



documentos de divulgación

Biotecnología

en el Sector Alimentario



Genoma España
Sector agroalimentario

DOCUMENTO DE DIVULGACIÓN

1. Biotecnología en el Sector Alimentario



Genoma España
Sector agroalimentario

La reproducción parcial de este informe está autorizada bajo la premisa de incluir referencia al mismo, indicando: La Biotecnología en el Sector Alimentario. GENOMA ESPAÑA

Esta publicación es el resultado de la reflexión conjunta de los autores acerca de la biotecnología en el Sector Agroalimentario mediante lo que hemos venido en llamar "Círculo de Expertos". Genoma España agradece encarecidamente el esfuerzo realizado por los autores, que sin duda, redundará en una mayor y mejor comprensión de la importancia de la biotecnología en este sector.

Genoma España no se hace responsable del uso que se realice de la información contenida en esta publicación. Las opiniones que aparecen en este informe corresponden a los expertos consultados y a los autores del mismo.

© Copyright: Fundación Española para el Desarrollo de la Investigación en Genómica y Proteómica.

Autores:

Daniel Ramón (Universidad de Valencia)
Miguel Morán (Cinaex S.L.)
Jaime Costa (Monsanto Ibérica S.L.)
Félix López (Algán Internacional)
Antonio Arriola (Carrefour S.A.)
Ana Carmen Martín (Bionostra S.L.)
Raquel Cuéllar (Biotools S.L.)
Rafael Camacho (NewBiotechnic S.A.)
Fidel Rodríguez (Genoma España)

Coordinador:

César Ullastres (Genoma España)

Coordinador Técnico:

Fidel Rodríguez (Genoma España)

Edición y diseño:

Silvia Enríquez (Genoma España)

Referencia: GEN-ES05002

Fecha: Marzo 2005

Depósito Legal: M-10664-2005

ISBN: 84-607-9024-X

Realización: Spainfo, S.A.

Índice de contenido


1. LA BIOTECNOLOGÍA: LA NUEVA INDUSTRIA DEL SIGLO XXI	6
2. LA BIOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA: UNA PERSPECTIVA EMPRESARIAL	17
3. LA BIOTECNOLOGÍA EN LA UNIÓN EUROPEA	28
4. LA CAJA DE HERRAMIENTAS	36
5. LA BIOTECNOLOGÍA COMO HERRAMIENTA DE CONTROL Y DE MARKETING	51
6. Y ¿QUÉ PUEDO HACER PARA QUE MI EMPRESA EMPIECE A TRABAJAR CON ESTA TECNOLOGÍA?	58
7. LAS REGLAS DEL JUEGO	65
8. PREGUNTAS Y RESPUESTAS	75
9. BIBLIOGRAFÍA	77

1. La Biotecnología:

La nueva industria del siglo XXI

Los científicos entienden por biotecnología el uso de un organismo vivo con un fin industrial. Cuando lo que se produce es un alimento, estamos haciendo biotecnología de los alimentos. En realidad esta definición incluye toda la tecnología de los alimentos, ya que todo cuanto comemos son seres vivos, ya sean animales, vegetales o alimentos fermentados. En general el consumidor tiene una percepción distinta de lo que es biotecnología de los alimentos y entiende que éste término hace referencia a la aplicación de la genética en la alimentación: en otras palabras poner genes en su sopa.

Pero, por extraño que parezca, **aplicar genética en la alimentación no es nada nuevo**, ya que desde que el hombre comenzó a ser agricultor y ganadero comenzó a aplicar técnicas genéticas en la mejora de variedades vegetales comestibles o razas animales. De hecho, durante más de catorce mil años la mejora genética de las plantas se ha fundamentado en la aparición de mutantes espontáneos (variabilidad natural) y el cruce entre especies sexualmente compatibles (hibridación). De forma similar, la mejora de las razas animales que consumimos en nuestra dieta, o de las que obtenemos alimentos como la leche o los huevos, ha hecho uso del cruce sexual. En el caso de los alimentos y bebidas fermentadas, los fermentos se han mejorado utilizando la mutación inducida. Hoy en día sabemos que las variedades de coles que consumimos provienen de un ancestro evolutivo que surgió como consecuencia de una mutación natural en un gen determinado, de la misma forma que se ha reconstruido la filogenia de las variedades actuales de trigos panaderos concluyéndose que los genomas de los mismos son auténticos puzzles genéticos provenientes de múltiples cruces entre variedades ancestrales.



Todos estos procesos de mejora genética en la alimentación se han realizado de una forma empírica, sin conocer la base molecular de aquello que se mutaba o intercambiaba. Lo cierto es que tan sólo unas pocas razas animales que se cazan o pescan en libertad están libres de modificaciones genéticas forzadas por el hombre. Tuvieron que transcurrir miles de años para que del empirismo pasáramos al conocimiento. A principios de este siglo se formuló la teoría de la herencia, se acuñó el término gen y la genética comenzó su expansión. Hacia mediados del siglo XX se descubrió la base molecular de la herencia consistente en que todos los genes están compuestos por ADN. Tomando como base teórica de partida este dogma de la biología, desde hace unos pocos años los científicos son capaces de construir en tubos de ensayo moléculas de ADN recombinante mediante las llamadas **técnicas de ingeniería genética**. Con ellas es posible trasladar un gen determinado del genoma de un organismo al de otro. Así se generan los llamados organismos transgénicos que portan en su genoma genes modificados por ingeniería genética.

A los alimentos en cuyo diseño se utiliza ingeniería genética se les denomina alimentos transgénicos y presentan tres propiedades que los diferencian de los alimentos obtenidos por las técnicas genéticas convencionales. En primer lugar, en su diseño ha primado la direccionalidad frente al azar. Ya no es preciso mutar o mezclar genes al azar. Ahora, de forma dirigida es posible trabajar únicamente con aquel o aquellos genes que son de interés. Por ello, estas nuevas técnicas nos permiten tener un mayor conocimiento molecular de aquello que estamos modificando. En segundo lugar, en su diseño ha sido posible obtener el alimento adecuado (combinación genética deseada) de forma mucho más rápida, ya que el conocimiento del evento que se va a modificar permite acelerar el trabajo. En último lugar, en su diseño ha sido posible saltar la barrera de especie. Recordemos que los genes de una fresa están hechos del mismo ADN que los de una patata, de forma que aunque nunca podría cruzar una fresa con una patata nada impide el poder expresar los genes de una en otra o viceversa. Es evidente que esta última diferencia tiene claras repercusiones éticas. Por ejemplo, un hipotético vegetal transgénico que porte un gen de un animal puede ser un problema para un vegetariano de dieta estricta, de la misma forma que lo sería la presencia en un alimento transgénico de genes provenientes de razas animales cuyo consumo está limitado en ciertas religiones para aquellos que las profesan. Por ello es importante el **etiquetado** de este tipo de productos y que aquellos científicos que trabajan en estas disciplinas no olviden este tipo de problemáticas.

Durante los últimos años se han producido una gran cantidad de alimentos transgénicos, tanto vegetales como animales o fermentados. Sobre todo se han construido plantas resistentes al ataque por plagas, así como vegetales con mayor vida útil o mejorada en sus propiedades organolépticas o composición nutricional. Hay dos ejemplos muy conocidos porque han sido los únicos aceptados para la comercialización en la Unión Europea. El primero es un maíz transgénico que resiste el ataque de un gusano conocido como taladro. Para obtenerlo, se ha incluido en su genoma un gen de la bacteria *Bacillus thuringiensis* que da lugar a la síntesis de

una proteína con efecto insecticida. El resultado es claro: cuando el gusano intenta parasitar la planta come esta proteína y muere. El segundo es una soja capaz de resistir el tratamiento con un herbicida por portar un gen que lo inactiva. Con esta variedad transgénica el agricultor puede tratar el campo con el herbicida y eliminar las malas hierbas sin que su cultivo se vea afectado. Estos dos productos transgénicos no son ingeridos de forma directa por el consumidor, ahora bien, a partir de ellos se pueden obtener harinas, almidones, lecitinas, jarabes de glucosa u otros aditivos alimentarios que son usados por las industrias agroalimentarias en la fabricación de alimentos.

○ Alimentos Transgénicos Vegetales

Aunque en la Unión Europea limitemos nuestras miras a estos dos alimentos transgénicos, lo cierto es que en todo el mundo se han comercializado muchos más y hay centenares de ellos en últimas fases de experimentación o primeras de solicitud del permiso de comercialización.

EJEMPLOS

El primer alimento transgénico que obtuvo el permiso de comercialización en todo el mundo fue un **tomate que tiene limitada la capacidad de producir poligalacturonasa**, un enzima que degrada la pectina produciendo el ablandamiento del fruto. Como consecuencia este tomate retrasa su ablandamiento y puede almacenarse durante largos períodos sin que se produzcan cambios de color o sabor.

Otro desarrollo son las llamadas **vacunas orales**. Son alimentos que nos vacunan al comerlos. Uno de los ejemplos más conocidos es el de una **variedad de patata transgénica que, al contener el gen de la subunidad B de la toxina del cólera, es capaz de inmunizar contra esta enfermedad**. La vacuna es el propio vegetal, evitando así los problemas de pérdida de la cadena de frío asociados a la vacunación, sobre todo en países del tercer mundo. No es el único caso, ya que existen más vegetales transgénicos que actúan como vacunas orales, e incluso algunos de ellos han sido ensayados con éxito en voluntarios humanos.

Pero quizás el vegetal transgénico más conocido sea el **arroz dorado**. Se trata de una variedad de arroz a la que se le han introducido dos genes provenientes del genoma del narciso y otro del genoma de una bacteria del suelo. Estos tres genes codifican pasos de la ruta de síntesis de la provitamina A, justo los que no tienen las variedades convencionales de arroz. Como consecuencia este **arroz contiene provitamina A y es, desde el punto de vista nutricional, un desarrollo impecable que puede paliar gran medida los problemas de avitaminosis** que padecen varios millones de personas en países del tercer mundo cuya única fuente de dieta es el arroz.

PRIMEROS ESLABONES DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN

LAS RESISTENCIAS A PLAGAS

Un equipo de científicos catalanes que trabajan en el Centro de Investigación y Desarrollo del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de Barcelona han conseguido construir una planta transgénica capaz de resistir el ataque de un insecto. Sería un ejemplo más de las varias decenas de plantas transgénicas resistentes a plagas que se han diseñado en todo el mundo si no fuera por su originalidad. Este grupo investiga desde hace años los mecanismos moleculares por los que un insecto se sacia al comer las plantas que parasita. Descubrieron que cuando el animal ha comido abundantemente se produce

una hormona que les hace perder el apetito. Tras purificarla pudieron comprobar que era una proteína, de forma que clonar el gen que la codifica fue una cuestión de tiempo. A continuación introdujeron este gen en distintas variedades vegetales y mediante técnicas de ingeniería genética consiguieron que este gen foráneo se expresara en aquellas partes de la planta que los insectos parasitan. Estas plantas transgénicas tenían hojas, tallos o raíces con las mismas proteínas que las plantas convencionales, pero había una de más: la hormona de la saciedad. Cuando los insectos dan la primera

dentellada a esas hojas les resultan tan apetitosas como las otras, pero...inmediatamente perciben la hormona y se sienten saciados de comida, aunque apenas hayan empezado su banquete. La consecuencia es clara. Abandonan la planta que queda libre del patógeno que está preocupado en hacer su "digestión virtual".

LA MEJORA DE PRODUCTIVIDAD

Con frecuencia pensamos que construir alimentos transgénicos es sólo un negocio de los países desarrollados. No siempre es así. En México la papaya es un cultivo de trascendental importancia para muchos agricultores que viven en zonas deprimidas. Por desgracia los suelos de estas regiones son muy ácidos porque contienen un exceso de aluminio y por ello la

planta crece muy mal. Para solventar este problema un grupo de científicos del Centro de Investigación y Estudios Avanzados de Guanajuato han construido variedades transgénicas de papaya a las que han incorporado un gen proveniente de una bacteria del suelo que codifica una enzima denominada citrato liasa. La expresión de este transgén se

da de forma específica en las raíces de la planta dando lugar a una gran producción de citrato alrededor de las mismas. Este exceso de citrato se acompleja con el aluminio y lo secuestra. El resultado es obvio: alrededor de la raíz se genera un microambiente de falta de acidez que permite a la planta crecer perfectamente, logrando una productividad óptima.

○ Alimentos Transgénicos Animales

En alimentos transgénicos animales se ha avanzado menos, aunque es posible construir animales de granja transgénicos. Se han generado carpas y salmones transgénicos que portan múltiples copias del gen de la hormona de crecimiento de la trucha. Con ello se logran animales que ganan tamaño mucho más rápido con el consiguiente beneficio para el productor. Ahora bien, sin duda las mejores perspectivas de futuro la tienen la expresión de genes que codifican proteínas de alto valor añadido en la glándula mamaria de diferentes mamíferos. Esta estrategia permite obtener leches enriquecidas en compuestos de interés farmacológico o nutricional y constituyen un paradigma que demuestra que es posible cambiar la composición bioquímica de la leche. En este sentido, se ha descrito la construcción de un mamífero transgénico que expresa en su leche una enzima que degrada la lactosa. La leche producida es ideal para el consumo por parte de enfermos intolerantes a la lactosa.

○ Alimentos y Bebidas Fermentadas

Por último, y en cuanto al grupo de los alimentos y bebidas fermentadas, también se han producido desarrollos de interés. Se han construido bacterias lácticas que portan genes de otros organismos, de forma que mediante su uso es posible controlar, e incluso acortar, los tiempos de maduración sin pérdida de calidad. En el caso de las levaduras, se han generado levaduras panaderas transgénicas que incrementan el volumen y la vida útil del pan que producen, e incluso algunas de ellas evitan problemas de salud laboral ligadas al uso de enzimas durante la panificación. En vinos se han construido levaduras vínicas transgénicas que al fermentar rinden caldos con aroma más afrutado, una característica organoléptica muy apreciada por el consumidor centroeuropeo, o que incrementan la concentración de compuestos como el resveratrol, supuestamente implicados en la mejora de la circulación sanguínea. Aunque muchos ciudadanos lo desconozcan, una buena parte de estos desarrollos se han generado en laboratorios de organismos públicos de investigación de nuestro país.

En resumen, **la biotecnología de los alimentos no es nada nuevo, lo nuevo son las técnicas genéticas que hoy en día están empezando a utilizarse en la mejora de nuestros alimentos.** Son técnicas más seguras y fiables que las anteriores y, sobre todo, más potentes, de forma que permiten abordar problemas tecnológicos hasta ahora irresolubles.

Jared Diamond ha escrito en Guns, Germs and Steel (1997) una iluminadora historia de la humanidad y sus destinos a través —entre otros argumentos— del análisis de las sucesivas modificaciones genéticas

que las civilizaciones han ido aprovechando o provocando en las plantas en busca de mejores variedades que facilitarían el sustento durante los últimos diez mil años. El libro tuvo un éxito espectacular —premio Pulitzer incluido— bien merecido. Es todo un curso en biohistoria y muchas otras cosas, y nos puede servir para ampliar nuestra perspectiva sobre los debates actuales en estos temas. El libro está traducido al castellano (Armas, Gérmenes y Acero) y es de deliciosa lectura.

○ Planteamiento Inicial de los Negocios

Si usted es un empresario de la industria alimentaria y ha llegado hasta esta parte del documento puede estar pensando que con lo que ya ha leído es más que suficiente para empezar a desarrollar una nueva galleta María. Esta nueva galleta, aparte de propiedades nutritivas excelentes, podría poseer propiedades físicas no menos evidentes. Piense en un anuncio "la galleta que empapa la leche bien mientras se conserva de una pieza". En principio no tenemos ni idea si seremos capaces de vender alguna, no porque no sepamos vender, sino porque estamos ante un mercado de lo más impredecible. Las primeras pensamos en venderlas en Barcelona.

La industria alimentaria de transformación tiene algunas características peculiares a nivel internacional: la más notoria es que es muy local, o nacional, si nos apuran mucho. No hay nada como una buena tortilla de patatas, iverdad que sí! El problema es que esto no impresiona mucho a los noruegos, ellos prefieren sus ahumados. Comercio internacional de productos alimentarios transformados hay pocos, no se transportan muchas galletas a través de las fronteras, así, las Oreo, que por lo visto es la galleta más vendida del mundo, ahora se hacen en España. Algunos lo intentan a las bravas; lo que nos permite celebrar el esfuerzo de nuestros hermanos mexicanos de Coronita. Lástima que salga un poco cara. Con muchos pocos, es decir vendiendo en todo el mundo y sin competencia (fruto de una imagen de marca) seguro que a los mexicanos les salen los números. Lo de la competencia es clave aquí, y es a lo que vamos.

Los españoles esperamos con temor el día que alguien dé con la clave para vender el jamón ibérico por el mundo ¡adiós jamón! desgraciadamente, tal genial inventor no haría mucho dinero, todos los productores de jamón nacional le imitarían al instante (el dinero lo harían los del sector porcino). Sin algo muy diferenciador que permita lo de los muchos pocos de nuestros amigos de Coronita, una estrategia exportadora de alimentos transformados no tiene un futuro muy prometedor para la mayoría de las empresas españolas, empresas que no pueden desarrollar una imagen de marca relevante.

Esta situación es general en todo el mundo. Pues bien: **la biotecnología alimentaria va a cambiar esta situación de una manera radical**. Los productos desarrollados con su ayuda, si se plantean adecuadamente, tendrán atractivo universal y permitirán diferenciación clara. Esta es la razón por la que los aspectos internacionales, como veremos, no sean prematuros para alguien que se embarque en esta dirección, y la razón por la que hay que aprender un poco de galletas por el mundo antes de hacer nuestra María.

Lo del planteamiento adecuado comentado antes necesita de explicación. Planteamiento adecuado significa potencialidad de mercado, mejor nos preocupamos de las salchichas que de la morcilla, y del queso Roquefort antes que del de Cabrales. Puede que los desarrollos tecnológicos sean hasta más sencillos, si comentamos esto es porque parece existir en este campo un cierto apego por las curiosidades más que por firmes planteamientos estratégicos, es decir: ¿qué vamos a hacer para ganar dinero? Hay ejemplos, en los próximos años se contemplarán muchos, todos ellos derivados del provincianismo alimentario que tenemos y que plaga el sector.

Los padres de la biotecnología moderna agroalimentaria (modificación transgénica de cultivos) no se anduvieron por las ramas; los pies en la tierra: soja, maíz, algodón, tomate. No es que nosotros aspiremos a tanto, pero sí que conviene elevar las miras un poco.

ESLABONES INTERMEDIOS: INDUSTRIAS DE TRANSFORMACIÓN

Haz queso... pero rápido

El queso es un alimento fermentado que se produce gracias a que una bacteria ácido láctica crece sobre la leche y la fermenta. Para ello estas bacterias precisan, además de otros compuestos, asimilar las proteínas lácteas. Lo logran produciendo unas enzimas denominadas proteasas. Este proceso biológico tiene importantes consecuencias tecnológicas, ya que conlleva la maduración del queso. Madurar un queso es, por lo tanto, un problema de tiempo, y el tiempo en la industria es dinero. Como ejemplo baste recordar que en el

año 2000 la industria quesera holandesa cifraba el coste de la maduración del queso Gouda en 13 millones de dólares por semana.

¿Por qué tarda tanto en madurar un queso? La respuesta a esta pregunta está en la bacteria ácido láctica: la proteasa que produce permanece en la célula bacteriana y no se libera a la leche hasta que el microorganismo muere, con lo que sólo entonces comienza la maduración. Un grupo de científicos holandeses pertenecientes a varios centros

públicos de investigación ha construido bacterias ácido lácticas transgénicas en las que artificialmente se adelanta esta situación. Para ello han expresado en los mismos genes provenientes de virus que matan a la célula bacteriana. Su expresión está finamente regulada por la presencia de un aditivo alimentario denominado nisina, de forma que tras cuajar la leche basta con añadir unos pocos microgramos de este producto para provocar el suicidio de la bacteria, y con este trágico acontecimiento la llegada de la maduración.

○ A modo de resumen intermedio: Esquema de una historia

• Los negocios de las pequeñas empresas alimentarias

Es usted un pequeño fabricante de aceitunas rellenas de anchoa. Siendo el mundo lo que es, seguro que ya vende alguna en Alemania. Siendo lo que es el sector (y los alemanes, o sus gustos) seguro que no son muchas.

• Los negocios de las pequeñas empresas biotecnológicas

Después de varios meses peleando con las aceitunas han descubierto ustedes una aceituna de propiedades curiosas, entre otras varias mezclada con anchoas su sabor es irresistible, más aún que antes, incluso para los alemanes que participaron en algunas pruebas.

Moraleja provisional de la aceituna rellena:

Quién se lleve la anchoa al agua va a ganar mucho dinero

La biotecnología permite a una pyme alimentaria pasar de una situación comercial caracterizada por muchos competidores nacionales en (España) a otra situación bien diferente: **pocos competidores y a nivel mundial.**

Este pequeño y pintoresco ejemplo de las aceitunas rellenas de anchoa (esperemos que no nos hayamos ido por las ramas) resume un poco lo comentado hasta ahora. Una empresa alimentaria desarrolla un producto en colaboración con una empresa de biotecnología en posesión de cierta "Propiedad Intelectual". Las características de dicha "Propiedad", el acuerdo alcanzado entre ambas empresas y la capacidad comercial de la empresa alimentaria componen el panorama básico en el cual se desarrollaran los negocios en este sector.

○ Un vistazo al pasado reciente y lo que nos puede deparar el futuro

¿Cómo lo va viendo? Si a estas alturas ya ha empezado a conceder que, hipotéticamente, los aspectos de la biotecnología alimentaria son relevantes desde un inicio, vamos bien. Otra cosa será si no tiene interés en iniciar nada. Aún así, o si todavía le interesa el tema, tenemos cosas que decirle.

En primer lugar, se debe dejar claro, **que no toda la biotecnología moderna va a ser la derivada de posibles modificaciones genéticas.** En el pasado no ha sido así y en el futuro existe un campo muy prometedor en sectores de biotecnología que podemos clasificar como tradicionales. En este campo no existe mucha controversia. Nuestra galleta nutracéutica, probablemente, será bastante convencional y no levantará mucha polémica. De todas formas, siguiendo un poco la conversación convencional en estos temas últimamente, vamos a comentar aspectos centrados en el primer tipo de productos, los más controvertidos, con la idea de que si podemos tener claro su futuro las conclusiones que saquemos se aplicarán con más fuerza aún al resto de productos.

Como esto es el inicio de todo, mejor empezamos como empieza la gente seria en este campo: haciendo un test o cuestionario. Posiblemente va a leer muchos en el futuro; la actitud de los consumidores mundiales ante los alimentos transgénicos es más seguida que la actitud de los votantes ante unas elecciones generales.

TEST

¿Cuál cree Ud. es el futuro de la biotecnología desde un punto de vista de los negocios? (Escoja entre las siguientes opciones)

- A.** Será algo marginal, nichos muy concretos y limitados.
- B.** Será algo tan ubicuo que no nos daremos ni cuenta; algo tan extendido (e invisible) como los productos de la industria química actual.
- C.** No tengo ni idea ¿Cómo quiere que lo sepa? Si la misma pregunta la he visto en el Economist del 27 de Marzo y no parece que los expertos lo tengan muy claro.

Soluciones al test:

- A.** 5 puntos. No está mal. Pero el aprobadillo se lo damos por lo de los nichos. Seguro que encuentra uno y vive feliz en él.
- B.** 10 puntos. No estamos seguros de que se lo crea, pero ha demostrado sagacidad a la hora de escoger la respuesta que nos gusta oír.
- C.** 5 puntos. Por estar al corriente en estos temas leyendo literatura de nivel. Claro que le hemos engañado un poco o leyó el suplemento sobre Biotecnología un tanto rápido o se quedó despistado por el "fairplay" editorial británico (por un lado por otra parte). La biotecnología puede cambiar el mundo, se lee allí. Traducido, significa que lo hará.

Desarrollar negocios en este sector es una labor típicamente emprendedora. Como muchas otras aventuras de las que ya ha llevado a cabo (como toda actividad innovadora) está sujeta a riesgos variopintos. Pero, como mínimo, se necesita cierta fe en el futuro del sector. Creo que podemos ayudarle algo. Le contarán muchas cosas y oirá muchas historias, pero no se despiste mucho: a su escala, la biotecnología alimentaria moderna es ya un éxito espectacular, y su desarrollo, creemos, imparable.

Los industriales de este sector contemplan con envidia y cierta incompreensión la vida relativamente tranquila que sus homólogos en el campo de la genómica farmacéutica e industrial parecen disfrutar. En el campo de la alimentación lo han tenido, y lo tienen, más difícil. Y, así, se puede recopilar la historia del sector en libros con títulos que rezan "La guerra de los alimentos transgénicos" y similares. Desde un punto de vista regulador se enfrentan a un número de regulaciones y normativa que hacen del proceso un ejercicio prolongado. Visto con la perspectiva que ha proporcionado tanta actividad "bélica", lo anterior no es difícil de entender: los alimentos tradicionales y los productos farmacéuticos son cosas diferentes, y cómo la sociedad construye e interpreta el concepto de "riesgo" en ambos tipos de productos es muy diferente. La ingeniería genética alimentaria, como veremos, ha tenido que remar contracorriente. Lo tendrá que seguir haciendo; sólo que, ahora, después de varios años, puede preverse que la corriente se volverá más calmada.

Al Profesor Daniel Kahneman le concedieron el Premio Nobel de Economía el pasado Octubre de 2002 por muy buenas razones; razones plasmadas en un cuerpo de teoría denominada "Prospect Theory" (teoría de la perspectiva) que nos ayuda mucho a entender la situación de la industria biotecnológica de los alimentos. Por lo visto, los humanos somos adversos al riesgo en el rango de ganancias y más propensos a él en un rango de pérdidas. Traducido lo anterior esto significa por ejemplo que, casi todo el mundo, ante la alternativa de una ganancia segura de 400€ o participar en un juego a cara o cruz que promete ganar 1.000€ o no ganar nada, prefiere el pago seguro antes que el juego (la teoría de la decisión racional dice que lo segundo es mejor). De ahí que tenemos refranes

populares como el de "más vale pájaro en mano que ciento volando". Pero si hemos perdido dos pájaros la cosa cambia, y bien contentos estaríamos de arriesgar la pérdida de un tercero con tal de tener alguna posibilidad de recuperar los otros dos. O en versión del juego de cara o cruz, si tras una noche en el casino no muy afortunada hemos perdido 1.000€ y nos dan la posibilidad de recuperarlos aceptamos el juego anterior, aunque entrar en el juego nos suponga una posible pérdida adicional de 550€. El refrán aquí podría ser: "de perdidos, al río". Estos descubrimientos peculiares sobre el comportamiento humano tienen una aplicación directa en muchos aspectos de la gestión empresarial, teoría de la negociación, etc., y, en nuestra opinión, sobre el tema que nos toca.

La gente (al menos en las sociedades occidentales) parece que está satisfecha con su situación alimentaria, incluso con cierto orgullo de sus tradiciones culinarias. La comida de cada día la valoramos en rango de ganancias, es algo que damos por hecho y que valoramos positivamente, ya lo tenemos. Cualquier riesgo aparente que amenace tal situación la vamos a analizar seriamente y vamos a demandar considerables beneficios suplementarios (la aceituna rellena tiene que saber mucho, pero que mucho mejor, para que pueda hacerse un hueco en el mercado). La enfermedad, claramente, se evalúa en término de pérdidas: hemos perdido la salud. Y así nos tomaremos la medicina que pueda solucionarnos el problema aunque los efectos secundarios llenen dos páginas del folleto. En el campo de la salud, aparte de la regulación tradicional que ya gobierna el sector, la biotecnología tendrá una vida tranquila a la hora de evaluar riesgos y futuros beneficios; otra cosa son los aspectos éticos, donde, evidentemente, la controversia se acrecentará.

Las anteriores consideraciones pueden resultar simplemente curiosas, si no fuera porque son cruciales a la hora de elaborar los planes de "marketing" en esta industria. Y explican muy bien el posicionamiento y enfoques que unos y otros realizan sobre aspectos del etiquetado de estos alimentos.

Los representantes de la industria "biofood" ya reconocen que muchos de sus problemas se derivan de que sus productos no han aportado ningún beneficio tangible para el consumidor. Todos los beneficios de las nuevas tecnologías han revertido a los agricultores y, supuestamente, a los promotores de la industria. En esta situación hacer "marketing" es difícil: la idea más brillante a su disposición ha sido la de ligar su tecnología a la posible solución en el futuro de los problemas alimentarios del tercer mundo, relación innegable para cualquiera que haya viajado por estos países, pero que no impresiona mucho al consumidor medio bien alimentado en los países desarrollados. Y poco más.

Así que, una vez asimilado lo anterior por la industria, actualmente el esfuerzo está en comercializar productos que garanticen mejoras sustanciales a los consumidores. Las mejoras para la salud las entiende todo el mundo como hemos visto, así que, el tomate con licopeno en abundancia tendrá buena acogida, yo diría una gran acogida en los países con alta renta per cápita o el arroz dorado con betacaroteno que aparece en el ejemplo 6 (para el tercer mundo la mejora es espectacular; esperemos que se propague aceleradamente).

Como los estadounidenses son muy de la soja, por allí nos prometen **soja con vitamina E**, y soja que producirá aceite sin necesidad de hidrogenarlo posteriormente, con la consiguiente reducción de ácidos grasos nocivos.

Los **cereales con vitamina C**, en competencia con las naranjas, seguro que tendrá buen mercado. Las contribuciones nacionales empiezan a multiplicarse. Los ingleses ellos, muy manzaneros, nos prometen una manzana para acabar con parte de la industria de dentífricos. Los japoneses deben ser de lágrima fácil porque ya han desarrollado una cebolla que al cortarla no produce efectos lacrimógenos.

Todo lo anterior son desarrollos interesantes. La promesa de beneficios tangibles en el campo de la salud y nutrición parece razonable.

○ ¿Y qué hay del tomate, "tomate", o patata, "patata"?

Es decir, de productos cuyas ventajas al consumidor simplemente redunden en mejor textura, presentación, sabor potenciado, o mejor conservación. ¿Serán esas ventajas suficientes para contrarrestar el efecto riesgo antes comentado y garantizarles un puesto en nuestros platos? Hay suficiente evidencia para saber que la respuesta a la pregunta anterior es... **SI**.

