en España 251

CONCLUSIONES

Relación entre la biotecnología tradicional y la conservación de la biodiversidad . . 255
Una definición de biotecnología moderna 256
Sobre los principios rectores aplicables en la materia 256
Los organismos obtenidos por mutagénesis son OVM 258
Prevalencia de las normas contenidas en los acuerdos de la OMC 259
Muchas de las normas de bioseguridad son dictadas por organismos privados, no democráticos ni representativos 260
Los problemas que presenta la evaluación de riesgos en el Derecho de la UE . . . 260
La necesidad de incluir otros conocimientos en la evaluación de riesgos 261
La ciencia, principal elemento del análisis de riesgos, debe emanar de organismos independientes, transparentes y abiertos al debate 261
Obligación de legislar sobre la responsabilidad por daños a la biodiversidad. . . . 262

BIBLIOGRAFÍA 263

ABREVIATURAS

ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADPIC/TRIPS	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
AFP	Acuerdo Fundamentado Previo
AID	Autoridad Internacional de Depósito
AMSF	Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
ARN	Ácido Ribonucleico
ARP	Análisis de Riesgo de Plagas
BGH	Tribunal Federal Alemán
BT	*Bacillus Thuringiensis*
CABT	Convención sobre la prohibición del desarrollo, de la producción y del almacenamiento de armas bacteriológicas y toxínicas y sobre su destrucción
CE	Comisión Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CESE	Comité Económico y Social Europeo
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CIOMG	Consejo Interministerial de OMG
CIISB	Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología
CICR	Comité Internacional de la Cruz Roja
CIPF	Comité Internacional de Protección Fitosanitaria
CMMAD	Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo
CNB	Comisión Nacional de Bioseguridad
COP	Conferencia de las Partes del CDB
CPVO	Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales

CRISPR	Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Espaciadas
CRVMA	Convención sobre la Conservación de los Recursos Vivos Marinos Antárticos
DRAE	Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EPA	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos
EPO	Oficina Europea de Patentes
ERMA	Evaluación de Riesgos Medioambientales
ESA	Asociación Europea de Semillas
EST	Marcadores de Secuencia Expresada
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FCEC	Consorcio para la Evaluación de la Cadena Alimentaria
FDA	Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española
GATT	Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española
GEE	Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías
GMAG	Grupo Asesor de Modificación Genética
GRAS	Generalmente Reconocido como Seguro
GTB	Grupo de Trabajo sobre Bioseguridad
I+D+I	Grupo de Trabajo sobre Bioseguridad
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
INTERPOL	Organización Internacional para la Policía Criminal
MAGRAMA	Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
MBL	Manual de Bioseguridad para el Laboratorio
MMG	Microorganismo Modificado Genéticamente
MRV	Materiales de Reproducción Vegetal
NIMF	Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias
NGT	Nuevas Técnicas de Edición Genética
NTA	Nueva Agenda Transatlántica
LP	Ley de Patentes
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OCVV	Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
OMC	Organización Mundial del Comercio

OMG	Organismo Modificado Genéticamente
OMS/WHO	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos en el Comercio
OVM	Organismo Vivo Modificado
OSD	Órgano Solucionador de Problemas
PAC	Política Agraria Común
RD	Real Decreto
RDL	Real Decreto Legislativo
SAP	Grupo Asesor Científico de Estados Unidos
SDN	Nucleasa Dirigida al Sitio
TCCE	Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea
TCCEE	Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TRFAA	Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
UNEP	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
UICN	Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
VED	Variedades Esencialmente Derivadas

INTRODUCCIÓN

La aparición de los primeros cultivos experimentales de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) en la década de los ochenta del siglo pasado, trajo aparejado un profundo debate en torno a los beneficios y riesgos de algunas aplicaciones de la biotecnología moderna, específicamente, las derivadas de ADN recombinante y, más recientemente, la aplicación de las técnicas CRISPR (*clustered regularly interspaced short palindromic repeats*) en la agricultura y la ganadería, hacen que este debate siga vigente hasta nuestros días.

