



Gobernanza de las condiciones sociales para evaluar las Plantas de arroz Editadas Genéticamente en Madagascar

Ludovic TEMPLE, Onjaherilanto RAZANAKOTO, Mamy Hanitriniaina RAZAFIMAHATRATRA, Anny Lucrèce NLEND NKOTT, Fanilo Ny Aina RAMANITRINIZAKA

El rápido avance de las nuevas tecnologías de la edición genética, como la tecnología CRISPR-Cas9, trivializa las condiciones para la producción de las nuevas Plantas Editadas Genéticamente (PEG), calificadas como productos biotecnológicos de segunda generación en comparación con los Organismos Modificados Genéticamente - OMG (Comisión Europea, 2021). Estas técnicas de manipulación genética de las plantas forman parte de las Nuevas Técnicas Genómicas (NGT), llamadas a facilitar y acelerar el mejoramiento de las plantas.

Se supone que el progreso realizado por las NGTs en el mejoramiento de las plantas agrícolas enfrentará los desafíos del desarrollo de una agricultura y de una alimentación sostenibles a escala mundial. Sin embargo, la adaptación de sus usos (productos derivados de ellos o el uso de tecnologías) a las necesidades y a las demandas sociales de los países del Sur no está bien referenciada. Lo mismo ocurre con el conocimiento de la naturaleza de los riesgos, su intensidad, los métodos y las habilidades que permiten gestionarlos. Por último, las normas que regulan los procedimientos para la toma de las decisiones, con la asociación o no de las PEGs con los OMGs, no son objeto aún de un consenso. Este contexto paradójico cristaliza una controversia social entre dos puntos de vista extremos, expresados a continuación, entre los cuales las comunidades de los actores (sociedad civil, políticos, profesionales y científicos) se posicionan:

- a favor de la propuesta de un "principio de innovación" que liberaría las actividades de experimentación e investigación sobre las PEGs de las restricciones regulatorias sociales y administrativas, en vista de su potencial para el desarrollo o la investigación científica;
- a favor del "principio de precaución" que reivindica a los sistemas de regulación de riesgos seguros, que incluyan la diversidad de los agricultores y otros actores de la sociedad civil.

Los marcos regulatorios institucionales permiten que los actores o las comunidades de los actores interactúen sobre estos principios en ámbitos científicos, políticos, mediáticos y sociales que debaten:

- les méthodologies et les dispositifs normalisés produits par l'évaluation des risques;
- las metodologías y los sistemas estandarizados producidos por la evaluación de riesgos;
- los mecanismos de participación de los "no expertos" (actores sociales) en el proceso de evaluación estandarizado y/o definición de las condiciones de aceptabilidad: participación en las decisiones, bases del conocimiento necesarias;
- los reglamentos que establecen las autorizaciones, las sanciones, los incentivos y los mecanismos para su aplicación;
- las normas éticas que orientan la interpretación y la aplicación del principio de precaución;
- los principios de innovación responsable que cuestionan los procedimientos de elección colectiva en relación con las necesidades de las poblaciones y de los conocimientos que pueden movilizarse.

Esta nota de "perspectiva política" resume cómo la consulta participativa de las diferentes comunidades de los actores (científicos, sociedad civil, profesionales agrícolas y políticos) documenta el consenso o disenso entre estas entidades sobre las condiciones de la aceptabilidad social de las PEGs con respecto a los temas citados. Esta nota establece un inventario contextual de un proyecto de investigación. También es objeto de una versión larga <https://agritrop.cirad.fr/598571/> en que se presenta el contenido de los cuadros y los elementos de la bibliografía.