ESLABONES INTERMEDIOS: INDUSTRIAS DE TRANSFORMACIÓN

PATATAS QUE NO PARDEAN

Todos hemos experimentado la sensación frustrante de cortar con un cuchillo una patata o una manzana y a los pocos minutos observar la aparición de unas manchas pardas. Hace muchos años que los tecnólogos de alimentos conocen las bases bioquímicas de este problema al que se da el significativo nombre de "pardeamiento enzimático". Cuando se produce el corte y los tejidos vegetales internos se exponen al oxígeno atmosférico, se activa la expresión de un gen que codifica una enzima denominada polifenol oxidasa. Esta enzima sintetiza un pigmento similar a la melanina que es el responsable del pardeado. Aunque este problema pueda parecer trivial, supone un quebradero de cabeza para

muchas empresas productoras de patatas fritas congeladas, ya que deben procesar muy rápidamente el producto troceado si no quieren que las manchas aparezcan y devalúen su calidad. Un grupo de investigadores de la Universidad de Agricultura de Wageningen en Holanda ha puesto solución a este problema. Mediante una treta de ingeniería genética a la que se le da el nombre técnico de "antisentido" han conseguido generar patatas transgénicas en las que se bloquea en gran medida la expresión del gen de la polifenol oxidasa. Estas patatas comienzan a pardear varias horas después del corte dando un respiro, o mejor un gran respiro, a los empleados de este tipo de industrias de procesado.

Si esto es así, muchos consumidores se decantarían ya por estos productos. Y parece ser que la situación irá mejorando según la biotecnología alimentaria siga en el camino positivo que se está trazando. **Los consumidores terminarán convenciéndose que no corren riesgos excesivos** (y serán evaluados estos alimentos como el resto). En realidad puede que sea un proceso sencillo; para muchos la alimentación tradicional, (incluso la orgánica) presenta tantas irregularidades de seguridad alimentaria que le pondrá las cosas fáciles a los nuevos desarrollos tecnológicos. Algunas situaciones, fundamentalmente por el lado de la producción, irán contribuyendo a su desarrollo.

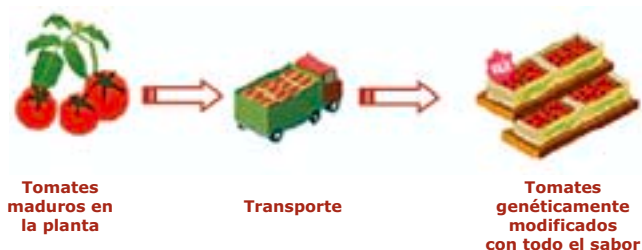
HISTORIA DEL TOMATE

Ya se ha comentado en este documento que el primer alimento transgénico que se comercializó fue un tomate. Lo desarrolló una empresa californiana, Calgene, y salió al mercado con el muy biotecnológico nombre de Flavr Savr. La empresa no ocultó nada, y los comercializaba haciendo hincapié en el aspecto novedoso de su origen transgénico. La historia del tomate de Calgene es muy ilustradora y hasta divertida (si no fuera porque todo acabó en un relativo fiasco productor/comercializador). El tomate tenía la propiedad de conservarse sin reblandecerse

varios días después de la cosecha. Esto permitiría cosecharlos bien maduros y mantener su soberbia prestancia en el supermercado. A los clientes les encantó. Los mejores ejemplares en los comercios se vendían a ¡cinco veces! el precio de un tomate normal. Desgraciadamente para Calgene el tomate tenía sus propias ideas sobre rendimientos por hectárea y afinidades por el terruño donde quería desarrollarse. Con poco conocimiento agronómico del sector del tomate, los biotecnólogos de Calgene trataban de imponer su lógica a

unos agricultores que empezaron seriamente a dudar del futuro de la relación. Al cabo de un tiempo, Flavr Savr abandonó definitivamente los supermercados. Se pueden sacar varias conclusiones de la historia. Cada uno selecciona lo que le interesa. En nuestro caso, nos interesa resaltar que los clientes si valoraron mucho el producto, y no de palabra, sino con el bolsillo: pagaban mucho más; ahí no hubo problemas. Por un producto mejorado en presentación y sabor, muchos consumidores, en países ricos, pagan a gusto por la diferencia.

La gente suele tener opiniones sobre lo que prefiere o lo que le gusta o no le gusta, muchas veces en abstracto. Sólo cuando nos enfrentamos a situaciones concretas, en donde se tenga que hacer una evaluación crítica de ventajas e inconvenientes, las opiniones terminan cogiendo una forma más definida. Si la biotecnología sigue enfrentando tales situaciones concretas, dándoles solución satisfactoria, la gente terminará aceptándola como cosa normal. Es en lo que trabaja la industria. Lo que es un riesgo aparente hoy puede que mañana no lo sea, y al revés.



TEST

LA FILOXERA 2

Los viñedos franceses a finales del siglo XIX sufrieron devastadoras plagas que prácticamente acabaron con la prosperidad vinícola que disfrutaban. La solución fue, en un sorprendente ejercicio de ingeniería genética importar variedades de cepas americanas resistentes a la plaga sobre las que se injertaban las variedades locales.

Los franceses, podemos garantizarles, que con el vino no juegan. Pero les proponemos el siguiente test de futurología vitivinícola a modo de juego. Podemos partir de las siguientes premisas: a los franceses no les gustan mucho los americanos del Norte, hay bibliotecas enteras analizando tan singular fenómeno; que son tradicionales a la hora de contemplar modificaciones a un producto tan suyo como el vino; y que

tienen todos los opositores posibles a los desarrollos e la biotecnología alimentaria y rigurosidad de etiquetado de los productos derivados de tal actividad.

Una devastadora plaga de filoxera 2 deja a los franceses sin Beaujolais Nouveau, Veuve Clicquot, y vino peleón de momento se están bebiendo sus reservas de Château Lafitte y Valdepeñas. Tras muchos estudios, evaluaciones, intentos en vano por solucionar el problema, deciden lo siguiente:

(Escoja una respuesta)

A. Seguir estudiando. Hay algunas prometedoras posibilidades con algunas cepas. Desgraciadamente sólo sirven para el vino blanco. Pero a la larga, se

espera, los esfuerzos darán fruto y el vino francés seguirá manteniendo su personalidad.

- B.** Arrancar los viñedos y cultivar trufas nuevo procedimiento, auténticamente galo, que por lo visto promete mucho en antiguos viñedos.
- C.** Negocian en conjunto la importación de tecnología...americana. Una empresa de biotecnología de San Francisco (California) parque biotecnológico de primer orden, en zona productora de buen vino tiene en desarrollo cepas transgénicas que hacen que la filoxera 2 incluso mejore el vino. Llegan a un acuerdo rápido, y con celeridad de Asterix replantan todo el país.

TEST

A. 3 puntos. A los franceses les gusta estudiar. Pero no tanto como para hacerlo sin vino.

B. 3 puntos. Los viñedos del Perigord puede que acaben en esta situación.

C. 9 puntos. No un 10, porque los franceses no lo harían así. Comprarían la empresa americana y dirían que el invento es suyo por muy buenas razones de marketing posterior.

El anterior test era sencillo y todos habrán sacado buena nota. Luego nos queda por elucidar lo más interesante: que harán los franceses con el vino y como lo etiquetarán. Se lo dejamos a usted, que seguro que va a pensar tan acertadamente como los franceses.

Lo anterior no es un ejemplo más sobre peculiaridades galas. Podríamos haber escogido algún ejemplo hispano; pero así le dábamos a este sector un carácter más multinacional.

EL ESLABÓN FINAL: EL CONSUMIDOR

VINO JOVEN DE CALIDAD

El aroma final de un vino es el resultado de la interacción de centenares de compuestos volátiles que un consumidor percibe a través de su olfato. Por lo tanto, la bioquímica del aroma es una gran caja negra de la que sabemos poco. Ahora bien, de lo que más sabemos es del aroma que se denomina afrutado y que es típico de vinos jóvenes. Este atributo es muy apreciado por un sector amplio de consumidores y se debe a la presencia de unos compuestos químicos denominados terpenos. Cualquier mosto de uva tiene dos fracciones distintas de terpenos. La primera es la constituida por los terpenos libres que son volátiles

y contribuyen directamente al aroma del vino. En la segunda, los terpenos están unidos por un enlace químico a moléculas de azúcar lo que hace que no sean volátiles y que, por lo tanto, no contribuyan al aroma. Podemos decir que un vino tiene una fracción real de aroma afrutado y otra potencial que no lograremos aprovechar a menos que seamos capaces de romper la unión y liberar el terpeno.

La Comunidad Valenciana tiene una larga tradición en la producción de vinos que se exportan a países como Alemania e Inglaterra donde el aroma afrutado es un carácter muy apetecido. Científicos de la Universidad de Valencia y del

Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos del CSIC han construido por ingeniería genética levaduras vínicas que contienen genes exógenos capaces de producir enzimas que cortan enlaces a moléculas de azúcares. Estas levaduras transgénicas fermentan el mosto de uva y producen vino pero, al mismo tiempo secretan al mosto estas enzimas que cortan las uniones entre los terpenos y los azúcares, liberando los terpenos presentes en la fracción potencial. Con ello se consigue un vino más afrutado, de mejor calidad organoléptica y más adecuado a las apetencias de muchos consumidores.

Otro ejemplo, muy de moda hoy en día, tras la sugerencia que le hizo Luc Montagnier, descubridor del virus del SIDA en 1983, al Papa, Juan Pablo II, de los beneficios que podría tener para él, tomar papaya. Las papayas siguen de protagonistas.

LA PAPAYA DE HAWAI

En tal paraíso, mientras la mayoría practica surf, un reducido, pero relevante número de hawaianos han venido cultivando papayas. Y viven de ello. Se pueden preparar sorbetes y deliciosos zumos, que los surfistas disfrutaban entre ola y ola. Hace unos años una plaga afectó a la mitad de la cosecha amenazando con acabar con el sustento de los agricultores. Afortunadamente se contaba con una variedad de papaya

modificada genéticamente inmune a tal fatalidad. En 1998, se puso en cultivo y está resolviendo en parte los problemas de producción. Que los agricultores estuvieran en una situación crítica, evidentemente, facilitó la implantación. Ahora queda por ver el resultado comercial final. Hawai exportaba parte de su cosecha a Japón y Canadá, mercados que ha perdido. La papaya transgénica se vende más barata.

Ejemplos como los anteriores, es decir soluciones a problemas acuciantes de producción o mejoras sustanciales para el consumidor en los productos, están empezando a multiplicarse. Como en todo desarrollo tecnológico moderno, el ritmo será exponencial: en pocos años, un resumen como el que hemos pretendido hacer no será ya posible; el campo será demasiado amplio.

EL ESLABÓN FINAL: EL CONSUMIDOR

EL ARROZ DORADO

Centenares de millones de personas en todo el mundo usan el arroz como base de su dieta. Este cereal tiene déficits nutricionales importantes. Uno de ellos es la falta de vitamina A o su precursor, el β -caroteno. Según datos de la Organización Mundial de la Salud la ingesta de una dieta basada en el consumo único de arroz es la causa de la muerte de 2 millones de niños cada año en el mundo. Dos grupos de investigadores provenientes del Instituto Tecnológico de Zurich y de la Universidad de Friburgo

descubrieron la razón bioquímica por la que el grano de arroz no tiene vitamina A ni su precursor. Tiene parte de la ruta metabólica que conduce a su producción pero le faltan tres eslabones, o lo que es lo mismo, tres enzimas cuyos genes no están presentes en el genoma de este cereal. Pero esos genes están en los genomas de otros organismos, de forma que han construido una variedad transgénica de arroz a la que han incorporado dos de los tres genes provenientes del genoma del narciso, una flor ornamental,

y el tercero del genoma de una bacteria del suelo. Esta operación de cirugía molecular ha permitido reconstruir la ruta biosintética de forma que, el arroz resultante ya contiene β -caroteno, lo que le da a sus granos una tonalidad anaranjada por la que se le denomina "arroz dorado". Sin ningún género de dudas este desarrollo transgénico vale su peso en oro para millones de personas que no tienen la fortuna de poder escoger que comer cada día.

○ Una estratégica reflexión final para la industria

Hemos realizado un somero repaso del estado de situación de la biotecnología alimentaria. Difícil ocultar nuestra pasión en lo que pensamos es un sector de futuro espectacular y al que esperamos que usted, industrial de la alimentación, le preste la atención que en nuestra consideración merece. Pero quizás debamos añadir algo más, esta vez con tintes de precaución.

A los expertos en estrategia empresarial de las escuelas de negocios se les paga para que vayan descubriendo las claves que hacen que sectores, industrias y empresas tengan éxito comercial. Sus análisis son en muchos casos abstractos y de difícil "traducción" a los negocios que cada día tenemos que abordar. Aún así, muchos de sus modelos, esquemas o teorías demuestran su utilidad para afrontar con sensatez la complejidad del mundo comercial actual.

Existe un cuerpo de conocimiento, ciertamente abstracto, catalogado en lo que podemos llamar el enfoque "institucional", cuyos orígenes están en la sociología económica y, por lo tanto, más bien al margen de las principales corrientes de la economía. A nuestros efectos sus enseñanzas son las siguientes:

Para que una industria, y los integrantes de la misma en nuestro caso, los fabricantes de la industria de biotecnología alimentaria obtengan beneficios sustanciales y regulares tiene que producirse una condición: la industria tiene que alcanzar legitimidad social y, así, convertirse en "institución". Lo que significa pasar a formar parte del conjunto de entidades aceptadas como corrientes y que no se discuten.

Cómo se alcanza tan feliz estado, es el objeto de las enseñanzas de los estudiosos de este enfoque. Está claro que la industria biotecnológica está luchando para hacerse un hueco entre las instituciones de la sociedad actual. Este documento es prueba de ello. Y, por lo tanto, prueba también de que el objetivo no se ha alcanzado. Desarrollar una fina sensibilidad de la legitimización de la industria es, por consiguiente, imprescindible. Las cosas pueden ir rápidas: la maravilla del interés compuesto (o crecimiento tecnológico exponencial en nuestro caso), ya lo decía Keynes es un generador de potentes resultados. Y la sensatez que estas ideas pueden contribuir al desarrollo de nuestros negocios en el sector son un tanto evidentes: no quememos sus naves en el empeño, pero no pierda el tren.

LOS "NO CLASIFICADOS"

EL PAN ANTIALERGÉNICO

Para hacer un buen pan hay que partir de una harina de trigo adecuada y amasarla con esmero tras añadir agua, sal, la levadura panadera y una enzima llamada amilasa que permite romper el almidón presente en la masa para rendir azúcares que la levadura pueda fermentar.

Muchos panaderos de nuestro país saben del incordio de la adición de la amilasa, sobre todo si se añade en forma de polvo, ya que con mucha frecuencia se aspira y produce trastornos

respiratorios pasajeros. Pero en ocasiones estos problemas van a más y dan lugar a alergias que pueden llegar a acarrear una baja laboral permanente. Desde la biotecnología este problema de salud laboral tiene una fácil solución. Al menos así lo entendieron hace unos años un grupo de investigadores del Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos del CSIC en Valencia que construyeron por ingeniería genética una levadura panadera a la que

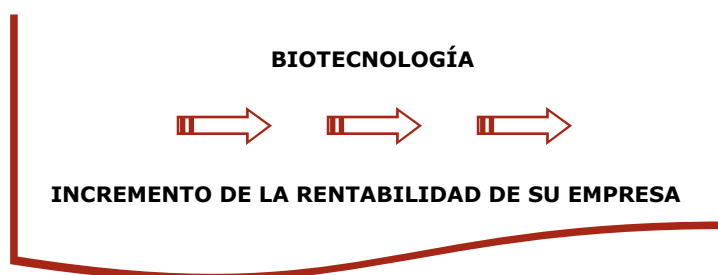
introdujeron el gen que codifica la amilasa. Para hacer un buen pan con esta levadura transgénica hay que seguir usando una harina adecuada, y también sal y amasar el conjunto con cariño, pero ya no es necesario adicionar amilasa, porque la levadura la secreta a la masa durante la fermentación, cuando el hornero ya no esté presente. Por lo tanto, de este desarrollo transgénico sólo se benefician, y no es poco, los profesionales del sector.

2. La Biotecnología en España: Una perspectiva empresarial

¿Qué tiene a su alcance?

Usted ya tiene una primera panorámica de las utilidades de la Biotecnología en muy distintas vertientes industriales. Sabe que puede contribuir a mejorar sus productos actuales, a ampliar su gama en segmentos innovadores y sin competencia, y a controlar la calidad y seguridad de sus productos. En definitiva, la Biotecnología le puede proporcionar potentes herramientas de mejora de la competitividad y, en última instancia, de la rentabilidad de su empresa. Ahora le vamos a informar de lo que tiene al alcance de la mano para hacerlo efectivamente. Vamos, así, a proporcionarle un panorama de la Biotecnología en España. Se dará cuenta de que hay mucho más opciones de lo que usted pensaba.

Pero antes queremos recordarle, sintéticamente, cual es el fin que nos anima:



○ Tipología de las empresas Biotecnológicas

La Biotecnología¹, es un "sector" empresarial nuevo y, como veremos, insuficientemente estudiado y caracterizado, no sólo en España, sino en todo el mundo. En él conviven empresas con diverso grado de implicación en lo que puede considerarse estrictamente tecnología biológica. Lo primero es distinguir entre los diferentes tipos de empresas que podemos encontrar. Así, criterios de clasificación como los que siguen pueden ayudar a homogenizar el negocio biotecnológico.

¹ Como tal, la "Biotecnología" no está considerado un sector industrial en la clasificación del Instituto Nacional de Estadística español, pero tampoco existe un consenso internacional sobre como clasificar este "sector" y las empresas que lo componen, tanto manufactureras como de servicios. Existe más acuerdo en considerar la Biotecnología como "un conjunto de diversas tecnologías", aplicables a sectores agrícolas, industriales y de servicios, es decir, de uso intersectorial. Así pues, la utilización del término "sector" en este trabajo se refiere exclusivamente, al "conjunto de empresas que emplean la Biotecnología, o sus productos o servicios derivados, en su proceso productivo".

1. Empresas Completamente dedicadas a la Biotecnología

- Más del 80% de su actividad es biotecnología.
- Más del 50% de su facturación total es atribuida a la biotecnología.
- Presentan una apuesta clara por hacer I+D+i en biotecnología en España, según se demuestra en su cifra de inversión.
- Se presentan a las convocatorias de proyectos de investigación en biotecnología en España.

2. Empresas Parcialmente dedicadas a la Biotecnología

- Alguna de sus líneas principales de negocio es biotecnología, sin llegar a suponer el 80% de la actividad total de la empresa.
- Una parte de su facturación es debido a la biotecnología.
- Presentan una apuesta clara por hacer I+D+i en biotecnología en España, según se demuestra en su cifra de inversión.
- Se presentan a proyectos de investigación en biotecnología en España.

3. Empresas Usuarias de Biotecnología

- Alguna de las líneas principales de negocio de la empresa están basada en el biotecnología.
- Una parte de su facturación está relacionada con la biotecnología.

4. Empresas de servicios de la industria Biotecnológica

- Consultorías, asesorías, etc.
- Bioinformática.
- Empresas comercializadoras de productos biotecnológicos, es decir que no hacen I+D+i en España.
- Otros servicios auxiliares.



○ Facturación y empleo

Según datos de la OCDE en el año 2000, el tejido empresarial español estaba constituido por 32 empresas. En el año 2003, Genoma España ha contabilizado un total de 90 empresas cuya actividad está completamente orientada a la aplicación y desarrollo de productos Biotecnológicos. Aunque, comparativamente con el resto de países España ocupa una posición rezagada, el incremento observado en los últimos años refleja la apuesta de la industria por estas aplicaciones.

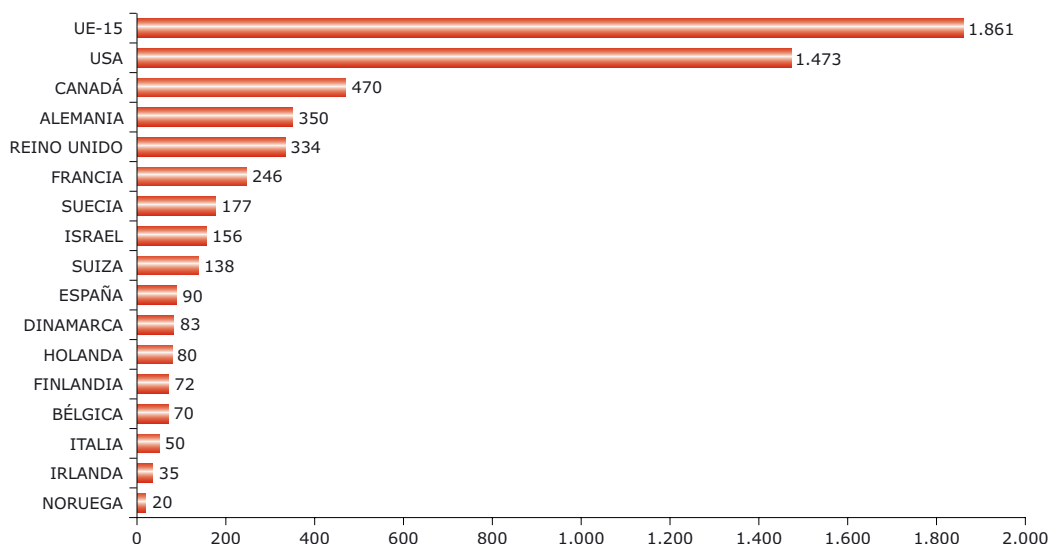


Figura 1. Número de empresas de Biotecnología por países.

Fuente: E&Y y elaboración propia (2003)

En la actualidad, se estima que el mercado nacional está próximo a las 360 compañías con un total de 100 empresas completamente dedicadas.

Las empresas parcialmente dedicadas a la Biotecnología (EPDB) e usuarias (EUB), son más difíciles de cuantificar, debido a que no siempre está clara la franja de distinción de un grupo con respecto a otro. Aunque esta frontera es muy ambigua, se tienen registradas 103 empresas parciales y 114 usuarias tal y como se refleja en la figura 2.

Después de trabajo realizado, puede afirmarse por la información disponible, que la mayor parte de las empresas españolas completamente dedicadas a actividades Biotecnológicas son PYME. Esto es coherente con lo que ha sido y es el desarrollo del sector en otros países que van por delante de nosotros en esta actividad económica. Una constante de las empresas biotecnológicas en el mundo, es que está mayoritariamente integrado por PYME, incluso en aquellos en que dicha actividad puede considerarse relativamente madura, como en EE.UU. o Suecia.

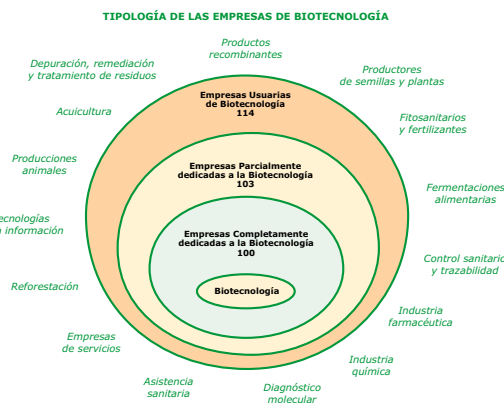


Figura 2. Tipología de las empresas en biotecnología (2004)

No obstante, estamos seguros que estas cifras medias encubren un alto porcentaje de microempresas, con menos de 20 empleados y facturaciones inferiores al medio millón de euros. Conviene tener en cuenta, que, por ejemplo, en Suecia, el 57% de las empresas tienen menos de 20 empleados y sólo el 10% más de 50; en Francia, el 60% tienen menos de 20 personas, y en EE.UU. una tercera parte emplea a menos de 50 personas, estando la dimensión "típica" ligeramente por encima de las 30 personas, siendo éste el país con mayor implantación y mayor dimensión media de empresas biotecnológicas, (figura 3).

Cuestión diferente es el de las empresas parcialmente dedicadas a la biotecnología, que tienen una dimensión media muy superior, tanto en empleados como en facturación. De las empresas que se han identificado se deduce, aunque sea con limitaciones, que estas empresas tienen una dimensión media cercana a los 180 empleados y a los 80 millones de euros anuales de facturación. Lo cual es perfectamente lógico, pues se trata de empresas de sectores consolidados y altamente productivos, en las que la Biotecnología sólo es una parte de su facturación total (como es el caso de muchos laboratorios farmacéuticos), (figura 3).

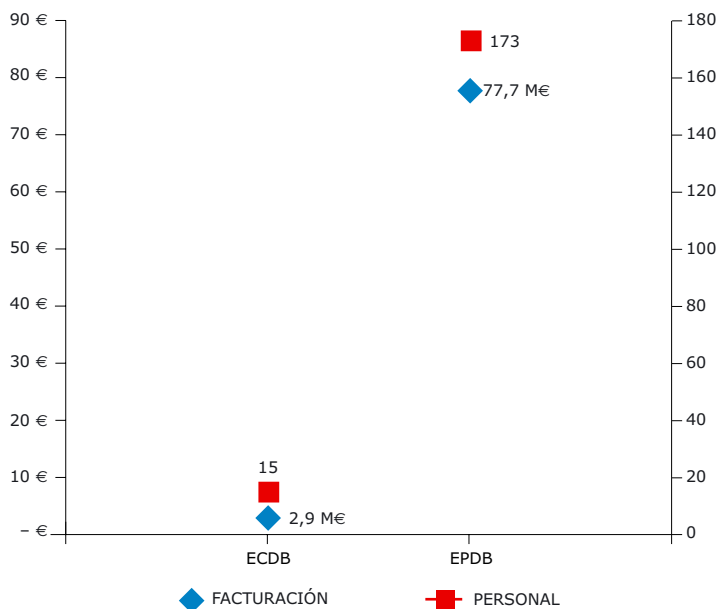


Figura 3. Dimensión de las empresas Biotecnológicas 2003

Las empresas usuarias de la biotecnología, ocupan un escalón intermedio, situándose en una dimensión² media en el entorno de los 100-110 empleados y una facturación algo por encima de los 25 millones de euros en el año 2001. Lo cual es también lógico pues se trata de empresas situadas en sectores productivos con menor valor añadido por empleado que las farmacéuticas y, por otra parte, de empresas más consolidadas que las estrictamente biotecnológicas.

EL MAYOR IMPACTO ECONÓMICO DE LA BIOTECNOLOGÍA SE VA A DAR A TRAVÉS DE LAS EMPRESAS USUARIAS DE ESTAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

○ Distribución subsectorial y segmentos de actuación de las ECDB (2004)

1. Distribución subsectorial

Otro aspecto interesante es la distribución de las empresas biotecnológicas entre los distintos subsectores a los que están enfocadas. Como se puede apreciar en el gráfico que se acompaña, la mayor parte de las empresas estrictamente biotecnológicas (ECDB) se encuentran en el sector de la **salud humana** y la **sanidad animal** (casi el 65%), especialmente en el terreno de la Salud humana. El **agroalimentario** es el segundo subsector en importancia entre las empresas puramente biotecnológicas, pero ya lejos con cerca del 28% de total. Las empresas centradas en el **medioambiente** suponen un porcentaje del 2%. Esta distribución tampoco es ajena a lo que suele darse en otros países, donde, sin duda, el subsector relacionado con la salud y la sanidad se lleva la parte del león en la actividad empresarial biotecnológica, siendo el sector agroalimentario el segundo en importancia, (figura 4).

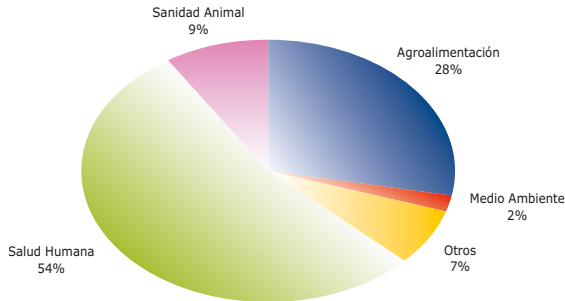
REPARTO DE LAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA POR SECTORES

PAIS	SALUD				AGROALIMENTARIO						MEDIO AMBIENTE	
	Terapéutica		DIAGNÓSTICO		AGRICULTURA		ALIMENTACIÓN		ANIMAL		Nº	%
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
Unión Europea-15	809	40	415	21	282	14	228	11	137	7	150	7
Alemania	221	45	123	25	63	13	35	7	27	5	27	5
Reino Unido	185	39	96	20	55	12	45	9	31	7	58	12
Francia	150	35	68	16	77	18	73	17	39	9	21	5
Suecia	79	49	22	14	21	13	10	6	17	10	13	8
Suiza	35	54	14	22	9	14	4	6	3	5	0	0
Italia	37	35	22	21	18	17	19	18	3	3	8	7

Fuente: BID. Universidad de Siena. 2001

² No se debe dejar de incidir en el carácter meramente aproximado de todos estos datos relativos a la dimensión de las empresas en los diferentes "subsectores" empresariales de la biotecnología.

El fenómeno se repite, incluso más agudizado, en las empresas parcialmente dedicadas a la biotecnología (EPDB), cuestión lógica por el gran peso que en ellas tienen las empresas farmacéuticas.



EN ESPAÑA, LAS EMPRESAS AGROALIMENTARIAS TAMBIÉN LE SACAN PARTIDO A LA BIOTECNOLOGÍA Y PUEDEN SACARLE MUCHO MÁS

Figura 4. Distribución de las empresas completamente dedicadas a la biotecnología en España, por subsectores, dentro de cada tipología (2004)

En este sentido, es de gran interés apreciar el fuerte peso que tiene la biotecnología en el sector alimentario en Francia³, el país, entre los grandes europeos, en que este sector tiene un mayor peso; aparte de ser directo competidor de España en muchos productos.

2. Segmentos de actuación

Las empresas biotecnológicas españolas cubren prácticamente todas las áreas de aplicación de la Biotecnología, en sus distintas fases: desde la I+D a la comercialización final, tanto de productos como de servicios, incluidos los de formación o consultoría. Más adelante se adjunta un gráfico que da una idea detallada de ello.

Como queda nuevamente demostrado, la biotecnología tiene una aplicación horizontal a todo un conjunto de sectores industriales, mucho más allá de lo que pudiera parecer su aplicación más típica como la salud o la agricultura y en ello se encuentra también las empresas españolas.

Igualmente, aparecen nichos de negocio en "fronteras" de sectores tradicionales, como la alimentación funcional (alimentación/salud), las biofactorías vegetales para producción de fármacos (agricultura/salud), o la fitorremediación (agricultura/medio ambiente).

³ En España las empresas agroalimentarias suponen el 28% de las empresas biotecnológicas, en tanto que en Francia son el 35% (17% del segmento alimentario y 18% del agrícola).