Esta problemática trasciende a los sectores agroindustriales y ganaderos, ya que se encuentra presente en ámbitos científicos, académicos y políticos, implicando, del mismo modo a la sociedad civil. Obviamente, se trata de una esfera en que la respuesta del Derecho se hace necesaria y urgente, por lo que corresponde actualizar y acelerar los resultados de las investigaciones.

Por una parte, se sostiene que los OMG implican potenciales beneficios para la productividad agrícola, tales como: una mayor resistencia a los agentes externos, la obtención de alimentos más nutritivos y animales de granja más productivos; beneficios ambientales como mayor productividad en menos superficie, la reducción del uso de *inputs*, la rehabilitación de tierras degradadas mediante la rehabilitación biológica, mejor conservación de los alimentos, la producción de biocombustibles y beneficios para la salud humana, mediante la producción de plantas a partir de las cuales pueden obtenerse vacunas, proteínas u otros productos farmacéuticos y la eliminación de genes alergénicos. La utilización de estas variedades ha revolucionado el mercado de la agroindustria[1]. Por el otro, están quienes rechazan el cultivo, producción y consumo de estas variedades en base a la idea de que no existe un verdadero conocimiento respecto a los posibles efectos que los OMG tienen sobre la salud humana, animal y en el medio ambiente y cuestionan los supuestos atributos de estos productos biotecnológicos.

1 FAO. «Ponderar el razonamiento sobre los OMG: argumentos a favor». Publicado en marzo de 2003. Recurso electrónico, revisado el 3 de mayo de 2016, disponible en: http://bit.ly/1Ulw4r1

A fines de esa misma década de los ochenta, las autoridades de algunos Estados se mostraron receptivas a las inquietudes de la sociedad y comenzaron a desarrollar legislaciones nacionales con el fin de evitar o minimizar los eventuales efectos nocivos de este tipo de procesos, desde un enfoque precautorio. Pocos años más tarde, la Unión Europea comenzó a legislar sobre la utilización confinada de Microorganismos Modificados Genéticamente (MMG) y la liberación intencional de OMG en el medio ambiente.

En el ámbito internacional, se adoptó en 1992 el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)[2], el primer acuerdo global que abordó los efectos de la biotecnología moderna sobre los ecosistemas, la diversidad biológica y —especialmente— los recursos genéticos, lo que constituirá una pieza clave de esta investigación.

Con todo, en los últimos años se ha experimentado un crecimiento de los cultivos de OMG a nivel mundial. En el año 1996 se contabilizaban 1,7 millones de hectáreas de cultivos OMG en todo el planeta y en 2016, esta cifra alcanzó los 185,1 millones. En Europa, la situación ha sido distinta. En el mismo periodo, estos cultivos incrementaron su superficie marcando su máximo en el 2013 con 148.013 hectáreas, las cuales disminuyeron en 2016 a 136.363 ha. Hasta esa fecha, el principal productor de OMG en el continente era España, seguido de lejos por Portugal, Eslovaquia y Chequia[3].

En España, durante el año 2022, las Comunidades Autónomas que cuentan con más superficie cultivada de OMG son: Aragón (38.894,21 ha.), Cataluña (15.890 ha.), Navarra (7.149,74 ha.) y Extremadura (3.033 ha.). La principal variedad cultivada de OMG en España es el maíz MON810[4].