Para obtener más información sobre OMG - PGE, consulte el cuadro 1

Esta nota se basa en una situación concreta de la experimentación de estos métodos con el objetivo de mejorar una variedad de arroz de secano (Chhomrong Dahn, llamado: tsipolitra por los agricultores malgaches) con amplias áreas cultivadas en las tierras altas de Madagascar. Las nuevas líneas de arroz creadas a partir de esta variedad, con la utilización de la tecnología CRISPR-Cas9, han sido experimentadas en Francia (investigación de laboratorio) y Colombia (experimentación de campo en un ambiente confinado). La modificación realizada cambia la función de un gen para mejorar la eficiencia de la asimilación del nitrógeno mineral, lo que puede ser en particular muy útil en el caso de un cultivo en un suelo pobre y/o bajo o nulo uso de fertilizantes nitrogenados por parte de los agricultores. Esto da como resultado un aumento potencial en el rendimiento del arroz (alrededor del 10%) obtenido sin modificación del itinerario técnico o uso adicional de los insumos.

Esta consulta se basó en la organización previa de un foro ciudadano organizado en Antananarivo en 2018.

Para obtener más información sobre el Foro ciudadano, consulte el cuadro 2 - <https://agritrop.cirad.fr/598571/>

En esta nota de "perspectiva política" se fijan cuatro objetivos principales:

- Informar a las instituciones públicas y a los actores de la innovación sobre los mecanismos de gobernanza de los riesgos asociados a las PEGs en Madagascar en el caso particular de las nuevas variedades de arroz editadas genéticamente;
- Fortalecer las capacidades colectivas de la investigación, de las autoridades públicas, de los productores y de la sociedad civil para gestionar las controversias que suscitan los temas sociales de las PEGs (adaptabilidad, riesgos, regulación y participación en el debate);

- Desarrollar las recomendaciones sobre el fortalecimiento de las instituciones (normas, leyes, métodos de evaluación y habilidades) para documentar las estrategias públicas o sociales con respecto a estas tecnologías;
- Contribuir a que los procesos de innovación vinculados a las PEGs sean socialmente responsables frente a las oportunidades y a las limitaciones que generan para las sociedades agrarias.

El marco regulatorio para la gobernanza de la innovación PEG en Madagascar

El marco de gobernanza de las condiciones de uso de las PEGs en Madagascar está vinculado a las condiciones de aplicación de los principios y recomendaciones de la Convención de 1992 sobre la biodiversidad biológica (<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf>) y al Protocolo de Cartagena de 2000, ambos ratificados por las autoridades públicas (<https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-fr.pdf>). La necesidad de cooperación en la evaluación de los riesgos relacionados con los OMG se tiene en cuenta a nivel regional, a través del Mercado Común de África Oriental y Austral (COMESA) al que Madagascar se adhirió. Las condiciones de aplicación reglamentaria de los tratados internacionales y nacionales están garantizadas en lo principal, por el sistema legislativo nacional estructurado por un conjunto de leyes y decretos enumerados en el cuadro 3. En el 2004 se preparó un proyecto de Ley sobre las cuestiones de la bioseguridad, pero aún no ha sido votado por el Parlamento.

El Comité Nacional de Bioseguridad (CNB) se organiza en torno a una estructura interministerial coordinada por el Ministerio del Medio Ambiente y del Desarrollo Sostenible, que define las condiciones de la aplicación de la normativa. Cada Ministerio nombra a su representante. Este comité se reúne, entre otras cosas, para analizar las solicitudes. En función de los criterios, ordena la realización de un estudio de evaluación de los riesgos ambientales. Estos estudios están estructurados principalmente por un decreto (MECIE). Diseñado para las grandes inversiones (en especial, las inversiones mineras), este marco metodológico no es muy fácil de movilizar para las situaciones vinculadas a los usos experimentales de las PEGs. Una lectura sintética de este sistema regulatorio destaca los siguientes puntos centrales:

- La no funcionalidad del sistema de evaluación de riesgos OMG: los textos legislativos y reglamentarios relacionados aún están emergiendo en forma de propuestas no votadas como para la Ley de Bioseguridad, existen pero se aplican poco como el Decreto 11.356-10/MEF sobre la creación del Comité Científico y Técnico (CST);
- La no designación de los responsables de este Comité, asociada a la falta de las infraestructuras y de los medios necesarios para la puesta en funcionamiento de la evaluación de riesgos, a pesar de la finalización de la instalación de los equipos de laboratorio para el análisis de los OMGs en la Universidad;
- La falta de continuidad y de coherencia entre el reporte del progreso y las medidas adoptadas por la falta de un proceso de arbitraje entre el pragmatismo (ser consciente de los riesgos y estar preparado para afrontarlos; cf. anteproyecto de Ley de 2004) o la prudencia (actitud restrictiva, como el decreto 2018-397);
- La falta de coordinación intersectorial entre los campos de la salud, del medio ambiente, de la agricultura, de la alimentación y del comercio.

El decreto N° 2018 - 397 sobre la prohibición del uso de OMGs en el sector agrícola y alimentario en el territorio de Madagascar puede, en este caso, poner en peligro la perspectiva de la validación del proyecto de Ley sobre la Bioseguridad. De hecho, al centrarse de manera única en los OMGs, se corre el riesgo de hacer obsoletas las disposiciones anteriores del proyecto de Ley destinadas a regular los productos resultantes de otros procesos biotecnológicos conocidos (PEG, etc.) o por venir. También cuestiona las responsabilidades del control y

seguimiento, así como la realidad de las capacidades técnicas para detectar o identificar los productos prohibidos. En este registro, el servicio de cuarentena de la Dirección de Protección Fitosanitaria, presente en las fronteras marítimas y aéreas de Madagascar, no puede asumir la responsabilidad exclusiva ya que sus atribuciones se limitan a materiales vivos y que no tiene habilidades para detectar productos "ilícitos". Así, estos incumplimientos (relacionados con el decreto n° 2018-397) pueden constituir puntos de entrada a los posibles actos fraudulentos.

Para obtener más información sobre la legislación, consulte el cuadro 3: <https://agritrop.cirad.fr/598571/>

Caracterización ciudadana de la evaluación de riesgos relacionados con las PEGs

Consenso entre las comunidades de los actores sobre la caracterización de los riesgos y peligros

Las comunidades de los actores convergen sobre la necesidad de documentar, mediante el uso de los conocimientos científicos, los riesgos existentes y los medios para reducir los peligros asociados con las variedades de PEGs. Esta posición es común a la comprensión local de las nuevas tecnologías, incluidas aquellas que pueden calificarse de ordinarias, como las nuevas variedades resultantes de los cruces "simples" (selección clásica). Solo se acentúa para el caso de la edición del genoma, debido a los conocimientos científicos que aún son limitados.

Los principales riesgos identificados se relacionan con la inadecuación de las variedades de PEGs a las condiciones socioeconómicas y socioecológicas locales de su producción:

- La accesibilidad y la disponibilidad para todos los agricultores de los insumos (fertilizantes y otros) necesarios para las condiciones recomendadas para la producción de PEGs (establecidas a priori en laboratorios o estaciones experimentales);
- La idoneidad para las condiciones agroecológicas locales: resistencia a las limitaciones y tensiones abióticas (suelo y clima) y bióticas (plagas y enfermedades), acentuadas por los cambios climáticos y ambientales;
- Los usos alimentarios o comerciales: calidad del arroz con cáscara y del arroz blanqueado;
- La autonomía de las fincas en caso de la privatización de los derechos de la propiedad de semillas de las variedades PEG. El hecho de que se puedan rastrear ciertas modificaciones realizadas en la edición del genoma refuerza esta amenaza de apropiación de los derechos por parte de las firmas editoriales;
- El impacto en los ingresos de los agricultores con respecto a los resultados de los impactos en las condiciones de producción y de comercialización, en comparación con otras tecnologías.