SUBSECTOR FINAL DE APLICACIÓN	CARTERA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ETAPAS DE DESARROLLO DEL PRODUCTO Y SERVICIO			
		Fase I+D Básica	Fases preclínicas Ensayos confinados	Clínicas Ensayos del Campo/ Planta Piloto	Disponible en el mercado
SALUD HUMANA	Diagnóstico (biosensores, diagnóstico molecular, inmunodiagnóstico,...)	■	■	■	■
	Terapéutico (vacunas, inmunoestimulantes, biomateriales, diseño de fármacos, fármacos recombinantes, servicios de apoyo a la industria, terapia génica/celular, xenotransplantes, técnicas reproductivas,...)	■	■	■	■
SALUD ANIMAL	Diagnóstico (biosensores, diagnóstico molecular, inmunodiagnóstico,...)	■	■	■	■
	Terapéutico (vacunas, inmunoestimulantes, biomateriales, diseño de fármacos, fármacos recombinantes, servicios de apoyo a la industria,...)	■	■	■	■
	Producción animal (acuicultura, piscicultura, marcadores de mejora, OGMs, feromonas, técnicas reproductivas, aditivos e ingredientes para nutrición animal,...)	■	■	■	■
ALIMENTACIÓN	Diagnóstico / Detección / Seguridad y Calidad alimentaria / Trazabilidad	■	■	■	■
	Fermentaciones (lácteos, vino / cerveza, cárnicas, encurtidos,...)	■	■	■	■
	Conservación (bioconservantes, envases activos)	■	■	■	■
	Aditivos / ingredientes funcionales / nutracéuticos / nuevos alimentos	■	■	■	■
AGRICULTURA	Biocidas, Biofertilizantes, Control biológico, fitohormonas, feromonas	■	■	■	■
	Técnicas de cultivo y propagación (embriogénesis, micropropagación,...)	■	■	■	■
	Nuevas variedades (marcadores de mejora, OGMs)	■	■	■	■
	Diagnóstico / Detección de enfermedades y plagas	■	■	■	■
	Aplicaciones no alimentarias no sanitarias de productos agrícolas (biopolímeros, cosméticos, lubricantes)	■	■	■	
MEDIO AMBIENTE INDUSTRIA ENERGÍA	Energía y combustibles de recursos renovables	■	■	■	■
	Biorremediación, bioatenuación, tratamiento de residuos, biodegradación	■	■	■	■
	Bioprocesos industriales (minería, textiles, papeleras, calzado, químicas,...)	■	■	■	■
	Diagnóstico ambiental (biosensores, bioindicadores,...)	■	■	■	

- MÁS DE 20 PRODUCTOS O SERVICIOS EN SU OFERTA
- MÁS DE 15 PRODUCTOS O SERVICIOS EN SU OFERTA
- MÁS DE 10 PRODUCTOS O SERVICIOS EN SU OFERTA
- MÁS DE 5 PRODUCTOS O SERVICIOS EN SU OFERTA

○ Distribución geográfica

Otro aspecto curioso de analizar es la distribución geográfica interna de las distintas empresas del "sector Biotecnológico". Las empresas completamente dedicadas a la Biotecnología (ECDB) están ubicadas fundamentalmente en Madrid y Cataluña, que concentran casi el 50%. Otras Comunidades de enorme relevancia en el desarrollo de las Biotecnología son Andalucía, Valencia y País vasco (figura 5).

Puede considerarse que la Comunidad de Madrid está relativamente especializada en el sector biotecnológico, siendo, además, la única zona española que aparece entre las 20 primeras regiones europeas por número de patentes biotecnológicas registradas.

Las empresas parcialmente dedicadas a la biotecnología (EPDB), tienen también un alto nivel de concentración en las CC.AA. de Madrid y Cataluña, que suponen más de las tres cuartas partes del total, aunque el resto se encuentra más disperso por el territorio nacional, alcanzando a once Comunidades, (figura 6).

La mayor dispersión, con diferencia, se encuentra en las empresas usuarias de biotecnología (EUB). Aún cuando Cataluña concentra cerca del 40% de ellas, el resto se está bastante repartido entre otras diez Comunidades Autónomas. Lo cual, es coherente con el hecho de que el potencial de empresas usuarias de la biotecnología puede ser amplio: cualquier empresa que, dentro de su proceso productivo, vea en estas nuevas tecnologías una posibilidad de mejora de su eficiencia comercial o productiva.

DISTRIBUCIÓN DE LAS PATENTES EUROPEAS. 20 PRINCIPALES REGIONES (Análisis de 10.000 patentes entre 1987 y 1996)

BIOTECNOLOGÍA		MATERIALES		QUÍMICA ORGÁNICA		FARMACÉUTICAS		POLÍMEROS	
Región	Frecuencia	Región	Frecuencia	Región	Frecuencia	Región	Frecuencia	Región	Frecuencia
South East England (GB)	8,6	Nordrhein-Westfalen (AL)	14,3	Nordrhein-Westfalen (AL)	15,3	Nordrhein-Westfalen (AL)	12,9	Nordrhein-Westfalen (AL)	20,8
Ile de France (FR)	15,9	Hessen (AL)	22,3	Hessen (AL)	24,9	Ile de France (FR)	23,7	Rheinland-Pfalz (AL)	33,9
Bayern (AL)	21,5	Ile de France (FR)	29,0	Rheinland-Pfalz (AL)	34,4	South East England (GB)	31,5	Hessen (AL)	40,5
Hessen (AL)	26,9	Rheinland-Pfalz (AL)	34,4	Switzerland	42,2	Hessen (AL)	37,0	Switzerland	44,2
West-Nederland (HO)	31,5	West-Nederland (HO)	39,3	South East England (GB)	49,5	North West England (GB)	41,7	Rhone-Alpes (FR)	47,9
Switzerland	35,6	North West England (GB)	43,8	Ile de France (FR)	55,7	Switzerland	46,2	Lombardia (IT)	51,5
Eastern (GB)	39,5	Vlaams Gewest (BE)	47,8	Lombardia (IT)	59,8	Lombardia (IT)	50,5	Ile de France (FR)	54,8
Nordrhein-Westfalen (AL)	42,9	Baden-Württemberg (AL)	51,8	Sachsen-Anhalt (AL)	62,6	Rheinland-Pfalz (AL)	54,6	Sachsen (AL)	57,6
Kobenhavns amt (DI)	46,2	Sachsen (AL)	55,4	Rhone-Alpes (FR)	65,5	West-Nederland (HO)	57,7	West-Nederland (HO)	60,4
Baden-Württemberg (AL)	49,2	Zuid Nederland (HO)	58,5	Sachsen (AL)	68,2	Baden-Württemberg (AL)	60,4	Zuid Nederland (HO)	62,9
Niedersachsen (AL)	52,0	North East England (GB)	61,6	Baden-Württemberg (AL)	70,9	Sachsen-Anhalt (AL)	62,7	Sachsen-Anhalt (AL)	65,4
Vlaams Gewest (BE)	54,5	Bayern (AL)	64,3	Bayern (AL)	73,0	Bayern (AL)	65,1	North West England (GB)	67,9
Oststerreich (AT)	56,6	Niedersachsen (AL)	67,0	West-Nederland (HO)	75,1	Berlin (AL)	67,3	Vlaams Gewest (BE)	70,1
Rhones-Alpes (FR)	58,6	Sachsen-Anhalt (AL)	69,2	Vlaams Gewest (BE)	77,2	Vlaams Gewest (BE)	69,3	Bayern (AL)	72,3
Berlin (AL)	60,4	Rhone-Alpes (FR)	71,4	Sachsen (AL)	78,7	Eastern (GB)	71,2	Region Wallonne (BE)	74,4
Lombardia (IT)	62,2	South East England (GB)	73,7	Alsace (FR)	80,2	Lazio (IT)	73,0	Emilia Romagna (IT)	76,4
Alsace (FR)	63,8	Oststerreich (AT)	75,0	Eastern Eng (GB)	81,5	Rhone-Alpes (FR)	74,7	Baden-Württemberg (AL)	78,3
Uusimaa (FI)	65,5	Bruxelles (BE)	76,3	Berlin (AL)	82,9	Hamburg (DE)	75,9	South East England (GB)	80,1
Stockholm (SU)	67,1	Region Wallonne (BE)	77,7	Scotland (GB)	83,9	North East England (GB)	77,1	Niedersachsen (AL)	81,5
Comunidad de Madrid (ES)	68,6	Haute Normandie (FR)	79,0	Cataluña (ES)	84,7	Sachsen (AL)	78,2	Bruxelles (BE)	82,9

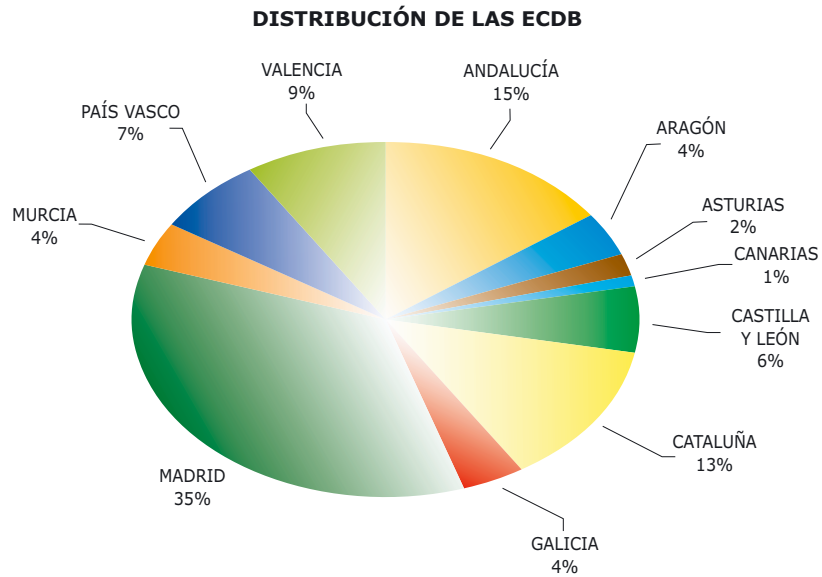


Figura 5. Distribución porcentual de las ECDB por comunidad autónoma (2003)

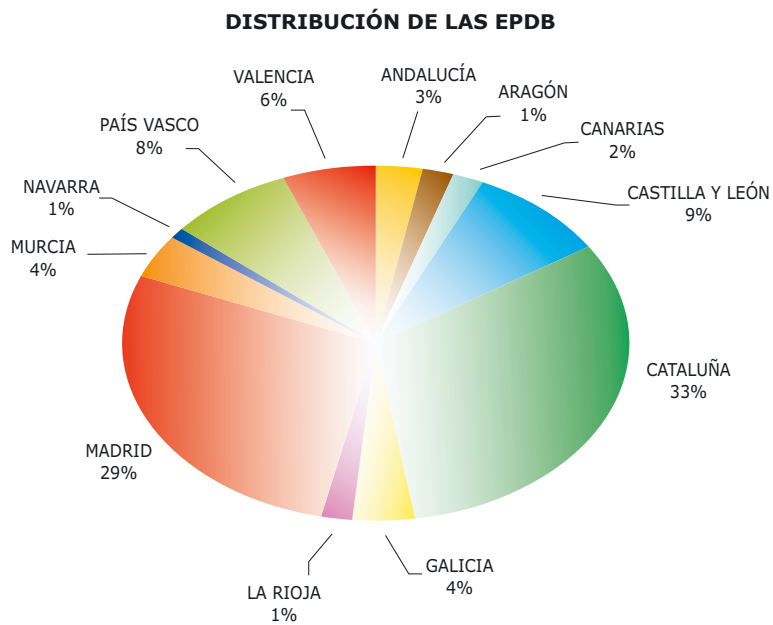


Figura 6. Distribución porcentual de las EPDB por comunidad autónoma (2003)

○ Origen del capital e iniciativa en la creación

El origen del capital de las empresas biotecnológicas españolas (ECDB), es mayoritariamente privado, siendo las empresas públicas una porción muy reducida del total de bioempresas. Por otra parte, el capital es de origen mayoritariamente nacional.

¿Cómo surgen estas empresas? El impulso procede de:

- Emprendedores: la mayoría tras largas trayectorias en gestión e investigación en la I+D pública o privada (sector farmacéutico, sobre todo).
- Entorno público: impulsadas por Universidades y Centros públicos de investigación. Lo que en la terminología inglesa se denominan *spin-off*.
- Empresas de sectores consolidados, como el sector alimentario o para alimentario: filiales biotecnológicas. Empresas *spin-out*, en terminología inglesa.

Internacionalmente, el origen de las empresas biotecnológicas es similar la señalado para España, aunque la distribución entre empresas de capital público o privado varía de país a país.

En general, las empresas biotecnológicas surgen en todo el mundo de la conjunción de personas de origen científico que aportan su conocimiento de las nuevas técnicas y las capacidades investigadoras, con personas de formación empresarial, y el aporte de capital semilla⁴. Las ideas surgidas de los ámbitos académicos son desarrolladas y refinadas en las empresas, a menudo en colaboración con grupos universitarios, conduciendo a un producto final que en numerosas ocasiones es muy diferente al de la idea original. Lo cual no está muy lejos de lo que sucede en gran cantidad de empresas, aunque no sean biotecnológicas.

EL PAPEL DE LA PYME BIOTECNOLÓGICA

- Parece ser el instrumento organizativo más eficiente para el desarrollo de la innovación y la transferencia de tecnología en el sector de la biotecnología.
- Son la estructura ideal para trabajar en un mundo como el actual con enormes cantidades de oportunidades de innovación y conocimiento fragmentado y disperso.
- Desempeñan un papel de bisagra entre las Universidades y las empresas consolidadas, que no pueden estar al día de los descubrimientos científicos, pero tienen las capacidades de comercialización.

⁴ Capital riesgo en las primeras etapas de creación de una empresa

○ Aspectos tecnológicos e I+D+i

Las empresas biotecnológicas españolas llevan a cabo un importante esfuerzo de investigación y desarrollo, que, según ASEBIO, se financia en su mayor parte con recursos propios (las tres cuartas partes) y capital público (más del 20%), con una pequeña parte procedente de capital riesgo. Es evidente que existe una vertiente todavía insuficientemente explotada en España, que es la colaboración de las empresas consolidadas (como las alimentarias), usuarias finales de productos o servicios biotecnológicos, en programas de investigación conjuntos con las empresas biotecnológicas, aspecto sobre el que volveremos más adelante.

La mayor parte de los gastos de I+D realizados por las empresas biotecnológicas en España se ejecutan, según la misma fuente, en el interior de la propia empresa (casi el 80%), en colaboración con Universidades (el 15%), y en colaboración con otras empresas (el 6%).

La cualificación del personal que incorporan las empresas biotecnológicas está en consonancia con las características de esta actividad productiva e investigadora, con una muy elevada proporción de licenciados y doctores, y un 20% de la plantilla dedicada a las actividades de I+D. En todo el mundo es una característica básica de este tipo de empresas el alto nivel de cualificación de su personal, incluso al nivel de doctores.

Buena parte de las empresas participan en distintos programas públicos de I+D, ya sean programas regionales, nacionales (casi el 50%), de la UE o de más amplio alcance internacional. Algunas empresas, como NBT, llegan a liderar planes europeos.

Sin embargo, según ASEBIO, el uso de plataformas biotecnológicas⁵ de última generación (habitualmente proporcionadas por las ECDB), sigue siendo muy limitado entre las EPDB y EUB (tan sólo en salud humana y, tímidamente, en agroalimentación, como la introducción de técnicas genómicas o bioinformáticas (BioAlma, Noray Bioinformatics, Ibiotek, Ebiointel), frente al uso común en los mercados líderes.

○ Política de alianzas y colaboraciones

El sector muestra, por otra parte, una gran efervescencia empresarial. Según ASEBIO, en 2002 hubo del orden de 19 operaciones de alianzas, acuerdos de colaboración, adquisiciones, salida a Bolsa y nuevos aportes de financiación en empresas españolas, tanto dentro como fuera de España (algunas de ellas muy audaces). Sobre el total de empresas, esta proporción se puede considerar enorme y viene añadirse a procesos similares que vienen produciéndose en los últimos años.

Parece que esto va en línea con lo que se precisa para sobrevivir en un sector donde se da un fuerte proceso de "selección natural". Las alianzas entre pequeñas empresas o con grandes biotecnológicas, químico-farmacéuticas, agroalimentarias, etc. o con centros de investigación públicos, están a la orden del día.

De hecho, ésta es la situación en todos los países, y los estudios internacionales realizados, abundan en la importancia del "mercado para tecnologías" y de las "redes de acuerdos de colaboración" en este sector.

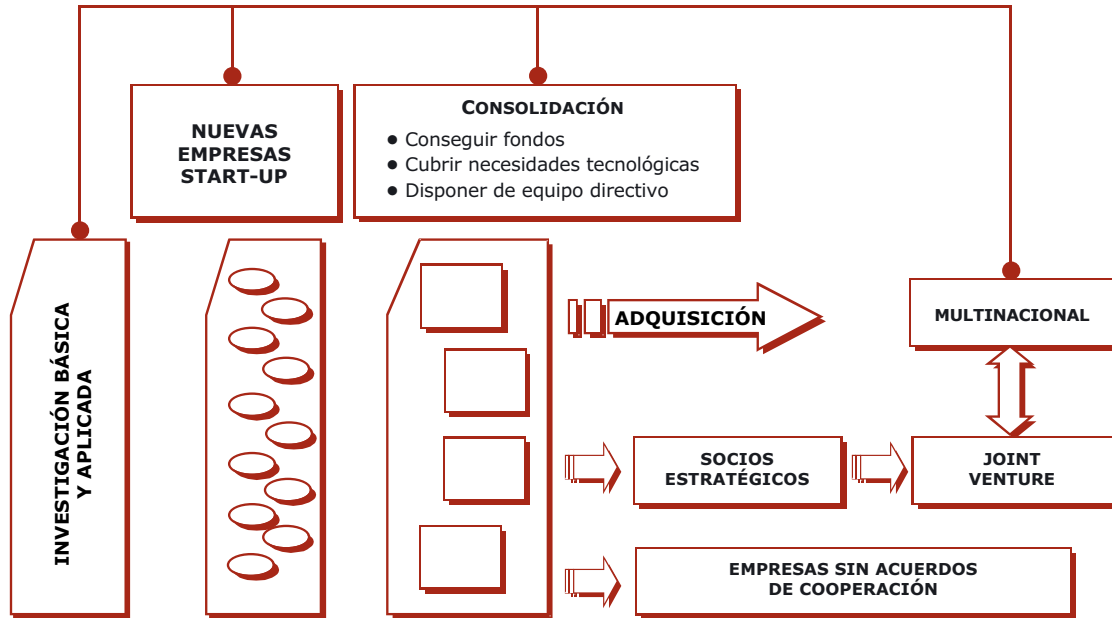
Es una constante internacional el que las empresas consolidadas, incluso las muy grandes empresas, se apoyen en las pequeñas empresas biotecnológicas. Incluso para las mayores empresas, resulta hoy en día imposible mantenerse al día de las últimas novedades tecnológicas, por la enorme cantidad de campos de investigación abiertos. La colaboración con pequeñas empresas biotecnológicas les permite acceder a las últimas tecnologías de una manera controlada, tanto en costes como en riesgos.

Las pequeñas empresas biotecnológicas obtienen así tanto recursos como la estabilidad que les permite sobrevivir y mejorar su actividad investigadora. También les posibilita acceder a capacidades organizativas en desarrollo de productos y marketing, de los que suelen ser deficitarios.

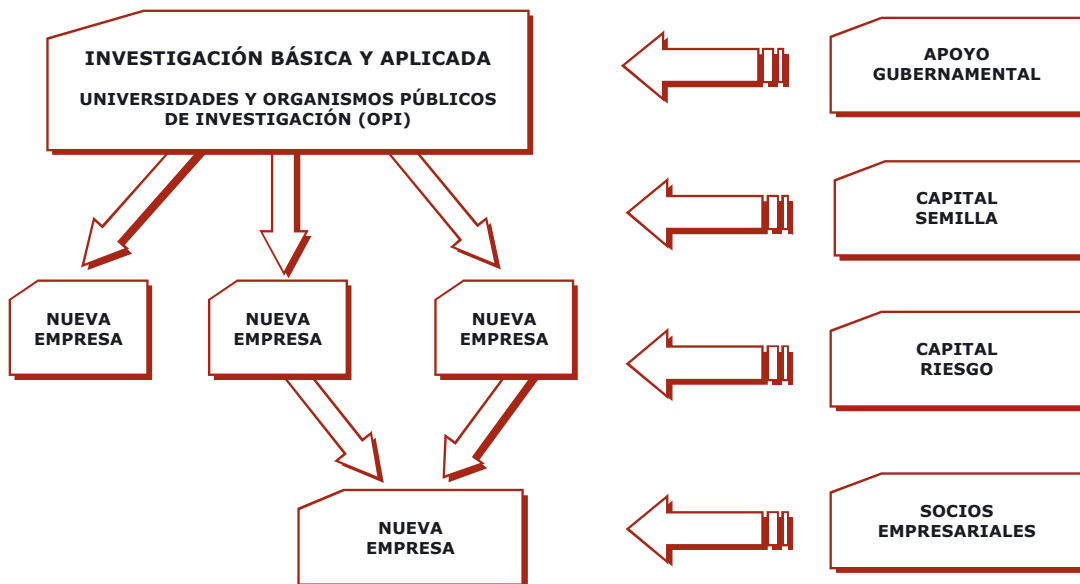
⁵ Herramientas de investigación que sirven para su utilización en diversos sectores.

Por su interés, incorporamos a continuación unos esquemas de cómo ve un banco industrial privado de EE.UU. (Burrill & Company), enteramente orientado a la financiación de empresas dedicadas a las ciencias de la vida, el esquema de creación de empresas biotecnológicas, así como su financiación. Igualmente se incluye, a continuación, una tabla sobre los objetivos y alcance geográfico de las alianzas establecidas por las empresas biotecnológicas españolas.

ENTORNO ESTRATÉGICO EN LA CREACIÓN DE EMPRESAS



RUTA DE CREACIÓN Y FINANCIACIÓN DE LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA



OBJETIVOS PRIORITARIOS Y ÁMBITOS GEOGRÁFICOS DE ALIANZAS	ESPAÑA	EUROPA	OTROS
I+D / Codesarrollo de productos o servicios			
Acceso a Know how, información experta o nuevas capacidades, intercambio de personal			
Ampliar cartera de productos o servicios			
Escalado / prototipado / producción			
Acceso a nuevos mercados o nuevos canales de distribución			
Reducir barreras regulatorias / protección de la propiedad intelectual			
Mejora del acceso al capital			

Más del 75% de los encuestados

Más del 50% de los encuestados

Más del 25% de los encuestados

Más del 10% de los encuestados

Fuente: Informe Asebio 2002

3. La Biotecnología en la Unión Europea

Fuerte crecimiento en el número de empresas hasta el 2000, particularmente en Alemania. El sector está todavía lejos de considerarse consolidado.

- Las empresas son generalmente muy pequeñas, más que la media en EE.UU.
- Las nuevas empresas biotecnológicas han entrado principalmente en las "plataformas tecnológicas" (Ej. Genómica, Proteómica y Bioinformática).
- La proporción de empresas activas en el sector agroalimentario ha descendido fuertemente.
- Los países grandes europeos están relativamente menos especializados en Biotecnología que algunos pequeños, como Irlanda, Países Bajos, Dinamarca y los países nórdicos, particularmente Suecia, al contrario de lo que sucede en sectores tradicionales, como el químico, farmacéutico, etc.
- Gran concentración geográfica en torno a 20 regiones europeas, entre ellas 6 alemanas. Suponen el 60,6% de las patentes biotecnológicas registradas en Europa. No obstante, el grado de concentración es inferior al de otras industrias, lo que sugiere la idea de una **mayor facilidad de entrada en la industria biotecnológica**, y es coherente con la tipología de empresa (pequeña) y la mayor especialización relativa de los pequeños países.
- Las principales zonas (*clusters*) integran la mayor parte de las empresas y de los centros públicos de investigación: Oxford, Cambridge y Estocolmo están más consolidados. Munich, Rhin/Neckar, Rhineland, algunos distritos franceses y el Medicon Valley entre Copenhague y Luna, son más jóvenes.
- Una parte importante de las patentes registradas en Europa (14,6%) proceden de investigaciones realizadas en EE.UU. por entidades europeas. A la inversa, la proporción es muy inferior (4,9%).
- Las patentes registradas a nombre de empresas de EE.UU. e inventadas en Europa son más interdisciplinarias que las inventadas en Europa y registradas a nombre de empresas de EE.UU.

- La parte de las patentes de EE.UU. citadas en trabajos científicos es mucho más alta (el 55%) que el mero número de patentes registradas, que ya es muy superior a las europeas. Es decir, que son más importantes, o de mayor valor aplicado. Entre las patentes “muy citadas” (al menos 10 veces desde 78-95), las de EE.UU. suponen el 65,4%.
- Sólo dos países europeos tienen patentes agro-alimentarias altamente citadas: Alemania (35%) y Reino Unido (33%) del total de sus patentes altamente citadas.
- Las empresas europeas tienden a especializarse en áreas estrechas de aplicación o en investigación tecnológica. Francia y el Reino Unido son las que muestran mayor grado de integración entre la tecnología y sus aplicaciones.
- Tanto la investigación pública como la privada están en el origen de los países que se introducen en la investigación biotecnológica. La proporción entre lo público y lo privado varía entre países.
- Los Organismos Públicos de Investigación (OPI) europeos tienden a centrarse en la generación de nuevas oportunidades de investigación y, en cambio, a estar ausentes de las etapas de desarrollo industrial del producto o de las aplicaciones. Además, las empresas europeas tienden a acceder al mercado de las tecnologías biofarmacéuticas más tarde o durante el desarrollo del producto (investigación clínica y marketing), y son menos activas en las primeras etapas de investigación. En síntesis, la innovación de producto en tecnologías biofarmacéuticas es altamente dependiente de las empresas de EE.UU.
- A pesar de contar con centros de investigación de primera línea, Europa no ha sido capaz de trasladar ese conocimiento a la base empresarial biotecnológica en la misma medida que lo ha hecho EE.UU. Es lo que se denomina “la paradoja europea”. La mayor rigidez europea en los procesos de financiación, de investigación y en la relación de la universidad con la empresa, así como la mayor fragmentación de la actividad investigadora (incluso dentro de los mismos países), la menor implicación de las empresas de capital riesgo y un sistema de registro de la propiedad intelectual no integrado ni adaptado a las necesidades de la biotecnología, parecen ser algunos de los factores determinantes. No obstante, la percepción de la pérdida de ventaja competitiva respecto a EE.UU., ha conducido al impulso de los Gobiernos europeos y a un nuevo dinamismo en la biotecnología europea, aunque las políticas no parece que hayan sido todo lo satisfactorias que se hubiera deseado. Aparentemente se precisa una mayor diversificación de fuentes de financiación, una menor dependencia de sistemas nacionales cerrados y una mayor integración de investigación, por un lado, y enseñanza y práctica, por otro.

○ Perspectivas de la Biotecnología en el sector alimentario

Como se afirma en el Estudio de Prospectiva sobre la Biotecnología aplicada al Sector Agroalimentario, elaborado por el AINIA (dentro del 2º Informe de Prospectiva Tecnológica Industrial coordinado por el OPTI en el año 2000), con la colaboración de numerosos expertos, **“La importancia primordial de la Biotecnología no radica tan sólo en las empresas que producen y desarrollan nuevas técnicas, sino que se encuentra en la aplicación de estas técnicas a los procesos industriales ya existentes. Así entendido, el potencial futuro y la influencia de la Biotecnología en el sector agroalimentario es enorme”**. Parece difícil poder hacer una mejor descripción de la incidencia que la biotecnología tendrá en los próximos años, que la que figura en este informe, realizado entre los años 1999 y 2000 y con una perspectiva de 15 años. Por su enorme interés, se incorporan a continuación las principales conclusiones de este estudio.

EL POTENCIAL FUTURO Y LA INFLUENCIA DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL SECTOR ALIMENTARIO ES ENORME

1. Temas biotecnológicos aplicados al sector alimentario que se materializarán en el período 1999-2015

1.1. Entre 1999 y 2004

En el informe citado (AINIA-OPTI), los expertos se pusieron de acuerdo en cuales serían los 40 temas que se materializarían en los próximos años, de los cuales 36 lo harían hasta 2009.

Los temas que según los expertos se iban a materializar entre 1999 y 2004, son los que se exponen a continuación, incorporando el grado de importancia que éstos les atribuyeron. Como puede apreciarse, los expertos iban bien orientados en sus previsiones para la primera etapa del estudio (1999-2004), aunque es cierto que algunos desarrollos ya sabemos que difícilmente se van a alcanzar en el período.

En rojo, se destacan los temas que se consideraron que tendrían un mayor impacto sobre el Desarrollo industrial del sector alimentario español, según los expertos.

Uso generalizado de alimentos funcionales que ayudan a la prevención de enfermedades según los diferentes grupos de consumidores (leche hipoalérgica destinada a lactantes alérgicos a la leche, productos dirigidos a diabéticos, etc.).

Desarrollo de métodos rápidos y seguros que permitan determinar la eficacia y seguridad (toxicidad, carcinogénesis, etc.) de nuevos ingredientes y aditivos.

La legislación referente a los productos biotecnológicos será suficientemente clara y estable en el tiempo como para permitir a las empresas invertir de manera segura en este tipo de productos.

Será común la utilización de variedades vegetales modificadas genéticamente que permitan desarrollar los cultivos bajo diferentes condiciones especiales (salinidad, sequía, resistencia a plagas).

Será habitual el desarrollo y aplicación de métodos (PCR, métodos inmunológicos, etc.) para diferenciación de productos según su origen, evitando fraudes en la composición de los alimentos.

Se alcanza un consenso en cuanto a los requerimientos legales de los diferentes países europeos lo que posibilita la extensión de la biotecnología en productos alimentarios y evita la introducción de productos provenientes de países con regulaciones menos rigurosas (USA, Japón).

Desarrollo de cepas de microorganismos específicas utilizadas como cultivos iniciadores ("starters") en los diferentes procesos de la industria agroalimentaria, contribuyendo tanto al desarrollo de características organolépticas del producto y ejerciendo un efecto protector frente a microorganismos patógenos.

Incremento del número de enzimas con características específicas (termorresistentes, mayor velocidad reacción, etc.) utilizadas en la industria agroalimentaria, mejorando los procesos de producción y/o el producto final.