En otro orden de cosas, en los últimos años se han dado a conocer diversas aplicaciones de las nuevas técnicas de edición genética, conocidas como *New Genomic Technics* (NGT) tales como: CRISPR-Cas9, TALEN, ZFN, entre otras. Si bien fue en 1993 cuando el profesor Francis Mojica descubrió las secuencias palindrómicas del ADN, a las que denominó CRISPR, los avances en esta materia han sido graduales. En el 2002, el Dr. Koonin reveló que el CRISPR es el sistema inmune de las bacterias y que existen unos genes asociados a esta, los que se denominan Cas. Posteriores hallazgos del Dr. Van der Oost (2008) y las doctoras Charpentier y Doudna demostraron que la

2 Convenio sobre la Diversidad Biológica, firmado en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992. Depositario Secretaría General de la ONU.

3 James, Clive. «Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2016». *ISAAA*, Informe n.º 52, Ithaca, Nueva York, 2016, p. 73.

4 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (2022). Informe disponible en: https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/registro-publico-omg/superficie_cultivada.aspx

proteína endonucleasa Cas9 está compuesta por el dominio nucleasa RuvC, la cual corta la cadena de ADN no diana, lo que permitiría mediante «tijeras moleculares», editar el ADN[5].

Hasta la fecha, estas técnicas se han utilizado en muchos organismos y líneas celulares de animales, plantas, hongos, bacterias e incluso en seres humanos[6]. De hecho, se conocen varios casos de ensayos de edición genética en seres humanos realizados principalmente en China, siendo el caso más conocido el que realizó en 2018 el Dr. He Jiankui, investigador de la *Southern University of Science and Technology of China,* mediante el cual dos gemelas fueron modificadas genéticamente con CRISPR-Cas9 a fin reforzar su resistencia al VIH[7].

Lo mismo ocurre con los ensayos en animales. Uno de ellos, es el experimento realizado con peces gato (*Ictalurus punctatus*), cuyo objetivo era conseguir la infertilidad de los individuos, planteándose así un posible control sobre especies invasoras. Si bien el resultado final no fue el esperado, el grupo de científicos consiguió reducir significativamente la tasa de desove y de eclosión en los peces mutantes[8].

En cuanto a la aplicación de estas técnicas en plantas de cultivo, la edición genómica se está realizando masivamente, en especial con la técnica SDN-1 (*Site-Directed Nucleasa*) que puede ser utilizado para introducir cambios en el genoma, desde «simples» hasta algunos muy complejos, como las múltiples copias de genes o la multiplexación. Así, las plantas resultantes pueden presentar alelos modificados y, por tanto, rasgos asociados, los cuales pueden ser conocidos o desconocidos en los cultivos convencionales[9].

Si bien estas técnicas de edición genética difieren de las técnicas de ADN recombinante, en tanto que en estas últimas se inserta material genético exógeno, en las primeras se modifica el material existente en la especie. En todo caso, la edición del genoma humano sigue estando limitada en distintas normas jurídicas, tales como el artículo 3.2 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, que prohíbe cualquier forma de eugenesia, así como la selección de personas; el artículo 13 de la Convención de Oviedo que rechaza

---

5 Lucas Toca, Sara. «La revolución del CRISPR». *R.E.D.S*, n.º 14, enero-junio 2019, p. 66.

6 Kawall, Katharina. «The generic risks and the potential of SDN-1 applications in crops plants», *Plants (Basel)*, 2021, Vol. 10, n.º 2259, pp. 1-21.

7 Payán Ellacuría, Ekain. «Edición genética». En: *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Carlos Romeo Casabona (Dir.). Cátedra de Derecho y Genoma Humano, 2023. Versión online disponible en: https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/340.

8 Qin, G.; Qin, Z.; Lu, C.; Ye, Z.; Elaswad, A.; Bangs, M.; Li, H.; Zhang, Y.; Huang, Y.; Shi, H.; *et al.* «Gene Editing of the Catfish Gonadotropin-Releasing Hormone Gene and Hormone Therapy to Control the Reproduction in Channel Catfish, Ictalurus punctatus», *Biology*, 2022, 11, 649, pp. 1-20.