Dada la precaria situación económica y social de una gran parte de los agricultores, estos riesgos no deben transferirse a ellos. En este caso, las condiciones para la aceptación socioeconómica de estos riesgos por parte de los agricultores, que soportan las consecuencias si ocurren, deben asegurarse mediante la adopción de los marcos institucionales de la regulación pública para especificar los recursos legales institucionalizados. Esto interroga:

- la efectividad de las regulaciones sobre la certificación de las semillas;
- la "no" aplicación o la débil aplicación de las leyes y los decretos existentes (no efectividad de las sanciones);
- la privatización (derechos de la propiedad) por parte de las grandes empresas de semillas que han sido modificadas o editadas genéticamente.

Los principales peligros percibidos a medio y largo plazo por el foro se pueden desglosar en tres áreas:

- **Consecuencias** sobre la salud de los ecosistemas (equilibrio y estabilidad):

» En términos de biodiversidad, la transferencia de las modificaciones genéticas realizadas sobre las PEGs a otras plantas (cultivadas o no) podría ser un factor en la reducción de la biodiversidad cultivada con consecuencias socioeconómicas directas o indirectas, como por ejemplo en el caso de:

- › transferencia de la mejora de la capacidad para asimilar el nitrógeno a las malas hierbas, lo que aumentaría el trabajo de deshierbe o aumentaría el uso de herbicidas;
- › extensión de la producción de arroz en las colinas, lo que podría conducir a la competitividad por el trabajo y a una reducción de los cultivos de diversificación alimentaria;
- › extensión a nuevas áreas de producción en la actualidad clasificadas como “áreas naturales”, lo que podría conducir a una disminución de la biodiversidad no cultivada;
- › disminución de la diversidad genética de las variedades de arroz cultivadas en Madagascar alentada por el mejor rendimiento de la nueva variedad editada.

» En términos de gestión de los recursos nitrogenados del suelo, con riesgo de agotamiento si el rendimiento aumenta por la homogeneización varietal;

» Mayor sensibilidad de las PEGs al encamado o a contraer enfermedades criptogámicas debido al mayor contenido de las plantas en nitrógeno asimilado.

• **Consecuencias** sobre las dependencias económicas, en la medida en que el rastreo de la edición del genoma puede determinar los derechos de la propiedad sobre las variedades editadas genéticamente como para los OMG:

» Los riesgos, por la simple modificación genética de un carácter determinado, de la privatización de las variedades campesinas por parte de las empresas de semillas;

» Los riesgos de aumentar la dependencia económica de los agricultores y de las autoridades públicas frente a las empresas de semillas u otros actores que se han convertido en los propietarios de las nuevas variedades.

• **Consecuencia** no deseada sobre la salud humana: el equilibrio nutricional de la dieta podría verse afectado si cambian las propiedades de las plantas.

"Disensos" entre comunidades sobre la necesidad de evaluar los peligros y los riesgos

Las Organizaciones de los Productores enfatizan como prioridad los riesgos vinculados a la “disfunción del sector semillero”. En este caso, las ineficacias de los servicios de seguimiento de los sistemas de certificación resultan en una degradación de la calidad de las semillas que se materializa entre otras cosas por la rápida degeneración de las características varietales.

Estas organizaciones también señalan la ausencia de las sanciones ejemplares contra los infractores, en particular en el caso de la venta de las semillas certificadas mediante fraudes que compiten con las de los productores de las semillas campesinas que, sin embargo, pagan las tasas exigidas por la certificación de sus semillas.

Estos fracasos actuales hacen ilusoria cualquier evaluación de los riesgos sobre la introducción de las nuevas semillas. Por tanto, parece urgente la restauración de la funcionalidad del servicio nacional de semillas.

Para los servicios públicos a cargo respectivamente del Medio Ambiente, de la Agricultura, de la Ganadería, de la Salud y del Comercio, la coordinación de los dispositivos metodológicos de evaluación entre las instituciones y la distribución de los costos de estas evaluaciones es una necesidad.