Se superarán muchas de las limitaciones actuales para la generalización del consumo de alimentos modificados genéticamente, ante el beneficio que aportan estas tecnologías al permitir la reducción de ingredientes, residuos de pesticidas, etc. en los alimentos.

Las regulaciones y controles en cuanto a la aplicación de la biotecnología a la industria agroalimentaria proporcionan mayor confianza al consumidor, al percibir los nuevos desarrollos como "neutrales" y no manipulados por intereses privados.

Uso generalizado de biosensores (microorganismos modificados técnicas de amplificación de DNA, sensores electroquímicos,...) en el control de los procesos de la industria agroalimentaria (temperatura, pH, detección de contaminantes, microorganismos, etc.)



1.2. Entre 2005 y 2009

Los temas que se consideraron que iban a materializarse entre 2005 y 2009, se exponen seguidamente. Es obvio, a la vista de éstos, que la biotecnología puede generar en los próximos años una verdadera revolución en el modo en que son producidos los alimentos, incidiendo en una mayor productividad, una creciente adecuación a los gustos y necesidades del consumidor y una más alta seguridad para éste.

Como se puede apreciar, los expertos consideran también estos temas como de alta importancia para España y para el sector alimentario en nuestro país, pues la inmensa mayoría salen calificados con más de tres puntos sobre un total de cuatro.

De nuevo, en rojo, se destacan los temas que se consideraron que tendrían un mayor impacto sobre el desarrollo industrial del sector alimentario español por los expertos.

Se conocerán con exactitud los diferentes parámetros físico-químicos que determinan la calidad de distintos productos alimenticios (quesos, vinos, etc.), lo que permitirá diseñar procesos y fermentos específicos a las necesidades de cada uno de ellos.

Uso generalizado de materiales de envasado que pueden ser descompuestos en sustancias inertes por medio de microorganismos, enzimas, etc. modificados genéticamente.

Los microorganismos modificados genéticamente encontrarán su mayor campo de aplicación en la descontaminación de vertidos urbanos e industriales al ser capaces de metabolizar sustancias contaminantes (disolventes orgánicos, insecticidas, etc.)

La mejora genética permite desarrollar productos con mayor valor nutricional y organoléptico, incrementándose su consumo ante los beneficios que aporta a la salud (nutrientes, poder antioxidante, etc.)

Desarrollo y producción de bioplásticos (a partir de microorganismos y plantas) que reducen la utilización de polímeros artificiales en un 10%.

Aplicación habitual de sustancias naturales con acción biocida en la conservación de alimentos elaborados y en el aumento de la vida de alimentos frescos (vegetales), sustituyendo a los actuales tratamientos post-cosecha.

Comprensión por parte del consumidor de las diferentes aplicaciones de la biotecnología (modificaciones genéticas, alimentos transgénicos, aplicación de nuevas enzimas en procesos industriales, etc.)

Los procesos de producción de alimentos tradicionales que implican reacciones enzimáticas (productos cárnicos curados, quesos, vinos, etc.) serán controlados y conocidos en profundidad, lo que aumentará la velocidad del proceso y la calidad final de los productos.

Determinación de las relaciones entre los metabolitos de los alimentos y la predisposición genética a ciertas enfermedades, que permita el diseño de nuevos productos adaptados a consumidores específicos.

Se desarrollarán técnicas que permitan controlar la presencia de virus en alimentos frescos mediante la utilización de métodos biotecnológicos.

Utilización mayoritaria de microorganismos modificados genéticamente para la producción en masa de proteínas aplicables en la industria agroalimentaria (enzimas, hormonas, aminoácidos esenciales, etc.)

Obtención de nuevos productos (panadería, lácteos, cárnicos, etc.) de "larga duración" que conservan sus características organolépticas a partir de la utilización de levaduras modificadas genéticamente capaces de expresar enzimas (aminolíticas, lipolíticas, proteolasas,

Se detectarán los genes presentes en materias primas (animal y vegetal) que afectan a la calidad del producto elaborado, de modo que será posible la obtención de materias primas adaptadas a las necesidades de los distintos subsectores de la industria (extracción de sustancias, técnicas de conservación, procesado, etc.)

Se utilizarán de forma habitual nuevas fuentes de materias primas (algas, invertebrados, etc.) por medio de la introducción y expresión de determinados genes que aumentan el contenido en determinadas sustancias de interés para la industria agroalimentaria (pigmentos, proteínas específicas, etc.)

Desarrollo de test rápidos de análisis que estarán incluidos en el producto final (envases inteligentes) a disposición de los consumidores, para la determinación de la calidad y sanidad microbiológica de los alimentos.

Desarrollo de nuevos catalizadores basados en el conocimiento de las propiedades de las proteínas en función de su estructura tridimensional con mejores características que las enzimas actuales.

Utilización extensiva de nuevas bacterias y microorganismos capaces de crecer bajo condiciones externas (temperatura, pH, etc.) para la producción de productos estables de alto valor añadido a partir de subproductos.

Determinación de las estructuras tridimensionales de enzimas termoestables provenientes de bacterias termorresistentes y diseño de nuevas enzimas termoestables aplicables a la industria agroalimentaria.

Se crearán titulaciones específicas referentes a expertos en áreas concretas de biotecnología, como consecuencia de la importancia de esta área en los sectores industriales. Desarrollo de sistemas de modelización que permitan estimar "a priori", los efectos de distintas combinaciones enzimáticas en el producto final.

Utilización habitual de mejora genética en animales domésticos para incrementar su fecundidad y resistencia a enfermedades por medio de la introducción de genes con las características deseadas en el óvulo fertilizado y en el embrión.

Determinación de las relaciones existentes entre secuencias de aminoácidos, estructura tridimensional y funciones en diferentes proteínas (enzimas) de uso industrial.

Desarrollo de mejoras en los productos lácteos y cárnicos a través de la manipulación genética de los microorganismos presentes en el rumen.

Se esclarecerán los mecanismos biológicos de la percepción sensorial en el consumidor (sentidos, estrés, etc.), y se utilizará este conocimiento en el desarrollo de nuevos productos.

Se dispondrá de bases de datos de acceso público conteniendo secuencias de genes de los microorganismos implicados en la producción agroalimentaria y en los procesos de conservación de alimentos.



1.3. Entre 2009 y 2015 y más allá de 2015

La última tanda de temas que, según los expertos, llegarán a materializarse en el período de perspectiva del estudio, hasta el 2015, se exponen seguidamente.

Se determinarán y caracterizarán las secuencias completas de diferentes cultivos, permitiendo el aislamiento de genes específicos.

Desarrollo de nuevas membranas artificiales de propiedades similares a las membranas biológicas.

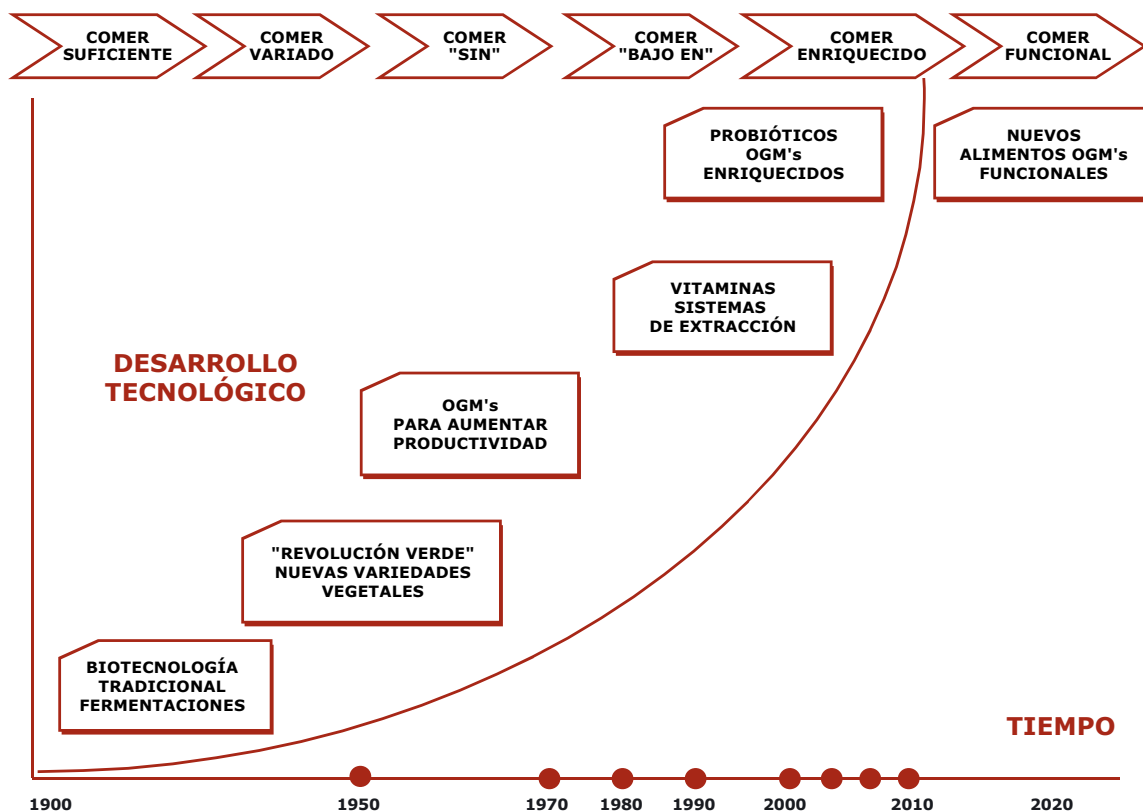
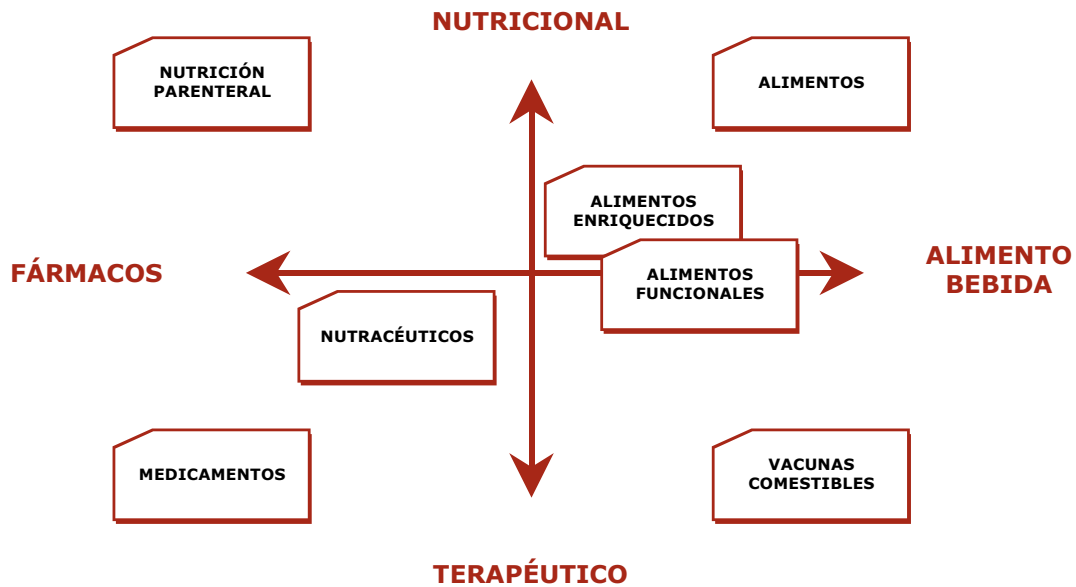
Utilización habitual de modelos matemáticos para evaluar la producción de metabolitos a partir de microorganismos (levaduras) recombinantes.

Y más allá de 2015, se prevé trabajar en el siguiente tema:

- La síntesis artificial de genes totalmente nuevos permite la producción en escala industrial de nuevas proteínas de origen no celular.

Completamos este apartado de Perspectivas con tres gráficos que proporciona ASEBIO en su informe anual del 2002. De una forma más simplificada, pero clara, nos indican el potencial que la Biotecnología tiene para el sector alimentario en estos momentos y el que puede tener en los próximos años.

ALIMENTACIÓN Y SALUD, NICHOS DE MERCADO PARA LA BIOTECNOLOGÍA



Fuente: Informe Asebio 2002

APORTACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA A LA CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

I+D+I				
MATERIAS PRIMAS	ELABORACIÓN	DISTRIBUCIÓN	COMERCIALIZACIÓN	CONSUMIDOR
❖ Desarrollo de Nuevas Materias Primas	❖ Nuevos Alimentos	❖ Bioconservación	❖ Mejora en el aspecto y presentación	❖ Posibilidad de establecer perfiles de nutrición individualizados (Nutrición Genómica)
❖ Nuevos aditivos e ingredientes	❖ Mejora en innovación de procesos	❖ Biosensores	❖ Soporte científico	
	❖ Reducción gastos energéticos	❖ Envases activos	❖ Biomarketing	
		❖ Biosensores		
		❖ Retraso en la maduración		

Fuente: Informe Asebio 2002

○ Perfil "Típico" de la empresa biotecnológica en el mundo

Del análisis de informaciones sobre muy diversos países (EE.UU., Unión Europea en su conjunto y por países, Francia, Alemania, Suecia, Canadá, España), se han extraído los rasgos que más parecen caracterizar a una empresa biotecnológica en el mundo. La empresa biotecnológica española se ve también reflejada en dicho perfil.

- Muy nueva (pocos años de vida, no más de diez)
- Pequeña o muy pequeña (menos de 50 empleados)
- Surgida de ambientes de investigación, principalmente universidades
- Geográficamente establecida en torno a zonas de investigación (primera influencia), e industriales
- Muy dotada de personal de gran cualificación
- Necesitada de experiencia gerencial empresarial
- Financiada inicialmente por capital público o capital-riesgo
- Dedicando grandes recursos a I+D
- Con dificultades de rentabilidad económica
- Muy necesitada de inyección de capital
- No consolidada, inestable
- Muy efervescente en acuerdos de colaboración, fusiones, captación de capital, etc.
- Difícil de caracterizar y tratar estadísticamente

○ Biotecnología alimentaria en Suecia

Las empresas del sector alimentario de Suecia están usando la moderna biotecnología de forma innovadora. El empleo de la biotecnología se puede encontrar en la producción de **alimentación funcional**. Este término se refiere a un producto que tienen una incidencia dietética o de salud, documentada y bien definida, más allá de las tradicionales sustancias nutritivas como son las vitaminas o los minerales. Por ejemplo, un producto típico de Suecia, la "soured milk" cuenta con beneficiosa flora bacteriana o margarina con componentes que bajan el nivel de colesterol. El objetivo de estos productos es reducir el riesgo de desarrollar enfermedades, no curarlas. Las empresas suecas de este segmento, incluyen las que usan aditivos integrados de cepas bacterianas de origen natural, que tienen efectos saludables sobre el tracto gastrointestinal, como por ejemplo probióticos (alimentos que contienen microorganismos vivos) o prebióticos (alimentos y nutrientes que influyen positivamente sobre la composición o actividad de la flora intestinal). Como ejemplos de otras posibles áreas, están el creciente uso de enzimas en procesos alimentarios o en aditivos, o el desarrollo de controles de calidad por medio de nuevas técnicas. Con diferencia, la compañía más grande en este campo es Biogaia, que usa el microorganismo *Lactobacillus Reuteri* como probiótico para humanos y animales. Lleva su tiempo cambiar los hábitos de los potenciales consumidores de este tipo de productos. Además, en muchos casos, los consumidores necesitan aumentar su conciencia de la relación entre comida y salud, y sobre las funciones de este tipo de productos.

Las compañías de este segmento de la industria alimenticia se quejaban antes de que un obstáculo para su crecimiento en esta área fuera el hecho que no podía utilizar información sobre los potenciales beneficios para la salud de estos productos en las actividades de marketing. Estos productos se desarrollaban habitualmente en ámbitos académicos y contaban, por tanto, con datos científicos que apoyaban esa saludable incidencia. Desde septiembre de 2001, la posibilidad de utilizar esa información en el etiquetado se ha ampliado a los "productos con propiedades fisiológicas específicas". La Fundación Sueca de Nutrición, utiliza grupos de expertos para la evaluación precomercial de la documentación científica. En noviembre de 2001, se creó el Comité Asesor para la Información en Dietética-Salud, y se ocupa de la evaluación de estos aspectos de marketing y etiquetado. En diciembre de 2002, sólo un producto había pasado la evaluación y se había aprobado el uso de reclamos comerciales con sus propiedades fisiológicas específicas. Otro producto completará el proceso próximamente, y otros pocos están en proceso. Puede suceder que algunos fabricantes sean reacios a permitir que su producto pase el proceso de evaluación antes de que sea probado durante un largo período. Por otra parte, en la Unión Europea se está preparando una nueva normativa sobre estas cuestiones. El proceso de evaluación será probablemente similar al establecido en Suecia, pero la entidad a cargo de ello será la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. En otros países europeos como Finlandia, Dinamarca y Países Bajos, este área se ha identificado como de crecimiento económico potencial. En Finlandia, Tekes ha lanzado un amplio programa de investigación dedicado al segmento de la alimentación funcional. Este programa de cuatro años, arrancó al principio de 2001, y tiene un presupuesto total de 50 millones de euros. En Dinamarca, el sector industrial y el gobierno están invirtiendo conjuntamente grandes cantidades en investigación alimentaria y nutricional.

Durante largo tiempo se ha pensado que va a haber un crecimiento en la demanda de productos en el área de la alimentación funcional, por una parte por el envejecimiento de la población y, por otra, por el aumento de la conciencia ciudadana de la relación entre alimentación y salud. Muchas personas ancianas tienen problemas gastrointestinales, que pueden ser aliviados con este tipo de productos beneficiosos para la salud. Sin embargo, habrá que superar ciertos obstáculos en forma de regulaciones poco definidas y actitudes aprensivas hacia la biotecnología en la opinión pública, en los políticos y en los medios de comunicación. Es por esta razón, que las grandes empresas son a veces reacias a usar sus marcas para promover nuevos productos innovadores. Algunos de estos productos reflejan hoy incrementos de ventas que demuestran su creciente demanda.

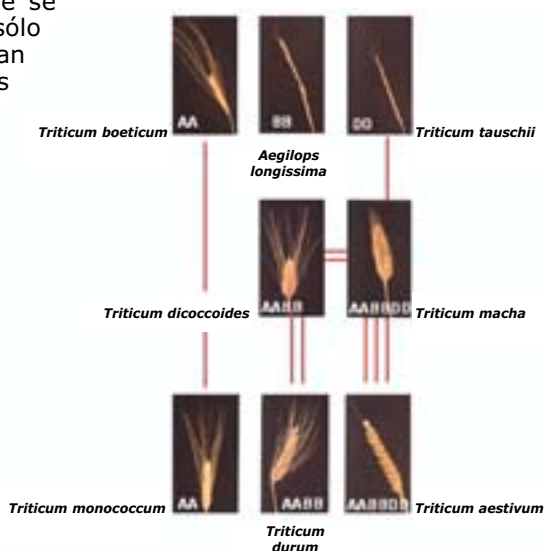
4. La caja de herramientas

La Tecnología Bio

Como antes mencionamos en la introducción, aplicar genética en la alimentación no es nada nuevo. Desde que el hombre comenzó a ser agricultor y ganadero comenzó a aplicar técnicas genéticas en la mejora de variedades vegetales comestibles o razas animales. De hecho, durante más de catorce mil años la mejora genética de las plantas se ha fundamentado en la aparición de mutantes espontáneos (variabilidad natural) y el cruce entre especies sexualmente compatibles (hibridación). De forma similar, la mejora de las razas animales que consumimos en nuestra dieta, o de las que obtenemos alimentos como la leche o los huevos, ha hecho uso del cruce sexual. En el caso de los alimentos y bebidas fermentadas, los fermentos se han mejorado utilizando la mutación.

A muchos les asombraría saber que algunos de los alimentos que consideramos naturales, en realidad son mutantes, incluso "monstruos genéticos". Por ejemplo, hoy en día sabemos que las variedades de coles que consumimos son mutantes que provienen de un ancestro evolutivo que surgió como consecuencia de una mutación natural en un gen determinado, de la misma forma que se ha reconstruido la filogenia de las variedades actuales de trigos panaderos, concluyéndose que los genomas de los mismos son auténticos puzzles genéticos provenientes de múltiples cruces entre variedades ancestrales (figura 7).

Figura 7. Reconstrucción filogenética de las variedades de trigo utilizadas en la actualidad en la producción de nuestra harina de panificación (línea inferior). Las letras mayúsculas indican distintos genomas. Así, AA es un diploide con dos copias de cada uno de sus cromosomas y AABBDD es un hexaploide con seis copias.



Todos estos procesos de mejora genética en la alimentación se han realizado de una forma empírica, sin conocer la base molecular de aquello que se mutaba o intercambiaba. Lo cierto es que tan sólo unas pocas razas animales que se cazan o pescan en libertad están libres de modificaciones genéticas forzadas por el hombre. Tuvieron que transcurrir miles de años para que del empirismo pasáramos al conocimiento.

A principios de este siglo se formuló la **teoría de la herencia**, se acuñó el término **gen** y la **genética** comenzó su expansión. Hacia mediados del siglo XX se descubrió la base molecular de la herencia consistente en que, como antes mencionamos, todos los genes están compuestos por ADN. Tomando como base teórica de partida este dogma de la biología, desde hace unos pocos años los científicos son capaces de aislar el genoma de cualquier organismo vivo en el laboratorio.

MEDIANTE TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR ES POSIBLE AISLAR LOS GENES QUE CONSTITUYEN EL MATERIAL HEREDITARIO DE CUALQUIER ALIMENTO, SEA DE ORIGEN ANIMAL, VEGETAL O FERMENTADO.

Algunas de ellas nos permiten avanzar en nuestro conocimiento porque es posible aislar en el laboratorio genes que codifican proteínas o enzimas implicados en propiedades físico-químicas, organolépticas o nutricionales de los alimentos. Esos genes aislados son susceptibles de mejora en el laboratorio, tanto en su secuencia como en su expresión. Podemos construir moléculas de ADN recombinante mediante las llamadas técnicas de ingeniería genética. Con ellas es posible trasladar un gen determinado del genoma de un organismo al de otro. Otras técnicas moleculares nos permiten detectar un gen concreto entre millones y millones de genomas.

Todo ello da lugar a una **nueva biotecnología de los alimentos basada en la biología molecular**, una nueva biotecnología que es susceptible de ser aplicada en todos y cada uno de los eslabones de la cadena de producción de un alimento.

En el ejemplo que se desarrolla en la figura 8, se observa el **proceso de producción del pan**. En él, a partir del trigo se genera harina que, trabajada en el obrador del horno dará lugar a la masa. Habrá que añadir la levadura panadera para que lleve a cabo la fermentación y también toda una serie de aditivos alimentarios como la enzima amilasa o los polvos de panadería. El tratamiento tecnológico del horneado producirá el producto final. La nueva biotecnología de alimentos puede mejorar por ingeniería genética el trigo, la levadura panadera o las amilasas utilizadas. Además puede por técnicas moleculares detectar la presencia de microorganismos patógenos o el origen vegetal de la harina.

Figura 8. Incidencia de la nueva biotecnología en la producción de pan. El ejemplo discutido, y otros muchos alternativos, demuestran que **la nueva biotecnología de alimentos tiene una doble oferta para la industria agroalimentaria.**

- Por un lado toda una serie de **técnicas de ingeniería genética que permiten mejorar materias primas, fermentos y aditivos.**

Se trata de una biotecnología que podíamos definir como **"activa"** y cuyo uso, como posteriormente se discutirá, plantea problemas de aceptación por parte de los consumidores europeos.

- Por otro, otra serie de **técnicas que permiten detectar problemas higiénico-sanitarios o valorar la calidad de los alimentos.**

Esta otra podría definirse como biotecnología **"pasiva"**, se acepta su uso y puede dar lugar a un valor añadido al producto sobre el que se aplique.



○ La Biotecnología de alimentos activa

Los alimentos transgénicos

A los alimentos en cuyo diseño se utiliza ingeniería genética se les denomina alimentos transgénicos y presentan tres propiedades que los diferencian de los alimentos obtenidos por las técnicas genéticas convencionales. En primer lugar, en su diseño ha primado la direccionalidad frente al azar. Ya no es preciso mutar o mezclar genes al azar. Ahora, de forma dirigida es posible trabajar únicamente con aquel o aquellos genes que son de interés. Por ello, estas nuevas técnicas nos permiten tener un mayor conocimiento molecular de aquello que estamos modificando. En segundo lugar, en su diseño ha sido posible obtener el alimento adecuado (combinación genética deseada) de forma mucho más rápida, ya que el conocimiento del evento que se va a modificar permite acelerar el trabajo. En último lugar, en su diseño ha sido posible saltar la barrera de especie. Recordemos que los genes de una fresa están hechos del mismo DNA que los de una patata, de forma que aunque nunca podría cruzar una fresa con una patata nada impide el poder expresar los genes de una en otra o viceversa. Es evidente que esta última diferencia tiene claras repercusiones éticas. Por ejemplo, un hipotético vegetal transgénico que porte un gen de un animal puede ser un problema para un vegetariano de dieta estricta, de la misma forma que lo sería la presencia en un alimento transgénico de genes provenientes de razas animales cuyo consumo está limitado en ciertas religiones para aquellos

que las profesen. Por ello es importante el etiquetado de este tipo de productos y que aquellos científicos que trabajan en estas disciplinas no olviden este tipo de problemáticas.

Durante los últimos años se han producido una gran cantidad de alimentos transgénicos, tanto vegetales como animales o fermentados. Sobre todo se han construido plantas resistentes al ataque por plagas, así como vegetales con mayor vida útil o mejorados en sus propiedades organolépticas o composición nutricional. Hay dos ejemplos muy conocidos porque han sido los únicos aceptados para la comercialización en la Unión Europea. El primero es un maíz transgénico que resiste el ataque de un gusano conocido como taladro. Para obtenerlo, se ha incluido en su genoma un gen de la bacteria *Bacillus thuringiensis* que da lugar a la síntesis de una proteína con efecto insecticida. El resultado es claro: cuando el gusano intenta parasitar la planta come esta proteína y muere. El segundo es una soja capaz de resistir el tratamiento con un herbicida por portar un gen que lo inactiva. Con esta variedad transgénica el agricultor puede tratar el campo con el herbicida y eliminar las malas hierbas sin que su cultivo se vea afectado. Estos dos productos transgénicos no son ingeridos de forma directa por el consumidor, ahora bien, a partir de ellos se pueden obtener harinas, almidones, lecitinas, jarabes de glucosa u otros aditivos alimentarios que son usados por las industrias agroalimentarias en la fabricación de alimentos.

¿Merece la pena apostar por la biotecnología activa?

En la Unión Europea existe una gran polémica en torno a la comercialización de los alimentos transgénicos. Con frecuencia se habla de su posible riesgo sanitario. Nada más lejos de la realidad. De hecho, su evaluación sanitaria constituye un auténtico paradigma de como habría que trabajar en el futuro en estas temáticas. Son los alimentos más evaluados en toda la historia de la alimentación. El fruto de todos estos trabajos es claro: no existe un sólo dato científico que indique que los alimentos transgénicos comercializados hasta la fecha sean más o menos peligrosos para la salud que los convencionales correspondientes. Pero como antes se indicó, frente a esta realidad algunos de los grupos que se oponen a su comercialización aseguran sin datos concretos que su producción constituye un peligro de consecuencias impredecibles. Sin duda, buena parte de este debate ha quedado neutralizado tras la reciente aparición de un informe de la Organización Mundial de la Salud acerca de la seguridad de los alimentos transgénicos. (<http://www.who.int/fsf/GMfood/>).

En la actualidad la realidad del debate sobre los alimentos transgénicos es ideológica y aún cuestiones éticas, jurídicas y económicas. En el fondo de todo ello radica un desconocimiento profundo sobre como se diseñan y como se evalúan estos nuevos productos de la biotecnología de los alimentos. Esta situación ha conducido en la Unión Europea a una moratoria *de facto* relativa a la comercialización de alimentos transgénicos y también al desarrollo de una serie de reglamentos sobre el etiquetado de estos productos. La situación no es fácil y sin duda influirá sobre el futuro del sector agroalimentario europeo.

La adopción de posturas menos apasionadas y con menor contenido ideológico basadas en un debate sereno y pluridisciplinar, la formación de nuestra juventud en las luces y sombras de la biotecnología y, sobre todo, la información real al consumidor de que son, como se han diseñado y como se han evaluado estos alimentos, deben marcar el futuro. A ello sin duda habrá que añadir una nueva gama de alimentos transgénicos que realmente oferten algo atractivo al consumidor europeo (mejoras nutricionales u organolépticas) y un etiquetado claro. Esa situación llegará, es una cuestión de tiempo, por ello el sector agroalimentario español debería empezar a trabajar, con prudencia pero de forma decidida, en el desarrollo de este tipo de productos. Si no es este el caso, en unos años deberemos asumir las consecuencias. En este sentido la biotecnología activa de alimentos se puede convertir en un ejemplo de lo que algunos llaman "el riesgo de no hacer".



○ La Biotecnología de alimentos pasiva: detectives moleculares de alimentos

En los últimos años, la preocupación de los consumidores respecto a la calidad de los alimentos que consume, ha dado lugar a la adopción de medidas por parte de las administraciones en lo que a materia de legislación se refiere para garantizar un etiquetado completo y veraz de los alimentos. Este hecho, como antes se indicó, ha motivado la aparición de numerosos laboratorios que utilizan técnicas moleculares para controlar la calidad de los alimentos. La utilización de éste tipo de técnicas es especialmente útil para detectar fraudes alimentarios. El mayor fraude consiste en comercializar una especie por otra similar, generalmente de menor valor económico. La detección de secuencias del genoma provenientes de esas especies infravaloradas permite deducir el fraude. A veces este sucede de forma involuntaria, debido a la dificultad para identificar algunas especies atendiendo a su morfología (caso de algunas especies de peces) y otras, deliberadamente, por la fácil confusión entre especies similares cuando el producto es elaborado o el resultado del despiece del animal completo. Por ejemplo, los quesos de oveja suelen ser adulterados con leche de vaca, y etiquetados como quesos de oveja pura, mucho más caros. Cuando el producto se presenta ya procesado (ahumados, salazones, embutidos, croquetas, sopas) la única posibilidad de identificación de la especie es mediante métodos genéticos. Por otro lado, la creciente preocupación en la Unión Europea, sobre la utilización de alimentos transgénicos, ha hecho necesario el etiquetado correcto de tales productos. Si en el alimento existe ADN o proteínas derivadas de la modificación por ingeniería genética, es obligatorio etiquetarlo como "genéticamente modificado". Este tipo de técnicas son las recomendadas para cumplir ésta norma, puesto que, a simple vista, las variedades modificadas genéticamente son idénticas a las no modificadas. Finalmente, la identificación de microorganismos patógenos en alimentos es la base del control de calidad microbiológica. Su detección por métodos clásicos es, en muchas ocasiones, una tarea ardua en tiempo y dinero. Mediante técnicas moleculares es posible detectar genes específicos del microorganismo en el alimento y de ello incidir la presencia del mismo.