9 Kawall, Katharina, *op. cit*.

toda forma de intervención del genoma humano; el artículo 6 de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que excluye de la patentabilidad a los procedimientos de modificación del ADN germinal del ser humano y, el artículo 90 del Reglamento (UE) 536/2014, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que prohíbe los ensayos de terapia génica en personas[10].

En efecto, siempre la innovación estará ligada a la incertidumbre, sobre todo cuando se enfrenta a una amplitud de efectos y estos son difíciles de cuantificar, como es el caso de la edición genómica. La aplicación de estas técnicas podría representar un riesgo marginal para la economía, la salud humana y animal y el medio ambiente. Sin embargo, los sectores tecnocientíficos se quejan de la existencia de una legislación desincentivadora[11].

Lo cierto es que actualmente, no existe una regulación específica de las aplicaciones de estas técnicas de edición genética. Sí es importante lo resuelto por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en el año 2018, en el asunto C-528/16, en el cual se estableció que los productos de las técnicas como CRISPR-Cas9 deben someterse las reglas de la Directiva 2001/18, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE. Así mismo, el alto tribunal consideró que todos los organismos obtenidos mediante mutagénesis son OMG. Debido a la gran relevancia de esta sentencia, se abordará con más detalle en el apartado sobre el TJUE, ofreciendo además algunas opiniones en las conclusiones.

Por todo lo anterior, en la presente obra se analizará la normativa sobre biotecnología desde un enfoque de la bioseguridad, tomando siempre en consideración que es aplicable tanto a los OMG como a los productos de técnicas de mutagénesis. Si bien esta monografía no pretende ser un manual de la materia, ofrece un amplio análisis de las distintas fuentes jurídicas, desde el Derecho Internacional, pasando por el comunitario, nacional y llegando al autonómico, así como un análisis jurisprudencial. El objetivo es claro: aportar al lector una visión básica y simplificada de esta compleja materia que, además, experimenta importantes cambios de forma constante.

10 Payán Ellacuría, Ekain, *op. cit*.

11 Lassoued, Rim; Macall, Diego; Smyth, Stuart; Phillips, Peter; Hesseln, Hayley. «Risks and safety considerations of genome edited crops: Expert opinion», *Current Research in Biotechnology*, 2019, n.º 1, p. 11.

CAPÍTULO I

ORIGEN Y DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Si se concibe a la biotecnología como la manipulación de organismos vivos para fines beneficiosos para el ser humano, puede comprenderse que es casi tan antigua como la civilización misma. Se comenzó con la selección de vegetales para su cultivo, con la conservación de los alimentos y la agricultura en general. Hace unos 12.000 años, las personas obtenían sus alimentos de la diversidad biológica silvestre que los rodeaba y eventualmente, domesticaba cultivos y animales.

A través de los siglos, la tecnología agrícola fue desarrollando un amplio espectro de opciones para la producción de alimentos, forraje y fibras[12]. Los avances conseguidos en la agricultura y la ganadería fueron la base para el desarrollo de civilizaciones; gracias al cultivo de plantas y la crianza controlada de animales, la densidad de la población humana fue en aumento y dio lugar a la aparición del urbanismo, la especialización en el trabajo, la escritura y el comercio. Asimismo, la agricultura hizo necesario el desarrollo de la metalurgia, la ingeniería, la astronomía y muchas otras disciplinas científicas. La técnica también fue desarrollada en terreno: el humano fue alterando el medio con la deforestación, la construcción de terrazas y los sistemas de riego[13].

Según Martín Municio, la historia de la biotecnología puede dividirse en tres grandes etapas: la primera, va desde los orígenes de la cultura humana hasta el siglo XVIII; la segunda abarca desde los inicios de la revolución científica hasta la maduración de la bioquímica y la aparición de la biología molecular, y la tercera se refiere a las cuatro últimas décadas del siglo XX hasta nuestros días[14].