Para las instituciones de investigación, la capacidad de los métodos de evaluación para satisfacer las expectativas de la sociedad y las condiciones para su apropiación requiere ir más allá de la investigación, del fortalecimiento de las habilidades (sistema de control, etc.) y de la enseñanza en las universidades de Madagascar.

Conclusiones

En el contexto de Madagascar, dada la alta vulnerabilidad social de los usuarios potenciales de las nuevas variedades derivadas de la edición del genoma, una política de innovación

responsable que fortalezca las capacidades nacionales para regular los riesgos de manera inclusiva, podría garantizar una buena implementación del progreso que ofrece la tecnología de la edición del genoma a las necesidades de los desarrollos sociales.

La inclusión participativa de la sociedad civil debería ser tomada en cuenta en los procedimientos de la evaluación de riesgos de las PEGs y en los procedimientos de la toma de decisiones para compensar la fragilidad de los mecanismos existentes. Sin embargo, esta participación requeriría ir más allá de una simple consulta de las críticas y de las opiniones de la sociedad civil sobre el uso o no de las PEGs. Ella debería definir cómo los costos y beneficios asociados con el uso de los PEGs son compartidos por los diversos actores de la sociedad civil y de las empresas (en sentido amplio) que los utilizan. Se debe aclarar la responsabilidad de los distintos actores para evitar que los costos de la gestión de riesgos sean asumidos únicamente por la población o por las autoridades públicas locales.

Por lo tanto, los textos legislativos y reglamentarios validados por los órganos administrativos competentes son necesarios para documentar esta participación de la sociedad civil. Este enfoque participativo requiere la existencia de los métodos de evaluación colegiados que permitan a los actores sociales involucrarse de manera concreta en el proceso. Teniendo en cuenta los diversos puntos de divergencia y convergencia identificados al final de las consultas de los expertos que han seguido varias etapas desde el 2018, en la versión larga de esta nota se detallan tres escenarios estratégicos relacionados con los arreglos a realizar sobre las NGTs, incluido las PEGs. Las recomendaciones basadas en estas diferentes opciones se pueden desglosar de la siguiente manera.

Recomendaciones especificadas por principio:

– Relativas al principio de la precaución

- reforzar los requisitos de certificación de todo el material vivo para cualquier uso (alimentario, comercial, investigación, ayuda humanitaria, etc.) que se importará en el territorio malgache;
- extender a las PEGs el control de los productos importados sospechosos de contener un producto OMG en materiales vegetales y animales procesados;
- poner en marcha el sistema de la detección de OMGs y PEGs en las fronteras marítimas y aéreas, en colaboración con los servicios de cuarentena vegetal;
- especificar la naturaleza de las sanciones en caso de incumplimiento de las regulaciones

– Relativas al principio de la prevención

- adaptar el proyecto de Ley sobre Bioseguridad integrando las PEGs en un único marco institucional regulatorio y político dentro del cual se detallarían las especificidades (científicas y regulatorias) en relación con los OMGs para no multiplicar los marcos regulatorios en un conjunto de tecnologías relacionadas;
- legislar la puesta en marcha oficial de los laboratorios en la actividad de la detección de OMGs y los productos derivados de las PEGs, incluso si eso significa concederles un mandato como laboratorio de referencia en la materia.

– Relativas al principio de la innovación

- no aplicar los mecanismos reguladores de los OMGs a las variedades vegetales derivadas de las NGTs;
- establecer un sistema de trazabilidad para la introducción y el uso de nuevas plantas a partir de NGTs;
- responsabilizar a los importadores de semillas si se realizan los riesgos asociados con los materiales vivos de las NGTs..