La base conceptual de este tipo de técnicas es reconocer el ADN específico de un organismo, tanto en muestras homogéneas, como en muestras heterogéneas, donde el ADN del organismo que queremos detectar esta mezclado con otros ADNs de distintas especies u organismos. Como el ADN que buscamos puede ser minoritario frente a otros ADNs presentes en la muestra, lo que se hace es amplificar el ADN del organismo de interés. Por ejemplo, identificar trazas de cerdo en una muestra que contenga carne de pavo en su mayoría o, detectar secuencias de ADN transgénico en una maraña de ADN vegetal no transgénico.

Para realizar un análisis molecular en un alimento, sea para identificar especies animales o detectar OGMs, lo primero que se hace, es obtener el ADN, eliminando cualquier sustancia presente en la muestra (colorantes, conservantes, proteínas) que pueden actuar como inhibidores. Existen muchos métodos de extracción de ADN en función de la materia prima de la que se parta. Lógicamente, no es lo mismo extraer ADN de un tejido blando como la carne que de uno tan duro como el hueso. Todos ellos, sin embargo, tienen por objeto conseguir los siguientes objetivos: i) romper las membranas celulares con el fin de liberar al medio las moléculas de ADN; ii) separar los lípidos o grasas y las proteínas celulares del ADN; y iii) limpiar la molécula de ADN mediante una serie de lavados con soluciones alcohólicas. Una vez extraído el ADN, es el momento de elegir la técnica por medio de la cual vamos a analizarlo, lo cual dependerá de lo que se esté buscando. Las principales técnicas moleculares utilizadas en el análisis de alimentos y sus aplicaciones, se describen a continuación.

La reacción en cadena de la polimerasa

Una de las principales técnicas genéticas utilizadas en el análisis de alimentos es la llamada reacción en cadena de la polimerasa, normalmente conocida como PCR por sus siglas en inglés (*polymerase chain reaction*). Esta técnica funciona de modo similar a una fotocopiadora. Así, con una fotocopiadora podemos multiplicar el número de veces que queramos una misma hoja, mientras que con la PCR podemos multiplicar una región específica del genoma de un organismo. Supongamos que deseamos multiplicar grandes cantidades de una determinada secuencia de ADN, por ejemplo una secuencia determinada del ADN del cerdo. Para hacerlo daríamos los pasos siguientes:

- **Síntesis de los cebadores o primers (figura 9).** Consiste en construir fragmentos de ADN pequeños con secuencias idénticas a las que flanquean la secuencia que se desea amplificar a la que a menudo se le llama secuencia diana. Estas secuencias sintéticas actúan de iniciadores de la copia del ADN, ya que se unen a aquellas regiones con las que presentan homología. Para entender este hecho es necesario recordar que, como antes indicamos, en la doble hélice del ADN, allí donde haya una A en la cadena opuesta habrá una T y donde haya una C una G y viceversa (figura 9).

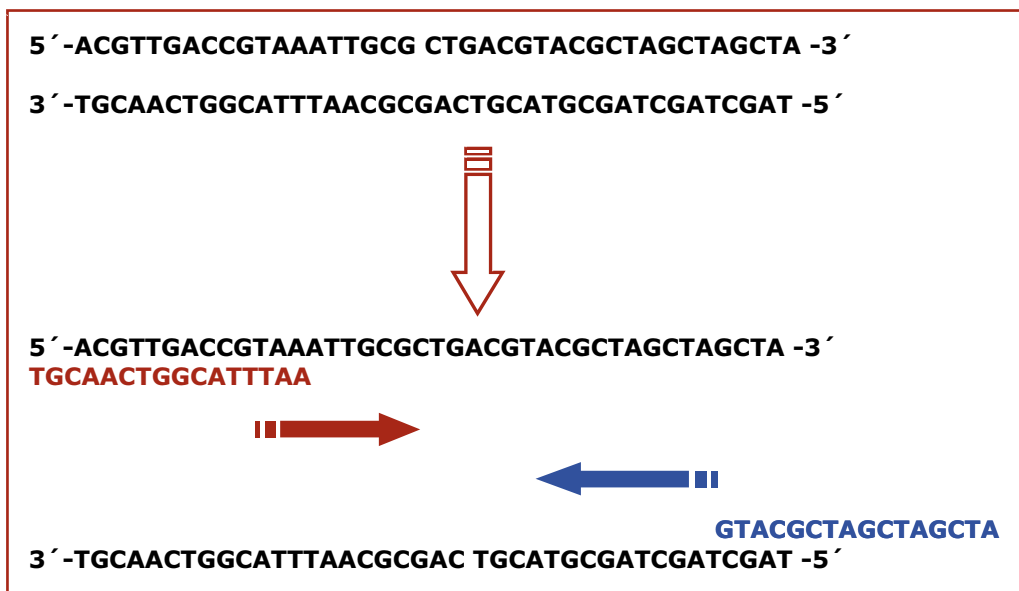


Figura 9. Diseño de cebadores en una reacción de PCR

- **Puesta en marcha de la reacción.** En un tubo de ensayo con una solución tampón se coloca el ADN del alimento problema, los cebadores que delimitan la zona de interés del ADN que se quiere amplificar, las bases con las que construir el nuevo ADN que se genere (A, C, G y T), magnesio y una enzima llamada polimerasa que construirá un ADN molde a imagen complementaria de la hebra que copie. En otras palabras, allá donde lea A en la hebra pondrá una T, donde lea C una G y viceversa.
- **La reacción de la polimerasa (figura 10) PCR.** Estos tubos se introducen en un aparato especial llamado termociclador, que permite realizar un programa cíclico con diferentes tiempos y temperaturas, en los cuales se basa el fundamento de la técnica. El ciclo tiene lugar en tres fases. En primer lugar, el ADN problema se desnatura, mediante calentamiento, para separar sus cadenas complementarias. A continuación, se añade los cebadores y se hace descender la temperatura de forma que los cebadores puedan unirse al ADN problema, flanqueando la secuencia diana, según la regla de complementariedad de bases antes descrita. La polimerasa extiende los cebadores y sintetiza copias de la secuencia diana de ADN, utilizando las bases como ladrillos. Al final de un ciclo, las secuencias diana de ambas cadenas han sido copiadas. Cuando se repite el ciclo de tres fases, las cuatro cadenas del primer ciclo se copian para producir ocho fragmentos. El tercer ciclo genera 16 productos, y así sucesivamente. Un simple cálculo matemático indica que después de 30 ciclos se habrán generado millones de millones de copias. En otras palabras, habremos "fotocopiado" nuestro fragmento de ADN.

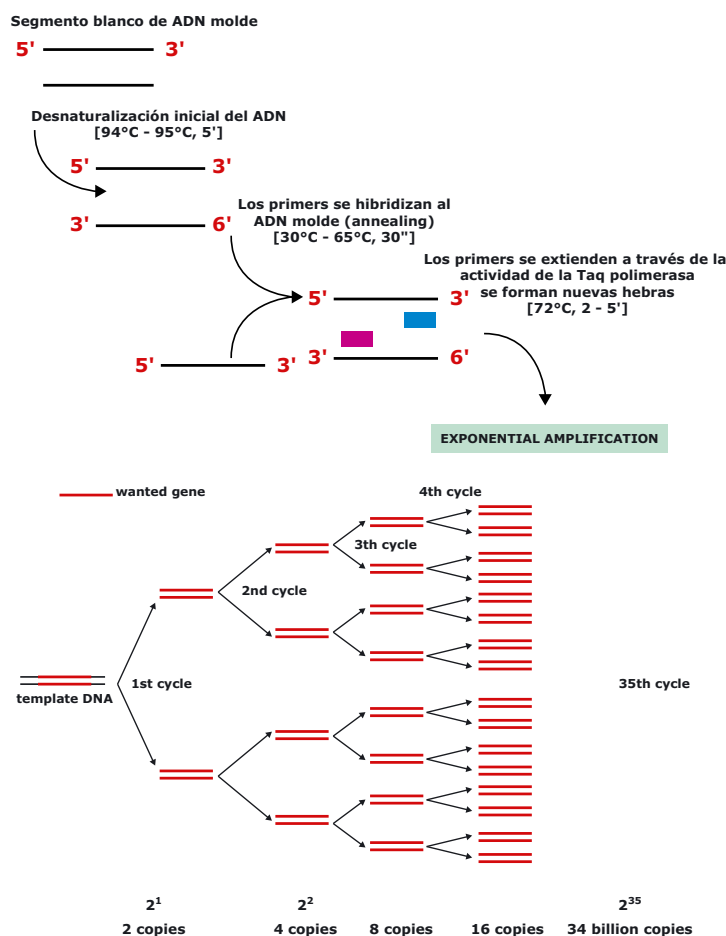


Figura 10. Reacción de la polimerasa

- **Visualización del ADN (figura 11).** Los fragmentos de ADN amplificados se visualizan mediante electroforesis utilizando geles de agarosa. En la electroforesis, se colocan partículas cargadas en un campo eléctrico y se les permite que migren hacia los polos positivo o negativo. Las moléculas se separan porque se mueven a diferentes velocidades en función de su carga y su tamaño. El ADN está cargado negativamente, con lo que migrará hacia el polo positivo, de manera que, los fragmentos de menor tamaño migrarán más rápido que los de mayor tamaño. Así, el patrón de las bandas obtenido, se compara con un patrón, cuyos tamaños de banda son conocidos. Las hebras de ADN pueden visualizarse gracias a la adición de bromuro de etidio, un agente que se intercala en la doble hélice del ADN y emite fluorescencia cuando es iluminado con luz ultravioleta.

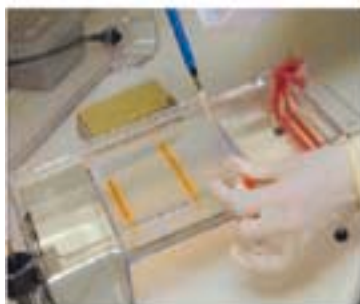
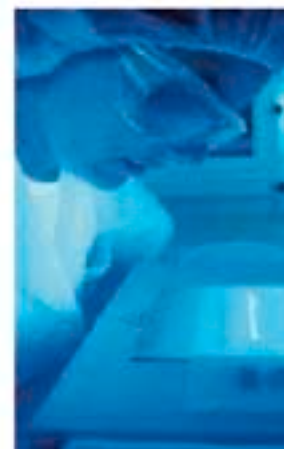


Figura 11. Gel de agarosa para visualizar los productos de ADN AMPLIFICADOS



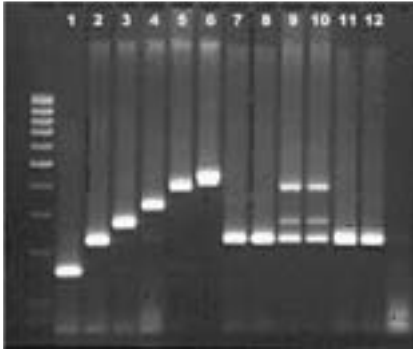


Figura 12. Amplificación por PCR de un gen universal de animales en muestras de alimentos. Las carreras 1 a 6 contienen controles de ADN de cabra, pollo, vaca, oveja, cerdo y caballo, respectivamente. Las carreras 7 y 8 contienen la muestra problema A, las 9 y 10 la B y las 11 y 12 la C.

La figura 12, muestra los resultados obtenidos al amplificar por PCR un gen universal presente en todas las especies animales. En este ensayo, cada una de las especies genera una banda de amplificación de un tamaño característico. Así, las muestras problema (7 a 12) pueden compararse con los controles positivos utilizados (1 a 6). De ello se puede concluir que la muestra problema B contiene en su composición pollo, vaca y cerdo, mientras que las muestras problema A y C solamente contienen pollo.

Las aplicaciones de la técnica de PCR en el control alimentario son numerosas. Como antes se indicó se puede utilizar para detectar harinas animales en piensos compuestos, identificar especies cárnicas y especies de pescado de interés en alimentación, detectar la presencia en muestras de alimentos de patógenos relacionados con la alimentación (*Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* 0157:H7) o detectar la presencia o ausencia de organismos modificados genéticamente (OGMs).

Como todas las técnicas analíticas presenta ventajas e inconvenientes. Entre las ventajas hay que mencionar que: i) es una técnica rápida, sensible y específica susceptible de ser automatizada; ii) en general se puede extraer ADN y amplificarlo, prácticamente de cualquier alimento, aunque esté altamente procesado; iii) se pueden detectar distintos tipos de patógenos o especies animales en una misma reacción, reduciendo considerablemente el tiempo de análisis; y iv) en el caso de los patógenos, detecta e identifica los de crecimiento lento, no cultivables o resistentes a antibióticos siendo el análisis mucho más rápido que con las técnicas de microbiología tradicional.

Entre los inconvenientes destacan las siguientes: i) es una técnica cualitativa que sólo detecta presencia o ausencia del componente buscado, si bien este hecho se solventa con los nuevos sistemas de PCR en tiempo real; ii) son frecuentes los problemas de contaminación cruzada si no se adoptan medidas adecuadas (separación de áreas, uso de controles negativos y positivos en cada uno de los ensayos analíticos que se realizan, utilización de material de un solo uso, limpieza con soluciones de ácido, entre otras); y iii) la técnica detecta moléculas de ADN que pueden encontrarse en células muertas. Este último hecho puede ser un inconveniente o una ventaja en el caso de la detección de patógenos.

La reacción de PCR detectará e identificará los patógenos presentes en un alimento, aunque estén muertos y sean inofensivos para la salud. Pero, la técnica nos estará ofreciendo un dato muy importante, una advertencia para determinar la calidad microbiológica durante el procesamiento de dicho alimento.

Un tipo específico de PCR es la llamada PCR en tiempo real. Consiste en un termociclador capaz de cuantificar ADN. Esta técnica, supone un ahorro de tiempo y manipulación de muestras, ya que los resultados se visualizan "en tiempo real" sin necesidad de migrar las amplificaciones en geles de agarosa, puesto que el termociclador está conectado a un ordenador, que mide de modo continuo el aumento de los productos amplificados en la PCR.

La gran ventaja de ésta técnica respecto a la PCR tradicional es que la cantidad de ADN presente en una muestra se puede medir en cualquier ciclo de amplificación. Como se comentó anteriormente, en la PCR los productos de amplificación se incrementan de manera exponencial, pero la realidad es que, a los 30 o 40 ciclos se alcanza una meseta, y no hay incremento en los productos de amplificación ya que algunos de los reactivos de PCR es limitante (figura 13).

Con ésta técnica se puede cuantificar ADN de dos modos. En el primero se cuantifica el ADN total detectando fluoróforos de unión al ADN. Estas sustancias se unen al ADN de doble cadena formado durante la PCR aumentando su fluorescencia a medida que existen más copias de la secuencia de interés. La fluorescencia es detectada por el termociclador, y un software específico traduce dicha señal en un dato numérico.

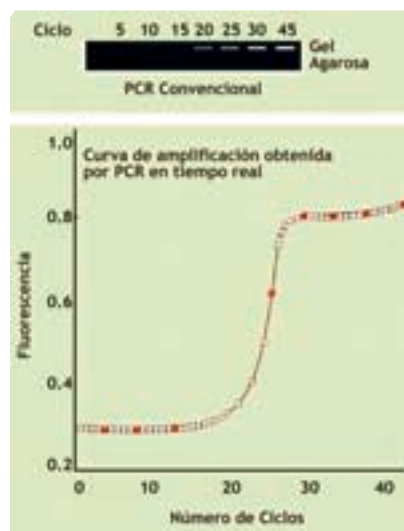


Figura 13. Comparación de una amplificación de ADN llevada a cabo por PCR convencional (parte superior) y PCR en tiempo real (parte inferior). Tomado de <http://www.lightcycler-online.com>

Esta técnica puede servir para detectar la presencia de harinas animales en un pienso compuesto, o para cuantificar una determinada especie animal en una muestra comparándola con patrones de concentración conocida. En este último caso, es necesario señalar que, aunque esto puede dar una idea de la cantidad de dicha especie, no es equiparable a la cantidad de proteína añadida de dicha especie, desde un primer momento, al alimento. En el segundo se cuantifica una secuencia concreta del ADN detectando la fluorescencia que emiten sondas llamadas de hidrólisis (FRET, Taqman). La técnica consiste en amplificar un fragmento específico del ADN de un organismo utilizando todos los reactivos descritos para la PCR tradicional, sólo que además, se añaden dos sondas marcadas que reconocen una secuencia concreta dentro del fragmento amplificado.

Así, si las sondas no son capaces de encontrar la secuencia de interés, no se unirán al fragmento amplificado y no emitirán la señal fluorescente. Por el contrario, si la secuencia de interés existe dentro del fragmento amplificado, la señal emitida por las sondas, se incrementará a medida que se sinteticen más copias de la misma (figura 14). Para realizar la cuantificación de una muestra problema es necesario realizar un curva patrón con concentraciones conocidas de dicha secuencia. Esta es la técnica de elección para cuantificar la cantidad de un determinado OGM en un alimento. Por ejemplo, cuantificar la cantidad relativa de soja modificada genéticamente respecto a la cantidad de soja total presente en la muestra. En éste caso se cuantificarán dos genes por separado: un gen llamado de "referencia" que contienen todas las sojas, estén o no modificadas genéticamente, y un gen llamado "diana" que es el gen introducido por ingeniería genética a la soja. Las sondas "diana" se unirán al ADN cuando la muestra de soja problema sea transgénica, mientras que las sondas de "referencia" siempre se unirán al ADN de la soja, sea nativa o transgénica, constituyendo un control positivo de la amplificación de ADN, para evitar falsos negativos.

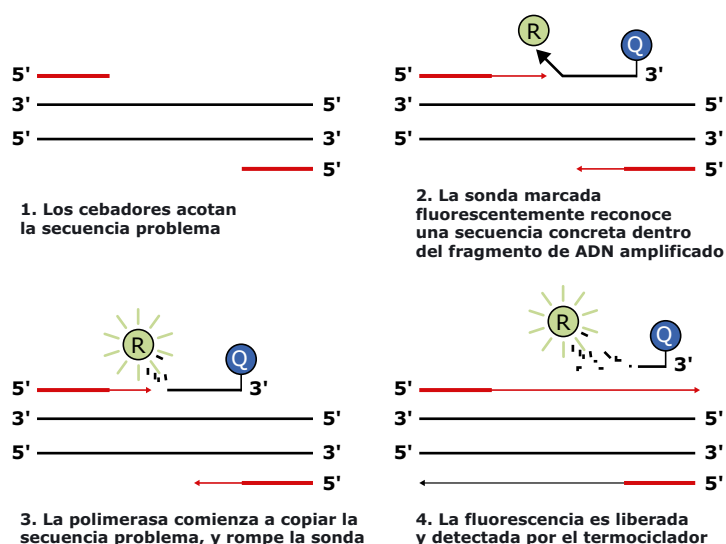


Figura 14. Cuantificación de una secuencia específica de ADN utilizando sondas Taqman

Son muchos los que opinan que la técnica de PCR en tiempo real podrá sustituir en un futuro los recuentos de patógenos utilizados en microbiología clásica. En resumen, las técnicas de PCR en cualquiera de sus variantes comienzan a ser muy importante en el análisis de alimentos. Por ejemplo, resulta significativo que algunos países, como Alemania o Francia, contemplen normativas para detección de OGMs y patógenos por PCR. Por otro lado, es destacable que, desde hace unos años, el Centro Europeo de Normalización, esté redactando protocolos para la detección, identificación y cuantificación de OGMs y patógenos en alimentos, utilizando PCR tradicional y PCR en tiempo real.

Los polimorfismos de fragmentos de restricción

Esta técnica, generalmente, se utiliza para identificar especies animales o vegetales, sobre todo, cuando lo que se busca, son mezclas de dos o más especies en un mismo alimento.

La técnica consiste en amplificar una región específica y común del ADN, por ejemplo de los túnidos, mediante PCR. Dicha región de ADN es cortada en fragmentos de diversos tamaños, dependiendo de la diversidad y variabilidad genética de la muestra. La técnica recibe el nombre de RFLP por sus siglas en inglés (*restriction fragment length polymorphisms*), puesto que, se utiliza la propiedad de ciertas enzimas, llamadas de restricción, para cortar regiones concretas del ADN. Tales regiones son muy variables de individuo a individuo, con lo que es fácil identificar unas especies animales de otras. Por ejemplo, un enzima de restricción cuya diana de corte sea GCiCG, cortará el ADN por tantos puntos como veces aparezca dicha secuencia. Como se comentó anteriormente, la ordenación de las bases es distinta entre especies, con lo que, puede que el ADN de un atún claro contenga dos veces esa secuencia, y el del bonito del norte sólo una. Así, al separar los fragmentos resultantes de la digestión mediante electroforesis se observarán patrones distintos según la especie. En el ejemplo mencionado obtendríamos tres fragmentos de ADN para el atún claro y dos para el bonito del norte (figura 15).

Esta técnica, al igual que la PCR, es rápida y sencilla de realizar, si se poseen las instalaciones adecuadas y el personal cualificado necesario. Aunque debe señalarse que, aunque es posible conseguir una identificación muy precisa de numerosas especies, es frecuente recurrir a la secuenciación del ADN debido a la complejidad del genoma de determinadas especies, sobre todo en el caso de los peces. Otro dato destacable, es que, la identificación de dos especies en la misma muestra es fácil de determinar, pero cuando son más de tres, los patrones de bandas son muy complejos, y la determinación se hace prácticamente imposible. En este caso, deben realizarse PCR específicas de cada una de las especies presentes en la muestra problema.

La secuenciación del ADN

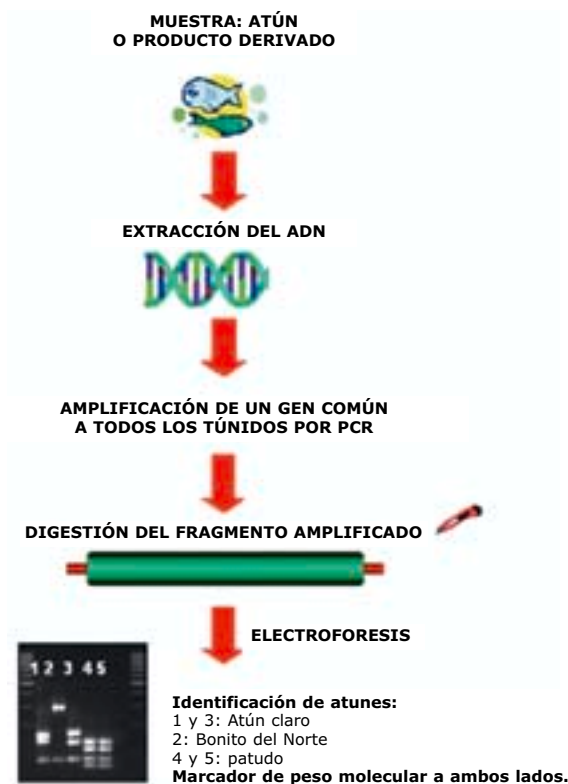
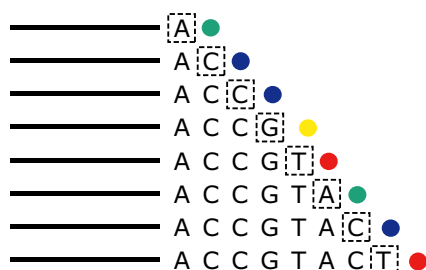


Figura 15. Identificación de especies de túnidos utilizando la técnica de RFLPs.
 Las carreras 1 y 3 contienen ADN proveniente de atún claro, la carrera 2 bonito del norte y las 4 y 5 patudo

Esta técnica consiste en amplificar el ADN objeto de estudio por PCR utilizando un sólo cebador y una mezcla de bases marcadas y no marcadas. Así, alguno de las bases que utilizará la polimerasa para copiar la secuencia de ADN está marcado con una sustancia fluorescente de distinto color. Por ejemplo, A en verde, T en rojo, C en azul y G en amarillo. Cada vez que la polimerasa incluye una base marcada, la reacción de amplificación se para y vuelve a comenzar todo el proceso, de modo y manera que al final de una serie de ciclos se obtendrán miles de fragmentos de distintos tamaños, cuyo última base estará marcada con un sustancia fluorescente. Los productos de la reacción se detectan directamente al pasar por delante de un láser, que excita los fluoróforos que llevan incorporados las bases terminadoras. Este proceso está totalmente automatizado, de forma que un ordenador traduce la emisión de fluorescencia en la secuencia correspondiente (figura 16).

SECUENCIA DE ADN PROBLEMA

TCGCACACCGTACT

**AMPLIACIÓN POR PCR
UTILIZANDO BASES MARCADAS****DETECTOR SISTEMA DE
ANÁLISIS****Figura 16.** Esquema de funcionamiento de la secuencia del ADN

Una vez obtenida la secuencia del ADN problema deben buscarse similitudes con respecto a las bases de datos de secuencias de ADN existentes en la red. Los resultados que se suelen obtener se organizan según su mayor parecido con respecto a la secuencia problema.

La secuenciación del ADN es una técnica fiable y resolutive para identificar especies animales, sobre todo, para identificar especies de peces. El único problema que conlleva es que no permite detectar mezclas de especies animales en un mismo alimento. Así, en el caso de los peces, es útil para determinar la especie en filetes y lomos congelados, salazones y ahumados, pero no para productos enlatados o desmigados, donde la mezcla de especies de peces es frecuente.

Los marcadores moleculares

Los marcadores genéticos moleculares son fragmentos o porciones de ADN, que pueden asociarse a características deseables en el cultivo de interés. Estos fragmentos pueden visualizarse como bandas específicas en una matriz de separación y es factible hacer un seguimiento de ellas a través de generaciones sucesivas. Los antecedentes de los marcadores genéticos moleculares son la separación por electroforesis de isoenzimas y proteínas de reserva, los cuales tuvieron su mayor auge en la década de los 80. Sin embargo en el inicio de los 90, fueron rápidamente sustituidos por los marcadores de ADN, porque permiten el estudio y la manipulación directa del material hereditario o fragmentos de él.

Para detectarlos se suele usar la técnica de PCR. En la actualidad se dividen en los denominados anónimos o que no requieren información de la secuencia previa al análisis y los dependientes de secuencia, basados en el empleo de cebadores específicos diseñados a partir de la secuencia total o parcial del fragmento amplificado. Entre los primeros hay que citar los RAPD (random amplified polymorphic DNA), los ISSR (intersimple sequence repeats), AFLP (amplified fragment long polymorphism), los SAMPL (selective amplification of microsatellite polymorphic loci,) o los SSAP (sequence specific amplification polymorphism). Entre los segundos se cuentan los SCAR (sequence characterized amplified region), los CAPS (cleaved amplified polymorphic sequence), los SSCP (single stranded conformational polymorphism), los SNP (single nucleotide polymorphism) o los microsatélites.

Los AFLPs se utilizan para la identificación de variedades vegetales o razas animales de una misma especie. Permiten una rápida identificación de marcadores específicos, como por ejemplo marcadores específicos de sexo, de raza o ligados a genes de interés agronómico. Están basados en una mezcla de digestión de restricción y de la amplificación por PCR, de forma que se digiere el ADN con dos enzimas preferiblemente que reconozcan una secuencia del ADN de 6 bases y otra de 4. A continuación se ligan adaptadores de doble cadena a los fragmentos de restricción obtenidos y se amplifican estos fragmentos con cebadores complementarios a las secuencias de los adaptadores y a la secuencia de las enzimas de restricción extendidos en su extremo 3' por nucleótidos selectivos (figura 17).

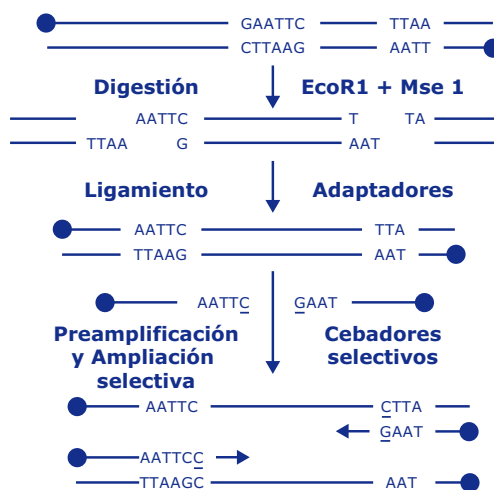


Figura 17. Esquema del proceso de AFLP y análisis en un gel de alta resolución

Los fragmentos resultantes se visualizan en geles de poliacrilamida en condiciones desnaturizantes (figura 18). Como antes se indicó, se usan principalmente para distinguir variedades de una misma especie y nos permiten analizar ADN del que no conocemos nada a priori. Ahora bien, nos permiten distinguir genotipos en una sola reacción, el 50% de las bandas son polimórficas, es decir, no están presentes en todas las variedades. Cada una de las variedades analizadas muestra un perfil o huella genética característica.

Los RAPDs están basados en la amplificación diferencial por PCR de muestras de ADNs a partir de cebadores muy cortos (8-10 bases) e inespecíficos (figura 18). Son dominantes y no distinguen entre homocigotos y heterocigotos. Las ventajas de esta técnica se resumen en que sólo se precisan pequeñas cantidades de ADN (5-20ng), hay una gran rapidez de escrutinio de los polimorfismos y la eficiencia para generar un gran número de marcadores para realizar un mapeo genómico de una especie es muy alta. Además es posible automatizar la técnica. No se necesita conocimiento anterior de la secuencia, y puesto que los cebadores son elegidos arbitrariamente, cualquier organismo puede ser mapeado con el mismo grupo de cebadores.