---

12 Wieczorek, Ania; Wright, Mark. «History of Agricultural Biotechnology: How Crop Development has Evolved». *Nature Education Knowledge*, 2012, Vol. 3, n.º 3, p. 9.

13 *Vid*. *Salem Press Encyclopedia*, 2014.

14 Martín Municio, Ángel. «Presente y futuro de la biotecnología» *Horizontes culturales: las fronteras de la ciencia*, 2001, pp. 3-15.

Efectivamente, esta primera etapa de intervención del ser humano sobre las especies vegetales que le servían de alimento se remonta a más de 10.000 A. de C., al origen de la agricultura entendida como el conocimiento y dominio de los ciclos naturales que regían el crecimiento de las distintas variedades vegetales. El ser humano comenzó a intervenir para mejorar el desarrollo de aquellas especies que tuvieran un mayor interés alimentario[15]. A través de los siglos, mediante el fitomejoramiento tradicional se han producido innumerables variedades de cultivos. Estas nuevas variedades se desarrollan seleccionando plantas con características deseables o bien mediante la combinación de las cualidades de dos plantas estrechamente relacionadas con la crianza selectiva. Estas características pueden ser, por ejemplo, resistencia a una plaga o enfermedad particular, o tolerancia a las condiciones climáticas. Finalmente, a través de una cuidadosa selección de la descendencia, el rasgo deseado aparecerá en una nueva variedad de plantas[16].

Igualmente, esta intromisión abarcó especies animales, ya que el objetivo fue poner ciertas especies silvestres bajo su dominio y para ello el ser Humano debió introducir cambios sustanciales en los genomas de las distintas especies. Una vez domesticadas, éstas perdieron su capacidad de vivir por sí solas en la naturaleza, por lo que de cierta manera fueron *desnaturalizadas*. Por tanto, ya puede hablarse de una *biotecnología tradicional* donde se incluirían las técnicas de mejoramiento genético de plantas y animales basados en la reproducción de sólo aquellos especímenes que se consideren mejor adaptados a ciertas condiciones y determinados fines útiles para el ser humano[17]. Estas prácticas formaron parte de la gran transformación vivida por la humanidad, conocida como la *revolución cultural neolítica* ya que, con la domesticación de los animales, el paso de la recolección a la agricultura y el asentamiento estable de pequeñas poblaciones, determinaron el desarrollo de las artes culinarias, multiplicaron los instrumentos utilizados para la transformación y conservación de los alimentos y se vincularon a diversas prácticas biotecnológicas[18]. Amat Llombart sitúa en esta época la *primera gran revolución verde*, que habría empezado con el dominio de la agricultura por el hombre primitivo[19].

También la fermentación ha sido una técnica biotecnológica de gran relevancia utilizada desde hace miles de años, especialmente en la producción de cerveza, vino y pan. El primer documento escrito que hace referencia a su uso desde hace 6.000 años, cuando los sumerios describieron la elaboración de la cerveza.

---

15 Amat Llombart Pablo, *op. cit.,* p. 23.

16 Wieczorek Ania & Wright, Mark, *op. cit.,* p. 9.

17 Amat Llombart, Pablo, *op. cit.,* p. 24.

18 Martín Municio, Ángel, *op. cit.,* p. 3.

19 Amat Llombart, Pablo, *op. cit.,* p. 24.

Así mismo, la producción de cerveza y vino tuvieron gran importancia económica en la antigua Mesopotamia y en Egipto. En China, la fermentación de soja fue utilizada desde aproximadamente el año 3.500 A. De C.[20]. Asimismo, desde temprano se dominaban algunas técnicas como el fraccionamiento de granos de cereales por medio de la pulverización y la extracción de aceite de oliva mediante prensado, que comenzaron a ser utilizadas en Egipto y países del mediterráneo hace más de 7.000 años[21]. Los pueblos antiguos además utilizaban el aceite de oliva como alimento, sino también como perfume, como unción de los muertos, como materia prima para jabón y luces[22].