Recomendaciones transversales:

– Relativas a las condiciones de desarrollo de un marco regulatorio

- ampliar los comités de evaluación científica sobre las cuestiones de salud y ecológicas;
- asegurar, garantizar el funcionamiento integrador intersectorial del Comité Nacional de Bioseguridad (CNB) entre la salud, el medio ambiente, la agricultura y el comercio en el funcionamiento de los comités reguladores de la bioseguridad

o los mecanismos de la evaluación de los riesgos que serían vinculados a ello;

- mejorar la coordinación de las partes interesadas a nivel institucional (Figura 1);
- asegurar la capacitación conjunta del personal técnico y administrativo a cargo de monitorear la importación de materiales vivos al territorio;
- fortalecer la docencia interuniversitaria en las universidades: integrar en el Máster en Economía los métodos de evaluación de los riesgos, integrar/fortalecer la formación en biotecnologías y sus aplicaciones, fortalecer la docencia en el entorno de los Derechos del ambiente y Gobernanza de los recursos naturales o "artificiales", renovar la formación de investigadores y técnicos a cargo del laboratorio de detección de organismos modificados genéticamente y editados.

– **Relativas a la gestión de riesgos socioeconómicos**

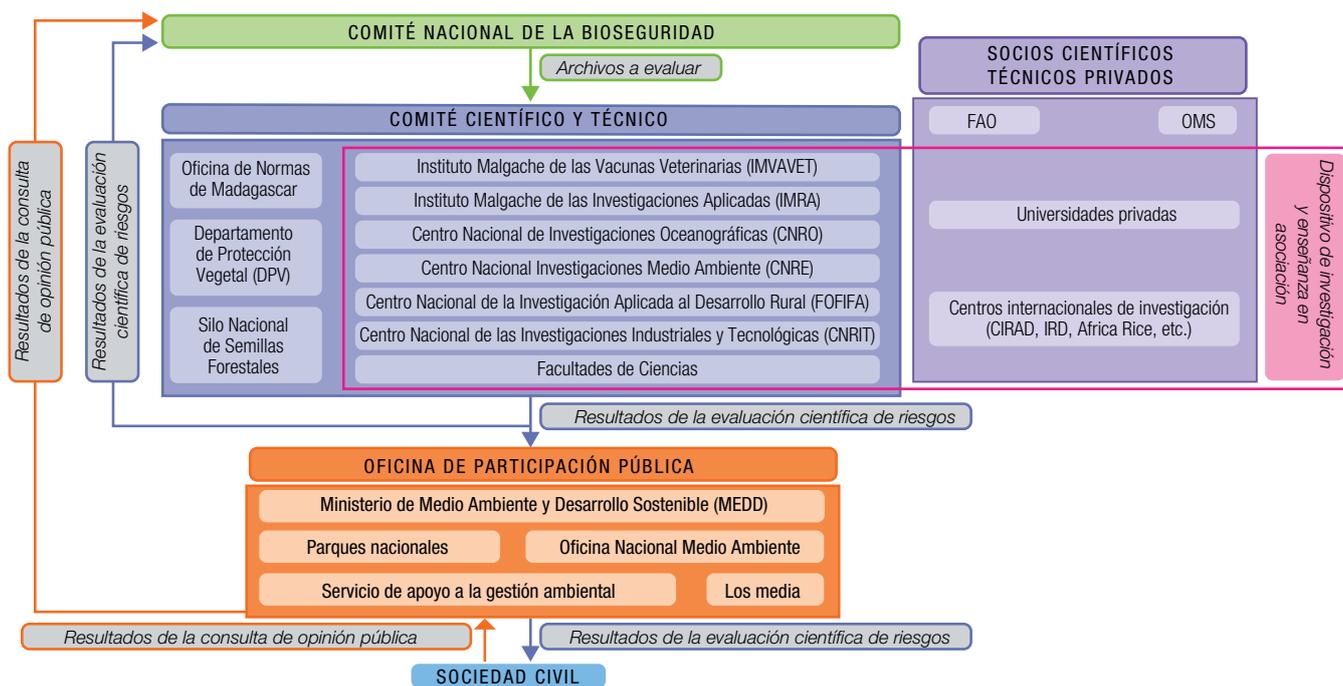
- demostrar que los beneficios derivados de las PEGs no benefician solo a una minoría de los agricultores con el riesgo de reforzar las desigualdades entre ellos;
- demostrar que estas nuevas variedades no refuerzan la dependencia económica con respecto a las nuevas tecnologías;
- documentar y comunicar los riesgos de un mal desempeño en caso de incumplimiento de las condiciones de producción recomendadas;
- prohibir en Madagascar la apropiación privada de los derechos de uso de las propiedades biológicas de las plantas que cultivan los agricultores.