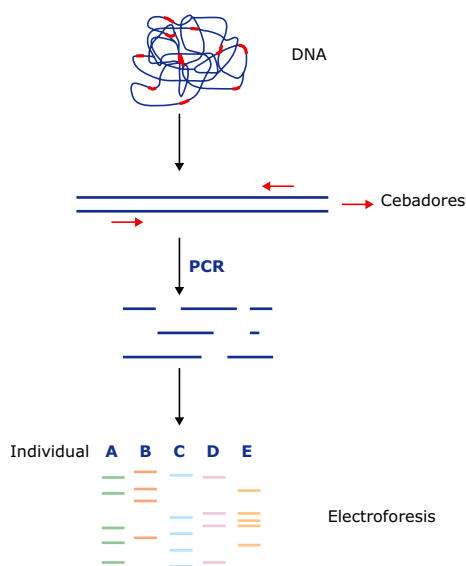


Figura 18. Esquema de la técnica RAPD

Los microsatélites nos sirven como marcadores de variedades y razas. Para utilizar este tipo de marcadores se debe primero identificar los microsatélites de la especie en cuestión, es decir hacer una búsqueda en su secuencia con las regiones que presentan secuencias de microsatélites, después comprobar entre diferentes individuos cuales de ellos son polimórficos es decir presentan variaciones en el número de repeticiones de la secuencia del microsatélite. Estas regiones presentan polimorfismos.

Después diseñar los cebadores, amplificar el fragmento vía PCR y visualizar por electroforesis. Esta técnica nos detecta los cambios en el número de repeticiones de las secuencias de diocanucleótidos (figura 19). Son marcadores codominantes que nos permiten distinguir homocigotos de heterocigotos. En muy pocas reacciones con los microsatélites se puede llegar a la identificación varietal. Como ejemplo del uso de microsatélites podemos citar la distinción varietal en las vides (figura 20).

IDENTIFICACIÓN DE LOCI DE MICROSATÉLITES

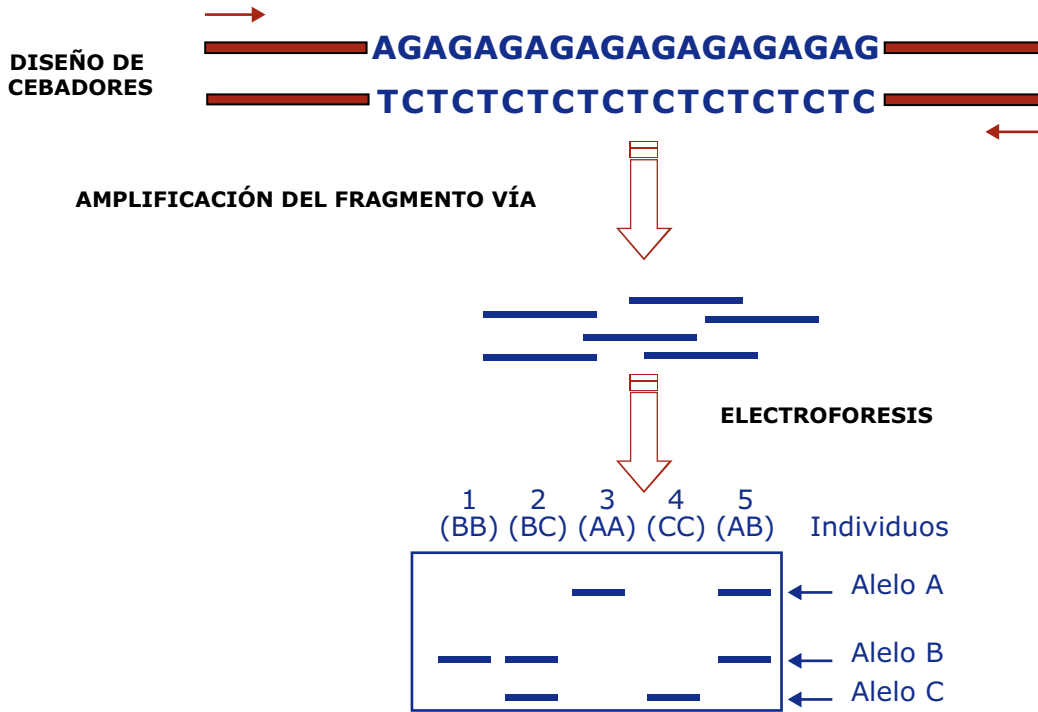


Figura 19. Esquema de obtención de microsatélites

1 2 3 4 5 6 7 8



1. Garnacha
2. Viura
3. Mazuelo
4. Rootstock R-110
5. Malvasía
6. Graciano
7. Tempranillo

Figura 20. Distinción de las variedades de vid de la D.O. Rioja mediante el empleo de microsatélites

En cualquier caso, los marcadores moleculares deben de cumplir toda una serie de condiciones. En primer lugar deben ser muy frecuentes porque así hay más posibilidades de encontrar polimorfismos. Su distribución a lo largo del todo el genoma hará que sea más eficaz en la identificación. Además, para que un marcador sea utilizable, es conveniente que presente un cierto grado de polimorfismo dentro del conjunto de muestras en estudio, ya que de otro modo no se resolvería los problemas. Para algunas de las aplicaciones conviene que sea codominante, una característica genética que hace que el fenotipo posibilite la identificación del genotipo, al permitir la distinción entre homocigotos y heterocigotos. Debe ser reproducible y conviene que la metodología empleada en el análisis sea sencilla y rápida, así como económica en su coste y a ser posible automatizable.

Uso de marcadores moleculares en agroalimentación

Son muchas las aplicaciones de los marcadores moleculares en la industria agroalimentaria. Una de ellas es consecuencia del desarrollo de una legislación en alimentación dirigida hacia la trazabilidad del producto, es decir, al rastreo del producto, saber en todo momento del proceso de elaboración alimento, cual es el origen o de donde viene cada uno de sus componentes. De esta forma se asegura la higiene del producto alimentario y se evitan fraudes tanto de contenido como de posibles contaminaciones. Los marcadores ayudan a llevar a cabo esa trazabilidad. Un buen ejemplo de ello podría darse en una granja ganadera. Tras el nacimiento del animal se lleva a cabo toda la labor de cría y engorde hasta llegar al animal adulto que se sacrifica en el matadero, se despieza y se distribuye. En todo momento sería aconsejable conocer el origen del animal, de que granja procede y a que matadero se llevo a despiezar. Para ello, al nacer el individuo se le hace un análisis de ADN estableciendo así su huella genética mediante el uso de marcadores moleculares. En cualquier momento de la cadena se toman muestras controles al azar y se le somete a los mismo análisis comparando su huella genética con la de su procedencia y se identifican así los individuos, consiguiendo un certificado de trazabilidad.

La mejora genética en animales y plantas también hace uso de los marcadores. En la mayoría de los caso son fragmentos de ADN anónimos, sin una función definida, cuyo interés viene dado por el ligamiento que mantiene respecto a genes con caracteres importantes.

Un buen **ejemplo** es la **selección asistida de marcadores en cerdo**. Un programa de mejora genética porcina tiene como meta modificar el patrimonio hereditario de las poblaciones porcinas para adaptarlas, de manera óptima, a los objetivos de la producción de los criadores y a las necesidades y gustos de la cadena porcina, y del consumidor. La tecnología de los marcadores genéticos proporciona la habilidad de producir cerdos con características definidas más precisas, a través de la identificación de los genes que producen las características deseables en los cerdos. Las diferencias entre los genotipos de animales individuales están, evidentemente, en las secuencias del ADN de los cromosomas y pueden ser detectados usando técnicas de biología molecular. El ADN puede ser extraído de un número pequeño de células y varios genes pueden ser analizados simultáneamente, por lo que es posible generar datos a partir del pelo o la sangre del cerdo. Esta habilidad de detectar los genes implica que las decisiones de selección pueden ser realizadas en una etapa temprana de la vida del animal.

Otro **ejemplo** es la selección asistida por **marcadores en plantas**. A lo largo de los años, la selección convencional ha sido el método aplicado por los distintos programas de mejoramiento. Este método utiliza la expresión fenotípica como fuente de información de la variabilidad existente, como objetivo y como criterio de selección. Con la identificación de marcadores moleculares asociados que codifican tanto para características cualitativas como para características cuantitativas (QTL), se ha desarrollado la posibilidad de realizar selección asistida por marcadores. Esta se basa en conjugar la variabilidad fenotípica y genotípica como fuente de información de la variabilidad existente y utilizar como criterio de selección una variable genética, en este caso marcadores moleculares asociados a la característica de interés. Entre otros programas, se están llevando a cabo algunos usando selección asistida por marcadores moleculares en la mejora de la uva de mesa el café o los guisantes.

Otro **ejemplo** lo constituiría la **aplicación en la mejora genética en acuicultura**. Los marcadores moleculares permiten abordar en programas de mejora genética la selección de reproductores basándose en su genotipo y no en su fenotipo, por lo que la efectividad se obtiene en un corto plazo. Además estos marcadores genéticos tienen otras aplicaciones, como puede ser restringir los niveles de endogamia (mezcla de individuos de la misma familia) en los lotes de cultivo y en los programas de selección. La alta fecundidad de los peces hace que a partir de un número bajo de reproductores se obtengan un gran número de descendientes con lo que en pocas generaciones los niveles de endogamia en los lotes pueden ser muy altos lo que conlleva un detrimento de muchos caracteres de interés económico (reducción del peso, longevidad, viabilidad). Los marcadores nos permiten medir la reducción de la variabilidad genética que está ocasionando dicha endogamia, así como seleccionar los genotipos más divergentes. Otra aplicación directa sería la selección de los progenitores de los alevines que presenten las mejores propiedades. Con ello es posible mantener las distintas familias en el mismo tanque de cultivo, eliminando el factor ambiental.

Finalmente, otro uso interesante de los marcadores moleculares se da en la caracterización e identificación de variedades o razas, tanto las clásicas como las nuevas que van surgiendo por mejora genética.

Laboratorios moleculares en las industrias agroalimentarias

Al elegir un laboratorio de análisis moleculares hay muchos factores que influyen en la decisión final como el precio, la proximidad del laboratorio a la empresa, el prestigio de la misma, la variedad de análisis que ofrece. Ahora bien, hay uno que debe destacar sobre el resto: el laboratorio debe tener definido un sistema de calidad que asegure la garantía de los resultados que ofrece.

Los elementos de dicho sistema deben ser tales que: i) permitan evitar la improvisación, ii) definan las responsabilidades dadas, iii) eviten errores, y iv) aseguren que los resultados son comparables con los que obtendrían otros laboratorios en igualdad de condiciones.

Conviene que analicemos a continuación algunos de los elementos fundamentales que debe tener cualquier laboratorio de detección molecular. En primer lugar hay que destacar que para cada ensayo siempre debe usar procedimientos normalizados de trabajo. Este hecho es muy útil para asegurar la fiabilidad de los resultados, puesto que distintos analistas seguirán los mismos criterios de toma de decisiones y actuación. En segundo lugar debe contar con personal cualificado. Es necesario definir que análisis pueden ser desarrollados por cada persona y mantener actualizada su formación en la utilización de dichas técnicas. En cuanto a los locales, el laboratorio debe estar dividido físicamente en cuatro zonas: la zona de homogenización y maceración, la zona de extracción del ADN, la zona de PCR y la de electroforesis. De esta forma se evitan contaminaciones cruzadas. Por la misma razón es necesario separar los juegos de pipetas que se utilizan para cada paso. En definitiva, se trata de intentar que el ADN de la muestra que se quiere analizar no se contamine con otros ADNs extraños que puedan interferir de modo negativo en el análisis. Además, el laboratorio debe someterse a calibraciones periódicas y al mantenimiento de los equipos utilizados en el ensayo analítico, así como a controles durante todo el proceso analítico que deben incluir controles negativos de extracción y amplificación de ADN, controles de una posible contaminación de reactivos y pipetas utilizados en cada etapa del análisis y controles positivos de amplificación del ADN y controles de inhibición. Finalmente, el laboratorio deberá participar en programas de comparación de laboratorios o de ensayos de aptitud y examinar periódicamente a los analistas con muestras ciegas.



○ Proteómica en alimentación

En muchos frentes distintos se oye hablar de las grandes aplicaciones de la genómica en la agroalimentación. Son ya muchos los proyectos de secuenciación de genomas de organismos de interés agroalimentario y, algunos de ellos, como el del arroz o la levadura panadera, ya se encuentran finalizados. Por el contrario, se habla mucho menos de la aplicación de otras tecnologías emergentes como la proteómica, a pesar del enorme interés que este hecho podría suscitar.

Podemos definir **la proteómica** como el esfuerzo técnico para comprender la estructura, función y regulación de todas las proteínas codificadas en el genoma de un organismo determinado. Es un paso más allá de la genómica que nos debe permitir no sólo conocer cómo todos los genes de un organismo dado se expresan, sino detectar y conocer el cuándo, cómo y porqué aparecen las proteínas que en ellos están codificadas.

Como se indicó anteriormente, cualquier propiedad organoléptica o nutricional de un alimento es el resultado de la presencia de una serie de proteínas que actúan como sillares estructurales del alimento, realizan funciones reguladoras o codifican enzimas implicados en una ruta de interés. No es una exageración el decir que los alimentos son aquello que sus proteínas constituyentes, o aquellas que añadimos en el proceso de fabricación, representan. Por ejemplo, si simplemente pensamos en el pan podemos reconocer la enorme importancia de las gliadinas del trigo en el producto final, o también de las amilasas endógenas que los panaderos añaden durante el proceso de panificación. Por ello, la proteómica es una disciplina encaminada a tener un papel relevante en la tecnología de los alimentos del siglo XXI.

La aplicación de la proteómica podrá tener distintos objetivos. El más claro de todos ellos será generar conocimiento básico sobre las bases biológicas de las propiedades de los alimentos. Aunque nos cueste reconocerlo, nuestro nivel de ignorancia con respecto a las bases moleculares de los alimentos es muy elevado. Mediante la proteómica podremos conocer que proteínas expresa un tejido animal o vegetal, o un fermento, en un instante determinado. Por comparación de los proteomas del mismo alimento en distintos estadios de almacenamiento o maduración, podremos extraer conclusiones con respecto a que proteínas funcionan, o dejan de funcionar, en cada uno de esos procesos. Todo ello combinado con los datos de genómica podrá, sin duda, ampliar varios órdenes de magnitud nuestros conocimientos y por ello nos permitirá definir mejores estrategias tecnológicas de conservación o transformación de los alimentos.

Un segundo objetivo será la trazabilidad de los alimentos. La presencia de proteínas marcadoras definidas por proteómica nos permitirá seguir la pista a un alimento y conocer si en su proceso de fabricación se ha utilizado o no una determinada materia prima. No sólo eso, la presencia de alguna de estas proteínas se podrá considerar un indicativo de contaminación o fraude, pero también de calidad si por ejemplo hace referencia a una determinada denominación de origen. Por ello es muy probable que en muy poco tiempo la proteómica se convierta en un aliado eficaz de cualquier laboratorio de control de calidad.

5. La Biotecnología como herramienta de control y de marketing

Introducción

Desde que en el año 1981 fallece la primera de las 600 personas que perdieron la vida debido al aceite de colza desnaturalizado, la percepción que los consumidores españoles tienen sobre los alimentos que consumen y todo lo relacionado con su seguridad, ha cambiado radicalmente.

Las crisis de las dioxinas y de las vacas locas, pese a no poderse comparar desde el punto de vista del número de víctimas con la del aceite de colza desnaturalizado, no han hecho más que ahondar la brecha de la desconfianza de los consumidores en el sector alimentario y en las Administraciones encargadas de controlarlo.

Cualquier noticia sobre un problema en los alimentos sospechoso de afectar a la salud, provoca fuertes caídas en los consumos de los grupos de productos afectados. Solamente el anuncio del primer animal positivo de Encefalopatía Espongiforme Bovina en España, produjo a finales del año 2000 una caída de las ventas en el sector de más de un 50%, no volviendo a recuperar los niveles de consumo anteriores a la crisis hasta finales del 2002.

¿A qué se enfrentan los operadores del Sector Agroalimentario y las Administraciones?

A un consumidor que desconfía de que la cadena alimentaria esté controlada en todas sus fases, que no cree tener información suficiente de que es lo que está comiendo y que identifica cada día más su alimentación con su salud tanto presente como futura.

Con el fin de afianzar la confianza del consumidor tanto en el sector agroalimentario como en las distintas Administraciones, durante el año 2002 el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea han desarrollado más de 90 proposiciones legislativas que consolidan y mejoran los textos existentes en materia alimentaria.

Entre todas estas iniciativas destaca el Reglamento (CE) Nº 178/2002 que pasa a ser la base de toda la legislación sectorial y establece:

- Los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria.
- Crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- Fija los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Este reglamento marca un cambio en la tendencia legislativa como consecuencia de las últimas crisis alimentarias que han afectado a la Unión Europea, intentando introducir elementos que permitan evitar que se reproduzcan los problemas de crisis anteriores en crisis futuras.

Los principales conceptos a los que es necesario adaptarse son:

- Por primera vez se cubre desde el sector primario hasta el consumidor final aplicándose a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos.
- Obliga a todos los operadores a aplicar el principio de cautela o precaución cuando exista incertidumbre científica sobre los posibles efectos nocivos que sobre la salud pueda tener un alimento.
- A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud se tendrán en cuenta los probables efectos inmediatos a corto y a largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume sino también para la de sus descendientes.
- La obligatoriedad de la trazabilidad en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución poniendo en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

- Cada operador es responsable de su propia actividad y se entiende como comercialización o puesta en el mercado la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos, sea al consumidor final o a otro operador.
- Cuando un alimento no cumpla los requisitos de seguridad, es de obligado cumplimiento retirarlo del mercado, informar a las autoridades competentes e informar de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada. Es decir obliga a hacer un despliegue mediático a gran escala que transformará en crisis para la empresa cualquier defecto en la seguridad del producto.

En definitiva la Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores que convierte en crítico para los operadores cualquier defecto sobre la seguridad de producto.

Se hace además imprescindible poseer sistemas de trazabilidad y control que permitan conocer que es lo que estamos comprando para poder asegurar que lo que comercializamos está no solamente libre de problemas sino también de toda sospecha.

Únicamente aquellos operadores que sean capaces de convencer al consumidor de que lo que cree comer es realmente lo que está comiendo y que el producto que consume no sólo no compromete su salud hoy sino que no le afectará en un futuro, podrán sobrevivir sin sobresaltos en un sector cada vez más competitivo y complejo, donde la barrera entre lo que es un alimento y lo que es un producto que contribuye a mantenernos sanos empieza a no ser tan clara.

○ La autenticidad como parte de la calidad del producto y generador de confianza

La biotecnología se ha convertido en una herramienta imprescindible a la hora de comprobar la autenticidad de ciertos alimentos y materias primas.

En contra de lo que en un principio pueda parecer, hay muchos productos en los que no es fácil comprobar su autenticidad por técnicas clásicas. El sector agroalimentario es una cadena en la que cada una de las etapas suele incluir procesos de transformación que modifican el producto original haciendo irreconocible su morfología o incluso ciertos aspectos de su composición. A esto hay que añadir que las distintas etapas, en muchos de los casos, suelen realizarse por distintos operadores, lo cual dificulta el conocer y controlar el producto que recibimos.

¿Estamos siempre completamente seguros de que la materia prima o el producto que compramos es lo que debería ser?

Tener la seguridad de que la materia prima que estamos empleando en un producto pertenece a una determinada especie o variedad puede tener importancia por dos motivos:

- El económico: No se paga lo mismo por unas materias primas que por otras, por lo que un buen sistema de control asegurará nuestro sistema de compras evitando ineficiencias que pueden resultar muy costosas.
- No defraudar la confianza del consumidor y cumplir la legislación:

Normalmente se escoge una determinada variedad o especie porque tiene unas características que mejoran la calidad del producto o simplemente por ser percibida como un "plus" por el consumidor. Con el fin de aprovechar esta ventaja de marketing se suele anunciar su presencia en el etiquetado. No cumplir este anuncio puede constituir un caso de fraude que socave de manera irreparable la imagen de una empresa. No lo olvidemos, la confianza del consumidor es un factor que pesa cada vez más en sus decisiones de compra.

En aquellos alimentos de origen animal o vegetal en los que sucesivos procesos de transformación no han destruido totalmente el ADN, las técnicas de biología molecular son una herramienta accesible y altamente fiable. Tienen además la ventaja de que no son exclusivas para un determinado grupo de productos sino que una vez confeccionados los patrones, pueden ser utilizadas para gran variedad de materias primas.



Los dos siguientes ejemplos ilustran la utilidad que estas técnicas pueden llegar a tener tanto desde el punto de vista económico como desde el punto de vista de control.

Ejemplos:

Variedades de lenteja: La importancia económica de la **identificación** y la **autenticación**.

La lenteja (*Lens esculenta*) es un alimento básico dentro de la gastronomía española. El consumo en España se centra en dos grandes variedades comerciales conocidas como lenteja castellana y lenteja pardina.

En el caso de las lentejas tipo pardina, el nombre procede de su color pardo marrón o pardo rojizo.

En el caso de las castellanas, pese a que vulgarmente se conozcan por este nombre, no tienen por que tener su origen en Castilla, ni siquiera en España. De hecho, el nombre que aparece en el etiquetado en la mayoría de los casos, es el de lenteja a secas aunque la totalidad de los operadores la conozcan como castellana.

Si vemos las cifras de consumo en España del año 2.002 del tipo castellana, de las 45.000 toneladas consumidas:

23.000 Ton. Fueron Nacionales	{	14.000 a granel y para conservas 9.000 envasadas
22.000 Ton. Fueron de Laird Canadiense	{	Prácticamente en su totalidad envasadas

Se da por tanto la paradoja, que la lenteja envasada que comemos y que el mercado conoce como Castellana procede en más de un 70% de Canadá.

El mercado de la lenteja, como producto básico que es, es muy sensible al precio y sin embargo el hecho de que se utilice Laird Canadiense en tanta cantidad, no obedece a la posibilidad de conseguir ahorros en el abastecimiento de materia prima. De hecho la variedad Canadiense fue 60 €/Ton más cara que la nacional en Junio de 2002, momento de la cosecha en España. Esto supone 6 céntimos de €/Kg en un producto que según ACNielsen se vendió a un precio medio de 1,13 €/Kg. durante el año 2001.

¿Cuál es entonces la razón que hace que compense invertir esos 6 céntimos de € en un producto en el que el consumidor valora tanto el precio?

La respuesta es **Calidad**.

Si exceptuamos algunas joyas de nuestra gastronomía, como puedan ser las lentejas de la Armuña, la variedad Laird Canadiense tiene las siguientes ventajas frente a la lenteja de origen nacional:

- Una cocción más uniforme frente al producto nacional, el cual al proceder de partidas más pequeñas presenta una cocción y un aspecto más heterogéneo.
- Un riesgo de parasitación por gorgojos mucho menor ya que la climatología de Canadá y el tamaño de las partidas hacen más fácil el control de plagas.

Son dos ventajas evidentes. La primera afecta a la calidad percibida por el consumidor y la segunda a la seguridad del producto.

Pero en el caso de que seamos un operador situado al final de la cadena agroalimentaria, ¿estamos recibiendo realmente la variedad por la que hemos pagado un sobreprecio? Y si así fuera, ¿qué variedad está envasando la competencia?, ¿utiliza mi misma variedad u otra peor?, ¿puedo vender mi producto a un precio superior al de mi competencia porque su calidad es mejor?

Distinguir una variedad de otra cuando el producto está preparado para envasar o ya envasado no es fácil. Existen diferencias morfológicas que pueden ayudarnos, como es el hecho que la variedad nacional presenta una coloración ligeramente distinta que la variedad canadiense. En el sector se dice que tiene "avinadas". Pero esta característica no es lo suficientemente fiable para rechazar un lote o partida ni para tomar una decisión sobre el precio que puede tener un impacto económico importante.

Por otro lado los mapas genéticos de esta especie son todavía incompletos. Sin embargo podemos hacer estudios comparativos con muestras de variedad conocida que nos sirvan de referencia.

En el siguiente ejemplo se realizaron análisis de lentejas que provenían de Salamanca, León y Palencia para que sirvieran de referencia a tres muestras problema.

Analizando 300 marcadores de los cuales 29 son polimórficos, se ha realizado un análisis mediante el coeficiente de DICE que nos indica la proximidad genética entre ellas.

COEFICIENTE - DICE						
	02605	02606	02607	LEÓN	PALENCIA	SALAMANCA
02605	1.0000000	0	0.5806452			
02606	2	1.0000000	0.6000000			
02607	9	0.9600000	1.0000000	0.3571429		
León	0	0.2500000	0.1739130	1.0000000	0.5600000	
Palencia	0	0.38095524	0.4000000	0.4761905	1.0000000	0.9473684
Salamanca	4	0.5625000	0.5161290	0.4137931	0.4615385	1.0000000

NOTA: Valores igual a 1 indica que son idénticas, valores más próximo a 1, indican mayor similitud, valores más alejado de 1, indican menor similitud.



El estudio permitió concluir que la muestra problema 02605 se aproximaba genéticamente a la de procedencia de Salamanca, mientras que las muestras 02606 y 02607 estaban alejadas del resto siendo muy similares entre si y presumiblemente de la variedad Laird Canadiense. Un estudio como el anteriormente citado pese a basarse en la biotecnología es de fácil comprensión, rápido y puede ser utilizado como herramienta para tomar decisiones comerciales que representen una ventaja frente a la competencia y para obtener productos de calidad homogénea que ayuden a consolidar la confianza del consumidor.

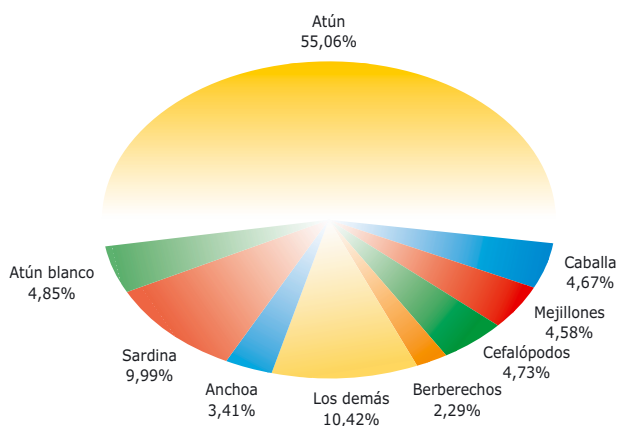
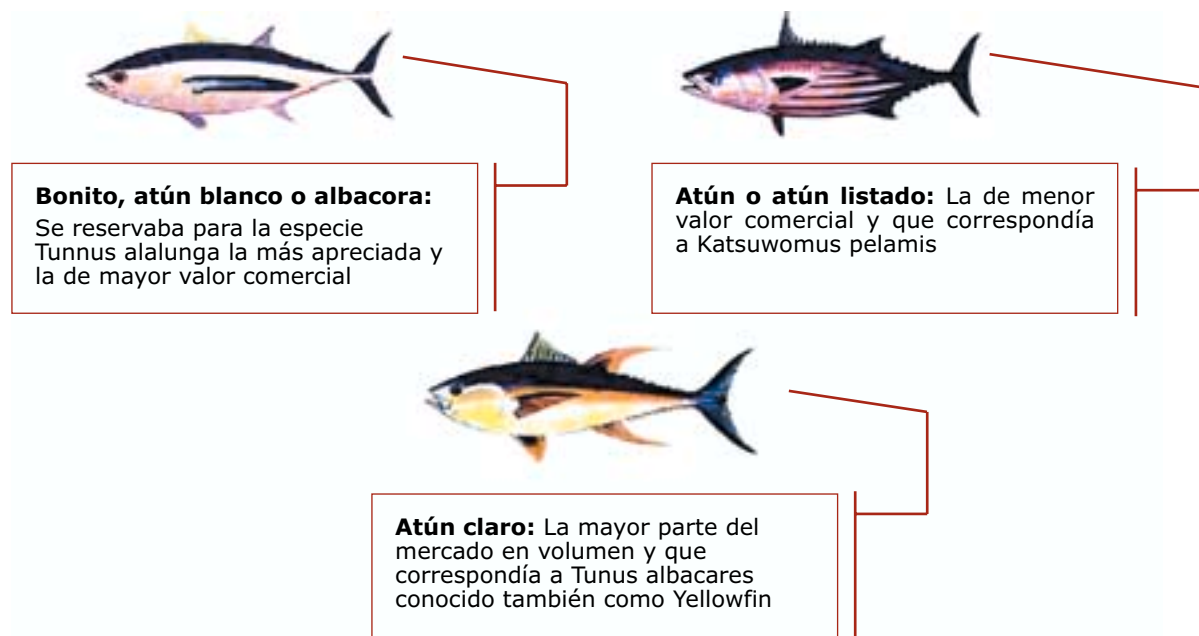


Figura 21. Distribución porcentual de la producción de conservas del pescado en España

Identificación de especies de atún: La Biotecnología como generador de confianza en el cliente

La industria de conservas de pescado española, es uno de los subsectores industriales de más tradición en el país. En la actualidad este sector se encuentra totalmente consolidado con una producción cercana a las 250.000 toneladas, de las cuales más del 50% corresponde al atún. (Ver figura 21) Hasta el año 1992 el uso había consagrado en el mercado español, sin ningún respaldo legislativo, tres denominaciones según la especie animal utilizada para la fabricación de conservas de "atunes":



Ante la evidencia de la importancia económica de las conservas de túnidos, el consejo de las Comunidades Europeas aprobó el reglamento CEE Nº 1536, de 9 de Junio de 1992 con el fin de garantizar una adecuada transparencia del mercado, fijando una denominación comercial y definiendo, entre otras cosas, la relación de especies que se pueden envasar de acuerdo a dichas denominaciones.

Las dos denominaciones comerciales quedaron fijadas en atún y bonito seguida del medio de preparación culinaria y de los líquidos de cobertura utilizados.

Atendiendo a la organización del mercado español y aprovechando el punto 3 del artículo 5 del reglamento europeo, que permite designar "la especie de que se trate con el nombre que el uso haya consagrado en el Estado miembro donde se comercialicen los productos" se publicó el Real Decreto 1193/2000 que reserva la denominación de atún claro por la especie *Thunnus albacares* (rabil o "yellowfin").

Sin embargo, con objeto de evitar crear obstáculos a la libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea, el Estado Español aprueba posteriormente el Real Decreto 1219/2002 que permite la comercialización en España con la denominación de atún claro de conservas esterilizadas térmicamente elaboradas en otros países miembros con especies distintas a *Thunnus albacares* siempre y cuando estos países miembros las tengan reconocidas bajo esta denominación.

Todo este galimatías de especies ha hecho que cobre especial importancia en el mercado la garantía "Yellowfin" como elemento de calidad ya que actualmente, incluso de manera legal, pueden aparecer en el mercado productos con el nombre de atún claro elaborados a partir de especies como pueda ser el "Bigeye o patudo" (*Tunnus obesus*) de menor valor comercial y sin las características cualitativas del "Yellowfin".