Pero no solo el aceite de oliva fue utilizado como medicina en la antigüedad, sino muchas otras plantas y frutos. El papiro egipcio de *Ebers* (1550 A. de C.) descubierto en el siglo XX, hace referencia a tratamientos para aliviar el reumatismo, schistosomiasis, diabetes y parásitos intestinales. Este documento enumera 875 drogas preparadas a base de 500 sustancias como sales metálicas y extractos vegetales. Por otra parte, las tablas cuneiformes del reino de *Hammurabi* describen enfermedades hepáticas, fiebres, gonorrea, infartos y sarnas e incluye drogas como la raíz de la mandrágora y el opio[23].

1. Cambio de paradigma

1.1. La revolución científica

Antes del año 1500 D.C., la visión del mundo dominante en Europa —al igual que en otras civilizaciones— era de una agricultura basada en un origen orgánico. La estructura científica de esta visión se debía a la autoridad de la iglesia y a la influencia de Aristóteles. Esta visión orgánica cambió radicalmente entre los siglos XVI y XVIII debido a que se experimentó una ruptura epistemológica y fue reemplazada por la visión del mundo de máquinas con cambios revolucionarios provocados por las teorías científicas de Copérnico, Galileo y Newton[24]. En efecto, según Alexandre Koyré, la obra *De Revolutionubus Orbium Caelestium* (1543) de Copérnico fue el primer ele-

20 Buchholz, Klaus; Collins, John. «The roots-a short history of industrial microbiology and biotechnology». *Applied Microbiology and Biotechnology*, 2013, Vol. 97, n.º 9, pp. 3747-3762.

21 Hulse, Joseph. «Biotechnologies: past history, present state and future prospects». *Trends in Food Science & Technology*, 2004, Vol. 15, n.º 1, pp. 3-18.

22 Clodoveo, María; Camposeo, Salvatore; de Gennaro, Bernardo; Pascuzzi, Simone; Roselli, Luigi. «In the ancient world, virgin olive oil was called liquid gold by Homer and the great healer by Hippocrates. Why has this mythic image been forgotten?». *Food Research International*, 2014, Vol. 62, pp. 1062-1068.

23 Hulse, Joseph, *op. cit.,* p. 4.

24 Pinotti, Maria; Santos, Julio. «From the ancient times of the agriculture to the biological control in plants: a little of the history». *Ciencia Rural*, 2013, Vol. 43, n.º 10, pp. 1797-1803.

DERECHO, BIOTECNOLOGÍA Y BIOSEGURIDAD

Esta obra introduce al lector en el complejo campo del derecho de la biotecnología, específicamente a la regulación de las técnicas de ADN recombinante y edición genética, analizando desde los Tratados Internacionales, el Derecho de la Unión Europea, el nacional e incluso el autonómico, recurriendo al Derecho Comparado y al análisis jurisprudencial.

El autor advierte que la realidad avanza tan rápidamente que el Derecho está sufriendo un importante desfase, por lo cual se hace imperiosa la necesidad de regular la utilización de las nuevas técnicas de edición genética que permita el desarrollo de estas tecnologías en concordancia con los principios generales del Derecho aplicados a esta materia.

RICARDO IGNACIO BACHMANN FUENTES

Abogado y Licenciado en Derecho, Doctor en Derecho por la Universidad del País Vasco, Máster en Derecho Ambiental, Máster en Filosofía, Ciencia y Valores, Máster en Abogacía y Práctica Jurídica y actualmente doctorando en Filosofía, Ciencia y Valores.

Profesor ayudante doctor del Departamento de Derecho Administrativo de la Universidad de Granada, sede Melilla. Autor de una serie de artículos académicos, capítulos de libro y libros, además de contribuciones en congresos internacionales, ponencias, foros y seminarios.

PVP: 30,00 €
ISBN: 978-84-1194-166-2
9 788411 941662