– **Relativas a la identificación de las necesidades locales (objetivos y estrategias) en términos de la innovación varietal, o más en general, de la innovación para el cultivo del arroz:**

- aclarar la posición de Madagascar sobre los objetivos de producción y las estrategias adoptadas para alcanzarlos, teniendo en cuenta las capacidades locales y los avances científicos;
- mostrar una actitud clara sobre la necesidad de proteger el medio ambiente, protegiendo al mismo tiempo a los ciudadanos y a sus intereses (económicos, sanitarios, etc.) de acuerdo con los principios "one health";
- hacer efectiva la participación ciudadana para apoyar a los servicios públicos en el desarrollo e implementación de las regulaciones nacionales de la bioseguridad;
- percibir mejor el uso de órdenes como instrumentos para implementar una política, y no como elementos definitorios de una política;
- explicar cómo se tienen en cuenta las NGTs en documentos estratégicos para el desarrollo de políticas agrícolas, científicas o sectoriales.

La separación de los diferentes escenarios puede implicar interacciones entre los elementos que las componen y por lo tanto su coexistencia. De hecho, cada uno de los escenarios presupone en sí mismo la construcción de las normas oficiales. Sin embargo, la aplicación de estas últimas está determinada en la práctica por la combinación de estas normas oficiales con las normas sociales (culturales, comunitarias y profesionales). Esta combinación, por lo tanto, conduce a "normas de prácticas sociales".

Figura 1 - Mapeo del sistema Institucional de la evaluación de riesgo OMG que se pueden activar en Madagascar (Fuente: Razafimahatratra y Temple, 2021)



Comité de Redacción:

- Ludovic TEMPLE, CIRAD, UMR Innovation
- Onjaherilanto RAZANAKOTO, Université d’Antananarivo, Madagascar
- Mamy Hanitriainaina RAZAFIMAHATRATRA, FOFIFA
- Anny Lucrèce NLEND NKOTT, Cirad, Supagro, Université de Montpellier
- Faniilo Ny Aina RAMANITRINIZAKA, Université d’ Antananarivo.

Comité Científico de revisión

- Kirsten VOM BROCKE, CIRAD, UMR AGAP
- Alain RAMANANTSOANIRINA, FOFIFA
- Tendro RADANIELINA, Université d’Antananarivo, Faculté des Sciences
- Christophe PERIN, CIRAD, UMR AGAP
- Holy RANDRIAMANAMPISOA, Université d’Antananarivo, Faculté d’Economie, Gestion, Sociologie
- Gilles TROUCHE, CIRAD, UMR AGAP
- Bertrand MULLER, CIRAD, Coordinateur du dP SPAD

Se ha pedido a los miembros del Comité Científico que verifiquen las afirmaciones, pero esta nota en sus recomendaciones y contenido compromete únicamente la responsabilidad de los autores. El dispositivo de investigación y enseñanza en asociación "Sistemas de producción de altitud y sostenibilidad" (dP SPAD) en Madagascar es una plataforma de investigación en asociación que reúne a 6 instituciones de investigación y enseñanza. El dP SPAD no tiene una posición institucional sobre el tema tratado en esta nota.