Tunnus obesus

En la compra de la materia prima para la fabricación, las diferencias morfológicas que presentan las distintas especies de pescado entre sí, hacen muy fácil su identificación.

Sin embargo la morfología no se puede utilizar en las conservas esterilizadas térmicamente, lo cual supone un enorme problema para los operadores cuyas marcas son fabricadas por terceros e incluso para la Administración responsable de controlar el fraude.

Desde finales de los noventa se han desarrollado **herramientas de biología molecular que permiten la identificación de la especie de túnido utilizada en las conservas**. Estas herramientas han revolucionado los sistemas de control tanto de la Administración como de los operadores que se encuentran al final de la cadena y está siendo actualmente utilizada por los fabricantes como una garantía frente a sus clientes de que el producto que reciben cumple con las especificaciones técnicas pactadas y con la legalidad vigente, algo que hace unos años, cuando menos, no resultaba tan fácil de demostrar.

Por tanto, **la biotecnología** no tiene por que ser utilizada solo como un sistema de control, sino que en muchas ocasiones **puede ser una herramienta de aseguramiento de calidad frente a los clientes**, permitiendo demostrar documentalmente la conformidad del producto que estamos fabricando.

○ **Alergenos: Un problema de seguridad**

Según la SEAIC (Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica) en nuestro país existen 8 millones de alérgicos.

Los alimentos están ganando posiciones entre los agentes alérgicos más destacados siendo su incidencia especialmente activa en niños, afectando a un 8% de la población infantil entre cero y seis años, mientras que el porcentaje en los adultos se reduce a un 2%.

Las alergias son actualmente consideradas por la OMS (Organización Mundial de la Salud) como el sexto problema mundial de salud pública por lo que ésta ha recomendado a los distintos Gobiernos que reconozcan la importancia de las alergias y las intolerancias alimentarias y que tomen medidas para proteger a la población que padece este problema.

Siguiendo esta recomendación, el Parlamento Europeo y el Consejo han publicado el 6 de Agosto de 2001 una propuesta de directiva que pretende que la información que se ofrezca en el etiquetado sea suficiente para que las personas que sufren alergias e intolerancias alimentarias puedan realmente seguir una dieta segura, evitando ciertos alimentos. Se espera que esta directiva sea aprobada en el 2004 y de obligado cumplimiento para todos los productos que se encuentren en el mercado en el 2005.

Básicamente la propuesta pretende modificar la Directiva 2000/13/CE en los siguientes aspectos:

- Definiendo una lista de trece sustancias potencialmente alergénicas o causantes de intolerancia alimentaria. Estas sustancias son:
 - Cereales que contengan gluten y sus derivados.
 - Crustáceos y sus derivados.
 - Huevos y sus derivados.
 - Pescado y sus derivados.
 - Cacahuetes y sus derivados.
 - Soja y sus derivados.
 - Leche y sus derivados incluida la lactosa.
 - Frutos secos y sus derivados (Ejemplos: nuez, avellana, pistacho, almendra, nuez de pecan, coquito del Brasil, anacardo...).
 - Sésamo (ajonjolí) y sus derivados.
 - Sulfuroso a concentraciones de al menos 10 mg/Kg.
 - Conejo y sus derivados.
 - Apio y sus derivados.
 - Mostaza y sus derivados.
- Todo ingrediente, aditivo, aroma, soporte, coadyuvante tecnológico y solvente de extracción que contenga alguno de los productos de la anterior lista será considerado como un ingrediente y etiquetado como tal.
- Suprimiendo la regla del 25%, mediante la cual se permite no declarar los componentes de un ingrediente compuesto cuya cuantía en masa sea inferior al 25% del producto alimenticio acabado.

Todo esto obligará a declarar en la lista de ingredientes, cualquiera de las trece sustancias o sus derivados enumerados anteriormente, incluso si, por ejemplo, la misma formara parte en pequeña proporción de uno de los aromas o de los coadyuvantes tecnológicos que se utilicen en la elaboración del producto.

La responsabilidad es muy grande ya que cualquier error que implique no declarar en el etiquetado estas sustancias, puede tener consecuencias graves para un consumidor alérgico o intolerante que consuma el producto en la confianza de que este es seguro para él, ya que no hay información en la etiqueta que le indique lo contrario. El problema se agrava si tenemos en cuenta que el grupo de población más sensible son los niños comprendidos entre los cero y los seis años.

De nuevo el concepto de **trazabilidad**, tan de moda en los últimos tiempos vuelve a cobrar importancia. Serán necesarios sistemas que nos indiquen qué sustancias han sido añadidas voluntariamente en cada una de las etapas del proceso y habrá que realizar APPCCs (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) específicos que permitan prevenir las contaminaciones accidentales por estos productos.

La enorme sensibilidad de los sistemas de detección e identificación de ADN mediante técnicas de biología molecular y la mayor resistencia del ADN frente a las proteínas para soportar invariable los procesos tecnológicos que sufren los alimentos, van a convertir a estas técnicas en imprescindibles como apoyo a los sistemas de trazabilidad y APPCCs desarrollados para asegurar la ausencia de alérgenos en los productos alimenticios.

○ Conclusión

El control mediante técnicas de biología molecular abre un amplio abanico de posibilidades al sector agroalimentario.

Cuando hablamos de la biotecnología como sistema de control, no solo hablamos de demostrar si los alimentos han sido elaborados a partir de organismos modificados genéticamente o no, estamos hablando de técnicas que pueden ser ampliamente utilizadas en gran variedad de productos y con gran variedad de fines.

Seguridad alimentaria, aseguramiento de calidad, posicionamiento de precios, control de compras de materias primas o de marcas fabricadas por terceros, apoyo a sistemas de identidad preservada etc., son aplicaciones de una tecnología que está en sus fases iniciales de desarrollo pero que ya es enormemente útil para un sector que está necesitado de nuevas herramientas para enfrentarse al reto de una legislación y un consumidor cada día más exigente.

6. Y ¿qué puedo hacer para que mi empresa empiece a trabajar con esta tecnología?

En el proceso de incorporación de una nueva tecnología en la empresa son varios factores los que determinan el arriesgarse a implementarla o bien dejar pasar la oportunidad. Entre estos factores el más importante sin duda será la visión empresarial de la dirección de la empresa que ve en esta nueva tecnología un agregado de alto valor añadido a sus productos. El esfuerzo que hay que invertir para incorporar esta tecnología no es muy alto, si sabemos apoyarnos en las estructuras que el sistema de innovación nos ofrece.

Como puede observarse a primera vista hablamos de un fenómeno complejo. Su integración en la gestión de la empresa se debe entender desde la puesta en marcha de una serie de mecanismos que sean capaces de superar algunos problemas que casi todas las empresas presentan, como son la falta de cultura hacia el cambio, el escaso espíritu emprendedor, la lentitud administrativa, la aversión al riesgo, la rigidez laboral, el sistema fiscal establecido, la falta de financiación, etc.

La capacidad de innovar es básica para responder a las nuevas necesidades del mercado y hacer frente a una competencia cada vez más globalizada. Así, una empresa puede pensar durante mucho tiempo que sus productos o servicios son perfectamente válidos, pero la competencia, con el paso de los días, los dejará obsoletos.

La innovación se entiende, sobre todo, desde la perspectiva de la capacidad de cambio o transformación de un producto, proceso o sistema de gestión, independiente de que se trate de una modificación radical o de una pequeña mejora incremental, siempre que el resultado llegue hasta su explotación final con éxito.

HAY QUE APRENDER A INNOVAR, YA QUE SI LO CONSEGUIMOS, LA INNOVACIÓN PROMOVERÁ POR ELLA SOLA LA COMPETITIVIDAD, CON LO QUE SE CREARÁN PUESTOS DE TRABAJO Y SE GENERARÁN NUEVOS PRODUCTOS Y SERVICIOS, QUE NOS HARÁ VENDER MÁS Y EN MÁS MERCADOS.

Pero previamente a hacer las cosas, hay que imaginárselas. Así pues, la creatividad, las ideas, serán necesarias antes que la innovación, los hechos. Creatividad para favorecer el cambio, que será el que nos lleve hasta la oportunidad de la innovación. De ahí, que la innovación sistemática consiste en la búsqueda organizada de cambios y en el análisis de las oportunidades que estos cambios ofrecen, para llevarlos a su explotación útil en el mercado.

Y todo esto hay que hacerlo dentro de un entorno, un sistema de innovación que lo componen las instituciones interconectadas para crear, almacenar y transferir los conocimientos, las habilidades y los medios que definen las nuevas tecnologías, en nuestro caso la biotecnología.

Para que este sistema se desarrolle adecuadamente, es básico que el sistema regional de innovación esté bien estructurado, que los elementos del sistema interactúen y no existan barreras entre ellos. Ésta será la única forma de generar sinergias entre ellos y que todos salgan vencedores en este reto de la innovación.

Pero la empresa alimentaria española no se tiene que plantear la innovación por voluntarismo o por moda, sino por una necesidad que el mercado y la lucha por la cuota de mercado reclama. El mercado nos impone normas y exigencias continuamente, a las que sólo podemos dar respuestas viables en tiempo y costes desde la creatividad y la innovación. La competencia nos obliga a generar cada vez más diseños más atractivos, dar mejor servicio, bajar costes, etc.

Mediante la innovación conseguimos ventajas competitivas frente al resto de nuestros competidores, por lo que nuestro mercado se estabilizará y nuestra competencia tendrá más problemas para importunarnos. Por lo que no hay que asustarse.

INNOVAR NO ES TAN DIFÍCIL Y, EN MUCHAS OCASIONES, ES HASTA DIVERTIDO.

El contexto en el que nos encontramos

Tanto en España como en casi cualquier economía avanzada en nuestros días, el mayor generador de conocimientos científicos y técnicos es el Estado. Los centros públicos de investigación tienen la misión de trabajar para poner al alcance de la sociedad productos y servicios que nos permitan elevar el nivel de vida de la sociedad, así como para hacer más competitivo el sector industrial de nuestro país.

Y entre la sociedad y los centros públicos de investigación están las empresas. Los agentes encargados de hacer llegar a los mercados los productos y servicios que generaron nuestros investigadores mediante su trabajo. Así, si las empresas no toman el relevo, multitud de descubrimientos, avances o mejoras en la tecnología se quedará en el cajón de algún despacho de la Universidad o del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) o del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).

Y éste es el reto que tienen las empresas. Y vaya reto al que nos enfrentamos. Nos están ofreciendo conocimiento ya desarrollado en la mayoría de los casos, para hacer los prototipos o para implementarlo en breve, a unos costes muy asequibles si consideramos los costes reales que tiene conseguir estos resultados si pusiéramos nuestros propios laboratorios.

LOS CENTROS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN ESTÁN DESEOSOS DE TRANSFERIR ESTA TECNOLOGÍA A LA SOCIEDAD, MEDIANTE LAS EMPRESAS.

Los investigadores están día a día en sus laboratorios, trabajando de forma rigurosa y metódica, con la ilusión de saber que un día, aquello por lo que trabajan, puede hacer que una parte de la sociedad viva mejor.

Y la sociedad espera de los centros de investigación, que les aporten las soluciones necesarias para resolver sus problemas. Y esta transferencia de tecnología genera valor económico. Genera transacciones monetarias que supone un negocio nada desechable.

Y ¿cómo hago para que mi empresa pueda empezar a trabajar en este mundo de la biotecnología?

Esta es la pregunta que todas las empresas que ya están utilizando alta tecnología se ha preguntado alguna vez. Pero al igual que el día que quisieron montar las empresas, la mayoría de los empresarios no lo había hecho nunca y seguro que un cierto recelo a lo desconocido es lo que tenían. Pues esto es igual.

La tecnología puede ser implementada por dos vías:

- Mediante la transferencia de esta tecnología por un centro público de investigación.
- Mediante la licencia de otra empresa que ya la haya adquirido o desarrollado la tecnología con antelación.

Así, si la tecnología necesaria para nuestra industria, la podemos conseguir de un centro público de investigación, debemos saber que todos estos centros tienen unas estructuras denominadas Oficinas de Transferencia Resultados de la Investigación, también conocidas por sus siglas, OTRIs.

Estas estructuras están compuestas por personal cualificado en comercialización de tecnología, gestión de patentes, convenios y contratos, así como para ofrecer todos los servicios que el sistema nacional de innovación les pone a su alcance. Normalmente, la relación que se establece con un centro público de investigación cuando se quiere usar una tecnología que ellos han desarrollado, es la licencia de la patente o un acuerdo de colaboración, en forma de convenio o contrato, para utilizar un conocimiento generado en el centro público.

Estos documentos, no son más que contratos entre dos partes, donde se generan una serie de acuerdos de cesión de derechos por parte del centro de investigación, para utilizar una tecnología con un fin comercial por parte de la empresa, a cambio de unas cantidades económicas, bastante asequibles para lo que cuesta la tecnología posteriormente en el mercado.

Si la tecnología nos la proporcionase otra empresa, sería tan fácil como cualquier otra transacción económica, donde una empresa ofrece un producto en unas condiciones y otra empresa acepta o negocia estas condiciones. También cabe la posibilidad de subcontratar toda la investigación y el desarrollo a terceras empresas que estén especializadas en el tema, llegando incluso a alcanzar acuerdos de colaboración más estables que un simple contrato de transferencia de tecnología.

Muchas son las empresas y muchos los éxitos que se han derivado de las relaciones que se han ido estableciendo en estos últimos años, entre los distintos agentes de la cadena de transferencia de tecnología. Aunque los ritmos de trabajo de la administración y la empresa son bastante distintos, las OTRIs, en la mayoría de los casos, intentan hacer todo lo posible para salvar este problema.

Evidentemente, una vez que estamos convencidos de que el uso de una tecnología determinada es positiva para nuestra cuenta de resultados, la implementación de ésta en nuestro proceso productivo no es cuestión de horas.

Asimilar una tecnología como puede ser un proceso biotecnológico es algo más que comprar una máquina y ponerla en funcionamiento. Esto lleva un proceso de ver qué es lo que quiere una parte y qué puede ofrecer la otra, qué condiciones pone cada una, cómo se transfiere la tecnología y cuándo. En fin, en el fondo es como casi cualquier otro proceso de negociación, pero con un componente especial, como es que el producto o servicio vendido es de alta tecnología, por lo que requiere una cualificación mínima para llevarlo a cabo.

En definitiva, que la gestión de una empresa, sea grande o pequeña, constituye en definitiva un proceso continuo de solución de problemas. Para tener éxito en este proceso, tal como decía Peter Drucker, hay que hacer un gran énfasis en el marketing y en la innovación. Pero innovar es difícil si no se dispone de un marco adecuado y de una cultura interna que favorezca la creatividad.

Así que lo primero que hay que preparar es una organización dispuesta para el cambio, comprometida para luchar por ganar la batalla de la competitividad, basada en la creatividad y en la aportación de ideas como motor de innovación.

Una vez que se tiene esto, y se conocen los problemas, sólo hay que moverse en el entorno para encontrar la solución a nuestros problemas. Y muchas veces estas soluciones están en los procesos innovadores, en los productos y servicios que mediante la investigación y desarrollo se han llevado a cabo en otras empresas y centros públicos de investigación, que a precios realmente asequibles se nos ofrecen hoy de forma continua.

**NO PIERDAS EL TREN DE LA INNOVACIÓN,
DE SER PIONERO, DE SER LÍDER DE MERCADO...**

... de dejar atrás a tus competidores, de abrirte nuevos mercados, nuevas metas, nuevos horizontes. La posibilidad de aplicar una técnica revolucionaria para tus procesos de producción como es la biotecnología, está al alcance de tu mano. Otros, tanto en España como en todo el mundo desarrollado, ya se han subido al tren del futuro.

Pero esto de la innovación... ¿qué es?

La innovación consiste en la aplicación comercial de una idea. Se trata de un hecho comercial y social que crea riqueza y no conocimiento. El concepto se aplica no sólo a la introducción de productos o métodos de producción nuevos o sustancialmente mejorados, sino también a nuevas formas de organización, apertura de nuevos mercados, empleo de nuevas fuentes de energía o materias primas, etc.

En cambio, la innovación tecnológica consiste en la introducción comercial de nuevos productos y procesos a partir de la creación de conocimiento sobre los medios empleados. Se puede clasificar, en función del objeto, en innovación de procesos e innovación de productos.

Y ¿el I+D+i?

I+D es el acrónimo de Investigación y Desarrollo (también se escribe IDT: Investigación y Desarrollo Tecnológico), y es la forma sistemática de abordar el proceso de innovación tecnológica. La I+D es una función que las empresas y los Estados han dejado en manos de unidades organizativas creadas al efecto. I+D se puede definir como el conjunto de actividades sistemáticas dirigidas a mejorar e innovar los productos, procesos y/o servicios de una empresa desde el punto de vista tecnológico productivo más que comercial. La I+D es una de las etapas del proceso de innovación tecnológica, pero no es la única, ni tampoco es imprescindible.

Los objetivos de la función I+D son:

- > Generar nuevos conocimientos.
- > Generar nueva tecnología.
- > Crear nuevos procesos y productos.
- > Crear los conocimientos necesarios para asimilar tecnologías generadas por otros.
- > Seguir la evolución tecnológica mundial, para entender (y prever) la situación de los mercados.

Las actividades propias de la I+D, en función de la aplicabilidad industrial de sus resultados, se pueden diferenciar en orden creciente las siguientes etapas:

- > Investigación Básica.
- > Investigación Aplicada.
- > Desarrollos Exploratorios.
- > Desarrollo de Productos y Procesos.

Investigación básica

La Investigación Básica (también llamada Fundamental o Científica), tiene como objetivo el conocimiento de las causas y las características de los fenómenos, y busca el saber y no su aplicación. La Investigación Básica se ejecuta mayoritariamente en los Centros Públicos de Investigación (CPI), aunque también en grandes empresas con extraordinarios recursos de I+D.

Investigación aplicada

La Investigación Aplicada tiene como misión dar utilidad a los conocimientos adquiridos por la Investigación Básica, demostrando cuáles pueden ser sus aplicaciones y sus ventajas sobre soluciones ya conocidas. La Investigación Aplicada ha tenido su ámbito natural en los Centros Públicos de Investigación (CPI), aunque muchos resultados han sido fruto de los Departamentos de I+D de grandes corporaciones.

Desarrollo exploratorio

Está orientado a demostrar la viabilidad, tanto técnica como comercial, de nuevos conceptos relativos a futuros productos, servicios o procesos. Se espera de él la creación de "Demostradores", cuya producción industrial no se considera todavía necesaria.

La empresa tendrá una mayor potencialidad si es capaz de adelantar oportunidades futuras llevando a cabo Desarrollos Exploratorios cuyos Demostradores le harán comprender la idoneidad técnica o comercial de las ideas. Esta fase ha sido denominada I+D precompetitiva en la terminología de la Comisión Europea, siendo la razón para impulsarla la posibilidad de compartir altos costes en actividades de elevado riesgo.

Desarrollo de productos o procesos

Incluye la aplicación sistemática de conocimientos técnicos para crear productos, servicios o procesos productivos de nuevas o similares características a los ofrecidos en el mismo u otros mercados. Una empresa que quiera actuar independientemente en su mercado precisa, como mínimo, el Desarrollo de Productos para poder decidir los momentos de introducción o sustitución de su oferta.

Al Desarrollo de Productos o Procesos debe seguir una etapa de Ingeniería que establezca las pautas de producción, sin la cual nada de lo hecho anteriormente tendría sentido. La Ingeniería es, desde el punto de vista empresarial, la primera etapa de la innovación tecnológica: muchas empresas han sido innovadoras sin contar con capacidad de I+D, alterando pautas de producción o introduciendo cambios en ciertas características de sus productos.

Una vez que nos decidimos a introducir en nuestra empresa las técnicas de la biotecnología, ¿qué tengo que hacer para conseguirlo?

De acuerdo con Edward B. Roberts, *“la gestión de la innovación tecnológica es la organización y dirección de los recursos, tanto humanos como económicos, con el fin de aumentar la creación de nuevos conocimientos; la generación de ideas técnicas que permitan obtener nuevos productos, procesos y servicios o mejorar las ya existentes; el desarrollo de dichas ideas en prototipos de trabajo; y la transferencia de esas mismas ideas a las fases de fabricación, distribución y uso”*.

Se puede definir un modelo conceptual del proceso de gestión de la innovación, basado en cinco elementos clave que constituyen un ciclo de aprendizaje. Estos son los cinco elementos que recuerdan a una empresa lo QUE se necesita hacer a menudo en momentos diferentes y en diversos tipos de situaciones:

➤ **Vigilar, focalizar, capacitarse, implantar, aprender**

- **Vigilar** el entorno en busca de señales sobre la necesidad de innovar y sobre oportunidades potenciales que pueden aparecer para nuestra empresa.
- **Focalizar** la atención y los esfuerzos en alguna estrategia en particular para la mejora del negocio, o hacia una solución específica para un problema.
- **Capacitar** esa estrategia, dotándose de recursos y preparando lo necesario para que la solución innovadora funcione.
- **Implantar** la innovación.
- **Aprender** de la experiencia del éxito o fracaso.

La vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva como herramienta para distanciarnos de la competencia

La aceleración del cambio tecnológico y del resto de fuerzas que componen el mercado, junto al proceso de globalización, afectan hoy a cualquier empresa. Sólo mediante un proceso sistemático que suministre la información pertinente en el momento oportuno, esto es, en la toma de decisiones, podremos anticipar tanto las amenazas como las oportunidades derivadas de los cambios producidos. La velocidad con que éstos se producen, hace que los métodos de análisis convencional y estudios prospectivos sean menos eficaces que la captación, selección y análisis de un flujo de información constante a partir de un mayor contacto con el entorno, a través de distintas fuentes como clientes, proveedores y competidores. Además, la creciente complejidad del entorno económico hace difícil para la dirección de la empresa, individualmente, captar todas las señales y descifrar las implicaciones de aquél. Es, pues, un lujo no aprovechar las capacidades de observación y de reflexión del conjunto de la organización.

Al igual que un avión en su periplo, la empresa debe disponer de un sistema de vigilancia permanente que le permita ajustar el rumbo y esclarecer el camino hacia la consecución de sus objetivos.

Un sistema organizado de observación y análisis del entorno, seguido de una correcta circulación interna y utilización de la información en la empresa, allá donde se tome cualquier decisión, es la esencia de la vigilancia e inteligencia competitiva, y en ésta debe participar el colectivo de la empresa con el concurso de recursos externos si es necesario. La cultura “de gestión del conocimiento” en el seno de la organización, con o sin ayuda de redes informáticas, y su uso en la toma de decisiones, caracterizan la vigilancia.

La vigilancia es una herramienta de gestión que permite a la empresa reducir el riesgo en sus decisiones y acrecentar sus oportunidades

La vigilancia e inteligencia empresarial no es espionaje ni cuenta con herramientas o prácticas para la obtención de información reservada. La vigilancia debe basarse en la captación, análisis y síntesis, y utilización de la información pública existente, formalizada en papel o no. Su correcta interpretación y difusión, impulsan la capacidad de claridad y anticipación de la empresa, sin necesidad de recurrir a prácticas poco éticas de obtención de información sobre competidores, estrategias, etc.

Las funciones básicas inherentes a un sistema de vigilancia, que permiten ensamblar el método y las herramientas con los recursos humanos a los que va a implicar son:

- > **Observar:** búsqueda, captación y difusión
- > **Analizar:** tratamiento, análisis y validación
- > **Difundir:** comunicación y recuperación
- > **Utilizar:** explotación

La vigilancia no debe confundirse con el “benchmarking”. Este último suele estar centrado en un aspecto o función y en un periodo de tiempo determinado. Está principalmente orientado al esfuerzo de mejora incremental dentro, muchas veces, de la política de calidad de la empresa, mientras que la vigilancia es una función continuada en el tiempo y muy ligada a los aspectos estratégicos de la misma. Es un estado permanente de atención y toma de decisiones ante oportunidades y amenazas del entorno. La vigilancia puede identificar qué empresas son candidatas a un “benchmarking” y, a su vez, podemos hacer “benchmarking” de las prácticas de vigilancia de otra empresa.

Tampoco debe confundirse la vigilancia con la prospectiva tecnológica, que estudia métodos y estrategias para intentar predecir con cierto nivel de confianza posibles estados futuros de la tecnología y su influencia en la organización, en un sector industrial o en la sociedad en general. La vigilancia es tanto una actitud como un procedimiento, de toda la organización, para toda la organización. En tanto que la prospectiva es más un procedimiento de especialistas, para toda la organización. En cualquier caso, los resultados de la prospectiva constituyen una fuente inestimable para alimentar el sistema de vigilancia de una organización.

Y cómo se paga la introducción de esta tecnología en la empresa?

Como toda aventura, habrá que asumir ciertos riesgos. Riesgos que cualquier empresario lleva asumiendo desde el día que le dio por esto de ser empresario. Así, que no va a ser un gran problema saber vivir con esto.

Pero estamos de enhorabuena... bueno, sólo a medias. En el extranjero, son muchas las herramientas que se han desarrollado con la idea de minimizar este riesgo. En España, poco a poco se están desarrollando estructuras que, incorporando estas herramientas, están empezando a tomar posiciones en el mundo de la biotecnología.

Aunque los bancos son las primeras entidades capaces de financiarnos en las que pensamos, existen otras modalidades más adaptadas a las empresas de base tecnológica, como los ángeles inversores y el capital riesgo. Igualmente, el Instituto de Crédito Oficial (ICO) dispone de una línea de financiación en condiciones preferentes para PYMEs, para el desarrollo de proyectos de inversión en innovación tecnológica, investigación y desarrollo, en colaboración con el Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial.

Existe una gran diversidad de programas e iniciativas de financiación pública, dependiendo de su ámbito geográfico (local, regional, nacional, europeo), naturaleza del proyecto (investigación, desarrollo tecnológico, demostración, innovación), carácter cooperativo o no, etc. Los beneficiarios pueden acceder a estas ayudas en régimen competitivo a través de las convocatorias públicas, que pueden ser de dos tipos: cerradas, con un plazo fijo para la presentación de propuestas, o abiertas, permanentemente, a las que se pueden presentar proyectos en cualquier momento.

¿QUÉ TIPOS DE AYUDAS EXISTEN?

Atendiendo a su naturaleza, las ayudas pueden clasificarse en:

- **Subvenciones:** Ayudas a fondo perdido, es decir, no hay que devolver el importe de la ayuda recibida, aunque sí justificar su aplicación al proyecto.

- **Ayudas reembolsables:** el beneficiario debe reintegrar a la entidad financiadora el importe de la ayuda, sin intereses, transcurrido un determinado número de años desde la finalización del proyecto. En algunos casos se aplica una cláusula de riesgo técnico, por la cual la empresa queda exonerada de devolver total o parcialmente la ayuda en caso de fracaso técnico del proyecto.

- **Créditos blandos:** créditos que se conceden a bajo tipo de interés.
- **Subsidiación de tipos de interés:** la empresa beneficiaria recibe una ayuda equivalente a varios puntos porcentuales de un crédito solicitado a una entidad financiera para el desarrollo del proyecto.

¿CÚANDO SE RECIBEN LAS AYUDAS?

También depende de cada programa, aunque existen dos formas básicamente:

- **Pagos por adelantado:** un pago inicial, al principio del proyecto, y pagos intermedios a plazos establecidos o a la cumplimentación de hitos.

- **Pagos contra certificación:** el beneficiario debe iniciar el proyecto y efectuar las inversiones necesarias, que se justifican a plazos establecidos o por hitos. La entidad financiadora, tras verificar la cumplimentación técnica del hito y el presupuesto ejecutado, procede al pago de las cantidades aprobadas.

¿QUÉ SE ENTIENDE POR COSTES ELEGIBLES?

Son aquellas categorías de costes o conceptos que son susceptibles de ser cofinanciados mediante un programa de ayudas. Por ejemplo: costes de personal,

equipamiento, material fungible, viajes y dietas, subcontratación, costes generales, etc. Cada programa establece claramente qué conceptos considera costes

elegibles y cuáles no, p.ej. costes financieros, determinadas inversiones (obra civil), el leasing, o el IVA (en los proyectos europeos).

¿EXISTE UN LÍMITE MÁXIMO PARA RECIBIR AYUDAS?

Todas las ayudas públicas son compatibles entre sí, hasta un límite máximo del 70% del coste total del proyecto, según la normativa de la Comisión

Europea. O lo que es lo mismo, la aportación propia debe ser como mínimo del 30% para cualquier proyecto. Normalmente el beneficiario

está obligado a declarar, en los formularios de solicitud, cualquier otra ayuda pública concedida para el mismo proyecto.

¿Existen otros tipos de incentivos a la i+d?

Aparte de concursos y premios, de carácter más o menos local, el mayor incentivo a las actividades de I+D e innovación se articula por la vía de las **desgravaciones fiscales**. Se pueden considerar ayudas no finalistas, de carácter universal, y tienen la ventaja de no estar sujetas a procesos de convocatoria ni de evaluación.

7. Las reglas del juego

Cuando el hombre primitivo domesticó las primeras plantas hace unos 8.000-10.000 años, seleccionando unas pocas estirpes de plantas para sembrarlas y cultivarlas, inició un largo proceso de modificación genética cuyo significado no hemos comprendido hasta fechas muy recientes. Hoy sabemos que más del 99% de las sustancias con actividad como pesticidas son sustancias naturales producidas por las propias plantas para defenderse (Ames y otros, 1990). Mientras que las plantas presentes en la naturaleza vivían un continuo proceso de evolución, en el que prosperaban las líneas mejor adaptadas para la supervivencia, el hombre primitivo comenzó a seleccionar aquellos individuos cuyas semillas eran menos tóxicas o más apetecibles, más numerosas y/o de mayor tamaño, en espigas que no se disgregaban al llegar a la cosecha, y que germinaban uniformemente después de ser sembradas (García Olmedo, 1998). Este proceso es tan diferente de la evolución natural de las plantas, que la mayoría de variedades cultivadas (con o sin modificaciones genéticas) son incapaces hoy de sobrevivir en la naturaleza, sin ayuda del hombre (Crawley y otros, 2001).

El resultado de este proceso ha sido positivo, pues ha contribuido a que nuestro planeta pueda alimentar hoy una población humana 1.500 veces mayor (y con la máxima esperanza de vida hasta la fecha) que en la fase prehistórica, en la que el hombre era cazador-recolector de especies naturales. A lo largo de los últimos siglos, ha ocurrido una especialización de funciones que incluyó el nacimiento de empresas, dedicadas desde hace varios siglos a la mejora y comercialización de semillas y a las que se les exige que cada variedad comercializada sea distinta, homogénea y estable.

Hasta la introducción de la ingeniería genética, la mejora vegetal se ha basado en procesos de selección, cruzamiento, hibridaciones, mutaciones naturales e inducidas, poliploidía, y cultivo de tejidos (Cubero, 2003). Las nuevas variedades obtenidas por estos procesos pueden dar lugar a alimentos diferentes, pero generalmente han sido comercializadas sin estudios previos de seguridad alimentaria o medioambiental, y son raros los estudios epidemiológicos posteriores sobre el consumo de una determinada variedad.

Los enormes progresos tras el descubrimiento del ADN como portador de las características hereditarias en las plantas y otros organismos, permitieron el aislamiento de genes de interés para la mejora vegetal y su transmisión a variedades de interés agronómico, mediante procesos más precisos e independientes del cruzamiento sexual.

El primer paso para conseguir una línea modificada genéticamente consiste en la introducción del gen de interés en el ADN de una célula vegetal, obtenida a partir de la variedad que se desea mejorar. Posteriormente, se regenera una planta completa a partir de la célula transformada y entre las diferentes líneas obtenidas se efectúa un intenso proceso de selección en laboratorio y campo hasta obtener aquella que resulte similar a la línea original, salvo en la característica introducida. Antes de ser comercializada, la línea seleccionada se somete a múltiples análisis que comprueben su seguridad alimentaria y medioambiental y que son revisados por las autoridades y comités científicos antes de su aprobación. Posteriormente, la característica codificada por la modificación genética puede añadirse a centenares o miles de variedades comerciales, mediante cruzamientos sexuales.

Siguiendo este proceso, en 1983 se obtuvieron en Europa las primeras plantas transgénicas, en 1994 se comercializó la primera variedad de tomate genéticamente modificado (EEUU), y a partir de 1995 se sembraron extensivamente diversas modificaciones de colza, algodón, maíz y soja cuya adopción en una docena de países ha venido aumentando progresivamente, hasta alcanzarse los 81,0 millones de hectáreas cultivadas en 2004.

○ Desarrollo de la biotecnología agrícola

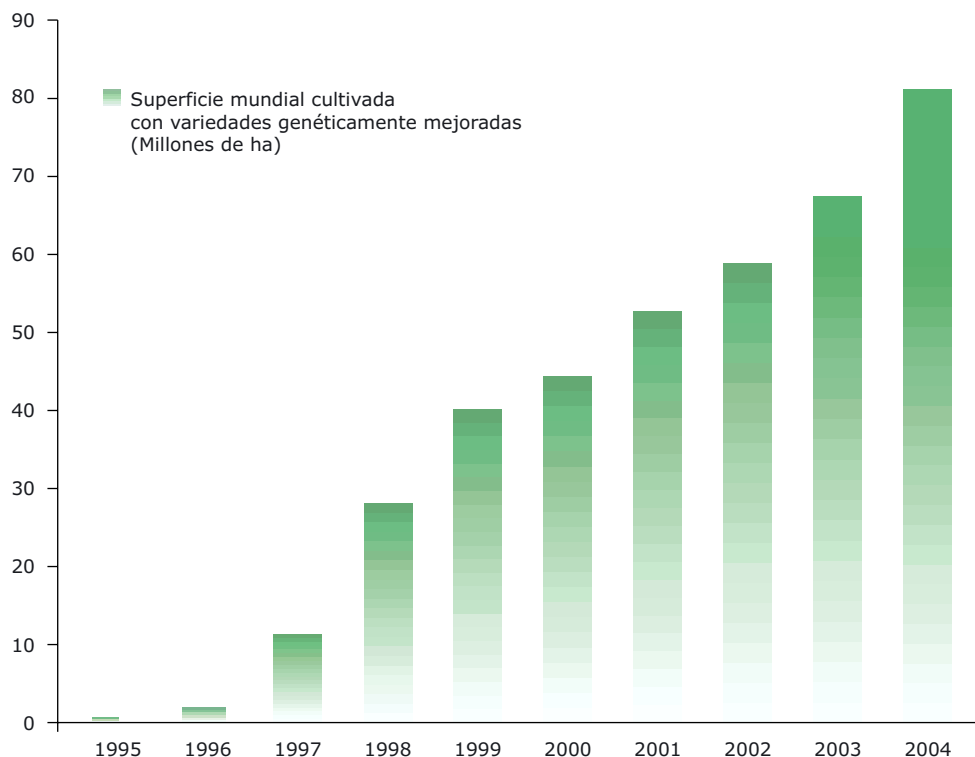


Figura 22. Superficies cultivadas (<http://www.isaaa.org>) en 14 países con 3.083 millones de habitantes según (ISAAA, 2003)

Aunque el proceso de obtención de plantas transgénicas es similar al seguido para la obtención de medicinas de alta pureza, como la insulina o la hormona humana del crecimiento (SEBIOT, 2000), y también al usado en la obtención de enzimas industriales (como las utilizadas en detergentes biodegradables o la quimosina, usada en la fabricación de quesos), su introducción comercial ha venido acompañada de una controversia mediática desproporcionada, olvidando que el control y la precisión de las mejoras vegetales obtenidas por esta vía es superior y también las evaluaciones de seguridad que pueden realizarse. En la figura 22 se presenta la evolución de la superficie mundial cultivada con variedades genéticamente modificadas.

Regulaciones sobre seguridad para el medio ambiente. La legislación que regula la aplicación de la biotecnología a la mejora de plantas se ha discutido ampliamente en foros de expertos desde hace más de 10 años, y se ha publicado antes de su introducción comercial o de que se detectara algún problema. Desde 1990, año en que se publicó la Directiva 90/220 existe en la Unión Europea una legislación que cubre los diferentes aspectos de seguridad medioambiental relacionada con la liberación voluntaria conocido por el nombre de (ensayos) y comercialización de organismos genéticamente modificados.

Esta Directiva, transpuesta en España con la Ley 15/1994 y desarrollada en el Real Decreto 951/1997, ha aplicado el principio de precaución evaluando "paso a paso y caso por caso" con evaluaciones científicas realizadas por la Comisión Nacional de Bioseguridad y supervisión de las Comunidades Autónomas a partir de 1997 en todos los ensayos de campo autorizados en nuestro país. También la Comisión Nacional de Bioseguridad ha evaluado las solicitudes de comercialización presentadas en España, con una transparencia sin precedentes, como puede observarse consultando la página http://www.mma.es/calid_amb/seg_bio/index.htm.

Las solicitudes de comercialización requieren la aprobación del país en el que se presentan y, posteriormente, la aprobación por la Comisión Europea con base en una mayoría cualificada de países miembros o bien después de informes favorables de los Comités Científicos consultados. En esta página Web y de acuerdo con la Directiva 90/220, figuran las plantas genéticamente modificadas con posible uso alimentario que han sido autorizadas en la Unión Europea hasta abril de 2003:

PLANTA (USOS)	EMPRESA	FINALIDAD DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA	FECHA AUTORIZACIÓN EN EL D.O.C.E.
Soja (importación y procesado)	Monsanto	Tolerancia a herbicida (glifosato)	03/04/96
Achicoria (cultivo)	Bejo Zaden	Androesterilidad / Tol. Herbicida (glufosinato)	20/05/96
Maíz CG-176 (todos los usos)	Ciba-Geigy	Resistencia a la plaga del taladro	23/01/97
Colza MS1xRF1 (cultivo)	Plant Genetic Systems	Tolerancia a herbicida (glufosinato)	06/06/97
Colza MS1xRF2 (cultivo)	Plant Genetic Systems	Tolerancia a herbicida (glufosinato)	06/06/97
Colza Topas 19/2 (Importación y procesado)	AgrEvo	Tolerancia a herbicida (glufosinato)	22/04/98
Maíz T25 (todos los usos)	AgrEvo	Tolerancia a herbicida (glufosinato)	22/04/98
Maíz MON810 (todos los usos)	Monsanto	Resistencia a la plaga del taladro	22/04/98
Maíz Bt-11 (Importación y procesado)	Northrup King	Resistencia a la plaga del taladro y a herbicida (glufosinato)	22/04/98

Aunque la experiencia con estas autorizaciones se ha desarrollado sin que haya sido necesario rectificar ninguna de las aprobaciones concedidas, la inquietud social despertada tras las autorizaciones concedidas entre 1996 y 1998 dio lugar a que Francia y otros 4 países declararan una minoría de bloqueo en la concesión de nuevas aprobaciones. Este bloqueo informal de las regulaciones, mientras seguían su proceso nuevas autorizaciones en otros países como EE.UU., Canadá y Japón, se conoce como "moratoria de hecho". Finalmente y tras 6 años de moratoria, desde el 18 de Abril de 2004 es de plena aplicación en todos los estados de la Unión Europea una regulación comunitaria (Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003) que, para permitir la libertad de elección de los consumidores, asegura la trazabilidad y etiquetado de alimentos y piensos aunque las fracciones en ellos contenidas sean idénticas. Esta reglamentación obliga a indicar la presencia de organismos genéticamente modificados en un producto cuando al menos el 0,9% de uno de sus ingredientes sea o provenga de un OMG y exige el etiquetado de los piensos producidos a partir de OMGs. (reglamento 1829/2003 de 22 de Septiembre de 2003).

Desde este momento quedan derogados los reglamentos 49/2000 y 50/2000, así como el 1139/98.

El 17 de octubre de 2002 entró en vigor la nueva Directiva 2001/18, que sustituye a la Directiva 90/220 en la regulación de ensayos y comercialización de organismos modificados genéticamente. Esta Directiva ha sido transpuesta en España con la aprobación de la Ley 9/2003, de 25 de abril (B.O.E. del 26/04/03) por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Como diferencias más destacadas frente a la legislación anterior, incluye:

- Evaluación más detallada del riesgo para el medio ambiente.
- Seguimiento obligatorio de resultados después de la comercialización.
- Mayor información pública.
- Etiquetado y trazabilidad en todas las fases de comercialización.
- Autorizaciones limitadas a un máximo de 10 años.
- Consulta obligatoria al(los) comité(s) científico(s).

La Comisión Europea ha reiniciado los trámites de aprobación para nuevas modificaciones genéticas, esta vez bajo unas condiciones de transparencia sin precedentes, de acuerdo con la Directiva 2001/18. De esta forma, pueden consultarse las solicitudes de ensayos en la página Web <http://gmoinfo.jrc.it> y también conocer la lista de solicitudes de comercialización. En las notificaciones para comercialización, figura el SNIF o resumen de la modificación (preparado por el solicitante), a veces acompañado por el informe de evaluación —risk assessment— preparado por el país donde se ha presentado la solicitud, y también una invitación a opinar por parte de cualquier persona interesada.

Regulaciones para la siembra en España de variedades gm

Una variedad de semillas derivada de una planta modificada genéticamente solo puede comercializarse para su cultivo en España si además de la autorización comentada en el apartado anterior ha sido inscrita en el Registro de Variedades Comerciales por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

21 VARIEDADES DE MAÍZ Bt, GENÉTICAMENTE PROTEGIDO CONTRA EL TALADRO, AUTORIZADAS EN ESPAÑA (entre unas 350 variedades autorizadas)

MODIFICACIÓN GENÉTICA	VARIEDAD	EMPRESA	FECHA BOE
Bt-176 (SYN-EV176-9)	COMP A CB	Syngenta	26/03/98
	JORDI CB	Syngenta	26/03/98
	BRAMA	Syngenta	11/03/03
	ESCOBAR	Syngenta	16/02/04
MON 810 (MON-00810-6)	ALIACAN BT	Limagrain	11/03/03
	ARISTIS BT	Nickerson Sur	11/03/03
	DKC 6575	Monsanto	11/03/03
	PR33P67	Pioneer Hi-Bred	11/03/03
	CAMPERO Bt	Advanta	16/02/04
	CUARTAL BT	Arlesa	16/02/04
	DKC 6550	Monsanto	16/02/04
	GAMBIER BT	Nickerson Sur	16/02/04
	JARAL Bt	Semillas Fitó	16/02/04
	PR 32 P76	Pioneer Hi-Bred	16/02/04
	PROTECT	Koipesol	16/02/04
	ELGINA, OLIMPICA	Pioneer Hi-Bred	Cat. Europeo
	BOLSA, LEVINA	Pioneer Hi-Bred	17/09/04
	NOVELIS	Coop de Pau	17/09/04
	DK 513	Monsanto	17/09/04

Las autorizaciones se conceden después de los controles establecidos para asegurar que cada variedad es uniforme, estable y distinta a otras variedades autorizadas, pero en el caso de las variedades transgénicas deben ser acompañadas de un Plan de Seguimiento que confirme a las autoridades españolas la utilidad y bondad de las modificaciones introducidas. Este Plan de Seguimiento, con una duración mínima de 5 años incluye:

- Comunicación datos de venta de semillas antes del 15 de junio.
- Evaluación de la eficacia insecticida.
- Estudio sobre posible aparición de resistencias.
- Efectos sobre entomofauna y microorganismos del suelo.
- Efectos sobre flora digestiva (sólo para modificación 176).
- Indicación sobre parcelas refugio para los agricultores.
- Información para coexistencia y control plantas adventicias.
- Procedimientos de notificación y medidas a tomar en caso de aparición de resistencias o detección de efectos adversos.

Regulaciones sobre seguridad alimentaria

En la actualidad, no existen muchos alimentos de nuestra dieta que hayan sido sometidos a una evaluación toxicológica sistemática, y generalmente son considerados seguros por su largo historial de consumo. Pocos consumidores son conscientes de que las plantas están compuestas por decenas de miles de proteínas, más incluso de las presentes en los animales pues no pueden escapar para defenderse de sus enemigos, y muchas de estas sustancias son aún desconocidas, (figura 23).

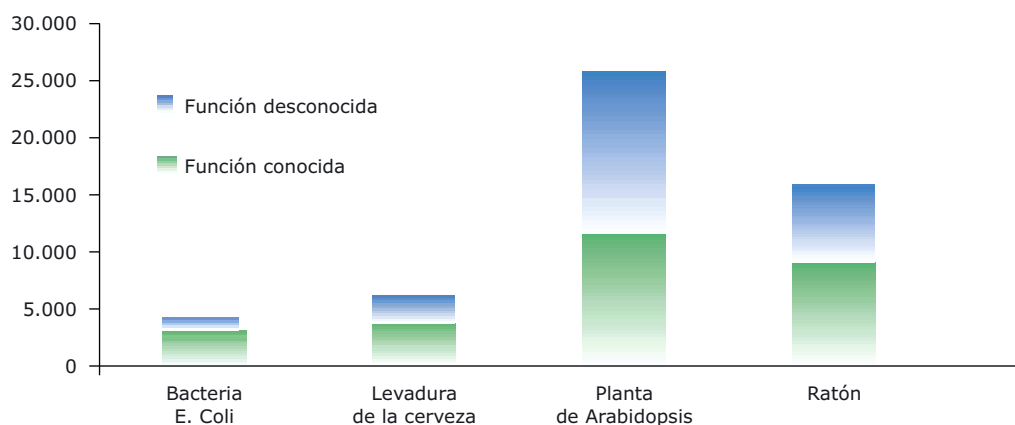


Figura 23. Número y conocimiento de las proteínas naturales
(A. Molina, 2002)

Resulta inviable evaluar la seguridad de un alimento completo aplicando el procedimiento que se aplica a aditivos o fitosanitarios, porque determinar un margen de seguridad de 100, respecto al nivel sin efectos, obligaría a administrar cantidades muy superiores a la ingesta habitual, que desequilibrarían el balance nutricional de la dieta y enmascararían cualquier efecto. Tampoco resulta posible evaluar individualmente todos los componentes químicos de un alimento pues son inabordables. Por ello, se recomienda concentrar la atención en las proteínas introducidas y en aquellas sustancias de interés específico, por ejemplo las que tienen propiedades nutricionales, antinutricionales o tóxicas, realizando una evaluación de las consecuencias si sus niveles son modificados. De este modo, el objetivo de la evaluación de alimentos derivados de variedades modificadas genéticamente no es comprobar la seguridad absoluta, sino establecer si el alimento derivado es tan seguro como el procedente de la variedad convencional, de la cual deriva (Cockburn, 2002).

Además de unos estudios de seguridad exhaustivos sobre la nueva proteína introducida, que incluyen comparaciones de estructura, digestibilidad y otros para valorar el riesgo de alergias, es necesario comprobar que la planta modificada genéticamente presenta la misma composición en macro y micronutrientes que la variedad parental. El análisis composicional requiere el muestreo del grano cosechado en diversas localidades y bajo diferentes condiciones de cultivo con el fin de considerar la variabilidad debida a factores abióticos y bióticos. También es conveniente considerar los rangos publicados para cada componente dentro del cultivo evaluado, con el fin de contemplar la variabilidad natural dentro de las variedades convencionales.

EJEMPLO 1

COMPOSICIÓN MEDIA (EN % DEL PESO SECO) ENCONTRADA EN UNA SOJA MODIFICADA GENÉTICAMENTE PARA TOLERANCIA A GLIFOSATO (RR) Y SU EQUIVALENTE CONVENCIONAL (DATOS DE PADGETTE Y OTROS, 1996)

COMPONENTES	SOJA CONTROL A5403	SOJA RR 40-3-2	RANGO OBSERVADO ENTRE VARIETADES COMERCIALES
Proteínas	41,6	41,40	36,9-46,4
Cenizas	5,04	5,24	4,61-5,37
Grasas	15,52	16,28	13,2-22,5
Fibra	7,13	6,87	4,7-6,48
Hidratos de carbono	38,10	37,10	30,9-34,0

EJEMPLO 2

CALIDAD DE UN ACEITE REFINADO OBTENIDO DE UNA SOJA MODIFICADA GENÉTICAMENTE PARA TOLERANCIA A GLISOFATO (RR) Y SU EQUIVALENTE CONVENCIONAL (DATOS DE PADGETTE Y OTROS, 1996)

CONTENIDO (%) EN DIFERENTES ÁCIDOS GRASOS	SOJA CONTROL A5403	SOJA RR 40-3-2	RANGO OBSERVADO ENTRE VARIEDADES COMERCIALES
6:0 (caproico)	0,16	0,20	
7:0 (heptanoico)	0,39	0,46	
16:0 (palmítico)	10,46	10,50	7-12
17:0 (margárico)	0,12	0,14	
18:0 (esteárico)	4,09	4,19	2-5,5
18:1 cis (oleico)	21,13	21,41	20-50
18:2 (linoleico)	52,20	51,71	35-60
18:3 (linolénico)	7,41	7,51	2-13
19:0 nonadecanoico	0,13	0,10	
20:0 (araquídico)	0,13	0,27	0,2-1,0
20:1 (eicosanoico)	0,17	0,17	1,0
22:0 (behénico)	0,55	0,52	0,5
24:0 (lignocérico)	0,15	0,16	
Desconocidos	2,68	2,47	

Desde una perspectiva nutricional, la medida más sencilla e informativa de posibles efectos inesperados (pleiotropía, etc.) debidos a la expresión de genes introducidos, es la evolución del crecimiento de un animal alimentado con una dieta que incluye los nuevos granos o fracciones de grano. Para demostrar la equivalencia nutricional de las variedades modificadas genéticamente, se realizan estudios de alimentación animal. Estos estudios permiten comparar, no sólo la equivalencia sustancial del pienso derivado del cultivo transgénico, sino además otros factores de interés como la eficiencia, el rendimiento y la calidad de este pienso en comparación con el derivado de la variedad parental, que se utiliza de referencia. Uno de los estudios más fiables desarrollado hasta la fecha analiza el crecimiento de pollos broiler durante 42 días. Estos pollos, a partir de un día de vida y 35 g., se alimentan durante 6 semanas hasta que han multiplicado unas 60 veces su peso. En estas condiciones de rápido crecimiento, la sensibilidad a cualquier alteración nutritiva y toxicológica es muy alta.

La regulación sobre seguridad alimentaria de productos derivados de variedades modificadas genéticamente no se estableció en la Unión Europea hasta 1997 con el Reglamento CE 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Este Reglamento autoriza la puesta en el mercado de alimentos e ingredientes alimentarios derivados de organismos modificados genéticamente, autorizando aquellos que no deberán:

- Suponer ningún riesgo para el consumidor.
- Inducir a error al consumidor.
- Diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen, de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

A pesar de estos estrictos criterios, este Reglamento exige el etiquetado de los alimentos en los que se determine presencia de los nuevos genes o de la nueva proteína, con el fin de informar al consumidor y permitirle libertad de elección.

El Reglamento 258/97 establece en su artículo 5 un procedimiento simplificado de notificación para aquellos productos respaldados por datos que muestren su equivalencia sustancial a los productos existentes. Tras la evaluación por las autoridades competentes de un país miembro (como la ACNFP del Reino Unido o la BgVV de Alemania), se acepta la equivalencia sustancial si en 60 días no hay objeciones de otros estados miembros. Este procedimiento ha permitido hasta la fecha la autorización como sustancialmente equivalentes de los siguientes productos⁶:

PLANTA MODIFICADA (INCLUYENDO PROGENIECIÓN Y VARIETADES DERIVADAS)	ALIMENTO SUSTANCIALMENTE EQUIVALENTE	SOLICITANTE (Y AUTORIDAD EVALUADORA)	FECHA PÚBLICA EN EL DOCE
Colza TOPAS 19/2 resistente a glufosinato	Aceite de colza	AgrEvo(ACNFP)	26/06/98
Colzas MS1 (androestétil), RF1 (restauradora) y su híbrido MS1x RF1	Aceite de colza	Plant Genetic Systems (ACNFP)	26/06/98
Colza GT73 resistente a glifosato	Aceite de colza Harina de maíz, gluten de maíz	Monsanto (ACNFP)	26/06/98
Maíz MON810 protegido frente a la plaga del taladro	Sémola de maíz, almidón de maíz, glucosa de maíz y aceite de maíz	Monsanto (ACNFP)	26/06/98
Maíz T25 resistente a glufosinato	Almidón y todos sus derivados, aceite virgen y refinado de maíz, y todos los productos transformados a base de calor o fermentación obtenidos a partir de sémola, gránulos o harina de maíz	AgrEvo (ACNFP)	26/06/99
Maíz Bt-11 protegido frente a la plaga del taladro	Alimentos e ingredientes alimentos derivados del maíz	Novartis (ACNFP)	26/06/99
Colza Falcon GS/40/90 resistente al glufosinato	Aceite de colza	Hoechst Schering AgrEvo (Bg VV)	11/03/00
Colza Liberator L62 resistente a glufosinato	Aceite de colza	Hoechst Schering AgrEvo (Bg VV)	11/03/00
Colzas MS8 (androestétil), RF3 (restauradora) y su híbrido MS8 xRF3	Aceite de colza	Hoechst Schering AgrEvo (Bg VV)	11/03/00

Etiquetado de alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas

Como se explicaba en el apartado anterior, los Reglamentos CE 258/97 y 1139/98 exigen el etiquetado de los alimentos en los que se determine presencia de los nuevos genes o de la nueva proteína, con el fin de informar al consumidor y permitirle libertad de elección. Esta determinación se basa en análisis mediante PCR para determinar trazas del ADN y mediante ensayos tipo ELISA para la determinación de proteína. No obstante, aunque la presencia de la proteína siempre será más relevante desde el punto de vista de la alimentación, generalmente se prefiere el análisis de ADN con PCR por ser más sensible.

El umbral de presencia de componentes transgénicos que obliga al etiquetado, quedó establecido en el 1% para componentes alimentarios (Reglamento CE 49/2000) y también en el 1% para aditivos y aromas (Reglamento CE 50/2000). Quiere esto decir que si un alimento contiene un 0,8% de almidón de maíz, estará obligado a indicar su origen como "almidón de maíz genéticamente modificado" siempre que el grano de maíz empleado para obtener ese 0,8% contenga más de la centésima parte con origen genéticamente modificado, aunque el porcentaje real de ese almidón en el alimento sea del 0,008%.

Es también oportuno recordar que desde su presentación en 2001 por la Comisión Europea, y después de ser revisados en el Parlamento Europeo y en los Consejos de Ministros de la Unión Europea se ha aprobado el Reglamento CE 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y se ha publicado el Reglamento CE 1830/2003 de trazabilidad y etiquetado, que a partir de los 90 días después de que la Comisión Europea publique los identificadores únicos de organismos modificados genéticamente, obligará a los operadores a transmitir por escrito (y conservar copias durante 5 años) la mención de que el producto contiene determinadas modificaciones genéticas". El primero de estos Reglamentos se refiere a un nuevo procedimiento de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, con un proceso único de evaluación del riesgo bajo la responsabilidad de la Autoridad Alimentaria Europea. El segundo Reglamento se refiere a la trazabilidad y etiquetado de organismos

⁶ De acuerdo con datos gentilmente facilitados por D. Carlos Luis de Cuenca, Dirección General de Alimentación, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Puesto que en el momento de la entrada en vigor del Reglamento 258/97 las modificaciones genéticas de soja tolerante a glifosato y maíz CG-176 protegido contra la plaga del taladro ya habían sido consumidas en la Unión Europea y no podían considerarse nuevos alimentos, la Comisión Europea publicó el Reglamento CE 1139/98 para que se aplicaran a dichas modificaciones los requisitos de etiquetado establecidos posteriormente en el Reglamento 258/97 de nuevos alimentos.

genéticamente modificados y de los alimentos y piensos obtenidos de ellos; una de las novedades que contempla es la obligación de etiquetar como genéticamente modificado aquellas fracciones en las que no puedan detectarse trazas de ADN o proteína (aceites altamente refinados, por ejemplo). Otra novedad es la obligación de etiquetar los piensos, aunque en la propuesta de la Comisión Europea se excluye la obligación de etiquetar carne, leche o huevos de los animales que hayan comido estos piensos, pues en todos los estudios realizados hasta la fecha se ha comprobado que como era de esperar, los tejidos animales analizados no contienen ninguno de los genes o proteínas introducidos en las plantas (Beever y Kemp, 2000).

En el momento actual, y según informa la Comisión Europea (Anexo 6 del documento http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press279_en.pdf) las diferencias más importantes pueden resumirse en el siguiente cuadro:

TIPO DE OGM (ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO)	EJEMPLOS	NECESIDAD ACTUAL DE ETIQUETADO	NECESIDAD DE ETIQUETADO EN EL FUTURO
Planta GM	Achicoria	SÍ	SÍ
Semilla GM	Semillas de maíz	SÍ	SÍ
Alimento GM	Brotos de soja, tomates, maíz dulce	SÍ	SÍ
Alimento producido a partir de un OGM	Harina de maíz Aceites refinados de maíz, soja o colza	NO	SÍ
	Glucosa producida a partir de almidón de maíz	NO	SÍ
Alimentos a partir de animales alimentados con piensos GM	Huevos, carne, leche	NO	NO
Alimentos producidos con la ayuda de una enzima GM	Productos de panadería obtenidos con ayuda de amilasa	NO	NO
Alimentos con aditivos o saborizantes producidos por un OGM	Lecitina purificada extraída de soja GM para usar como aditivo en chocolate	NO	SÍ
Granos de OGM como piensos	Maíz entero	SÍ	SÍ
Piensos producidos a partir de granos GM	Gluten de maíz, torta de soja	NO	SÍ
Aditivos de piensos producidos a partir de un OGM	Vitamina B2 (Riboflavina)	NO	NO

Los análisis de detección de ADN por PCR pueden ser realizados por diferentes laboratorios actualmente funcionando en España, mientras que la Comisión Europea ha establecido una página web (<http://biotech.jrc.it>) con el fin de ayudar en la armonización en los métodos de análisis, muestras patrones, etc. En esta página también figuran como laboratorios de referencia en España:

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Madrid
- IRTAGen, Cabriels (Barcelona)
- Centro Nacional de Biotecnología-CSIC, Madrid

Percepción en España sobre plantas modificadas genéticamente

A principios de la década de los 90, el empleo de la biotecnología para producir plantas resistentes a herbicidas era considerado como aceptable en España para el 69% de los encuestados, con un nivel de aprobación similar a la de las nuevas terapias génicas (Moreno y otros, 1992), pero varias alarmas injustificadas —a menudo totalmente ajenas, como los casos de vacas locas o dioxinas— en el período 1996-1999 encontraron fácil acceso a los medios de comunicación, despertando el recelo de muchos consumidores.

La población española se ha manifestado bastante optimista sobre las aplicaciones de la tecnología, aunque en la encuesta realizada por el Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) en marzo-abril de 2001 destacaba que sólo el 17,9% de los 2492 encuestados se considera bastante o muy informado sobre "ingeniería genética o biotecnología". El empleo de la biotecnología para hacer cultivos más resistentes a las heladas y las plagas era aprobado (valoración de 6,37 sobre 10) por la población encuestada, en unas circunstancias donde el

61,7% de los encuestados mostraba poca o ninguna confianza en la seguridad alimentaria de los alimentos que comprábamos. Cuando la pregunta era si el consumidor era partidario del etiquetado de la modificación genética en los productos alimenticios, el 91,7% la consideraba que debería ser obligatoria.

Durante el otoño de 2001 se realizó una interesante encuesta entre 900 estudiantes de la Universidad Complutense de Madrid (Cámara y otros, 2002). A pesar del ambiente universitario en que se ha realizado, el 46% de los encuestados tenían gran desconocimiento y se mostraban indiferentes. La credibilidad de sus fuentes de información sobre este tema quedaba patente cuando a la pregunta ¿Cree que los alimentos modificados genéticamente deberían ser permitidos si se demostrara que no ejercen ningún efecto negativo?, la respuesta fue positiva entre el 81% de los alumnos de Humanidades y Sociales, un 82% entre los alumnos de Ciencias Exactas y un 93% entre los alumnos de Ciencias de la Salud.

Desde 1996, y con nuevas prospecciones en 1999 y 2002, la Comisión Europea está realizando encuestas para conocer la aceptación de la biotecnología en los diferentes países de la Unión Europea. Estas encuestas han encontrado importantes lagunas de conocimiento entre los encuestados, como el escaso rechazo a la frase "los tomates genéticamente modificados tienen genes, mientras que los convencionales no los tienen", pero una constante es la tendencia a una menor aceptación de las aplicaciones biotecnológicas en agricultura y agroalimentación (OMG) que las aplicaciones médicas. Sin embargo, los datos correspondientes a 2002 muestran que entre los países de la UE, España es el país con una opinión más favorable sobre las aplicaciones de la biotecnología agricultura, que superan el 91% (http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/eb/ebs_177_en.pdf) (figura 24). El nivel de conocimientos sobre biotecnología en España no está entre los más altos de la Unión Europea, probablemente porque también los niveles de interés sobre estas aplicaciones están entre los más bajos.

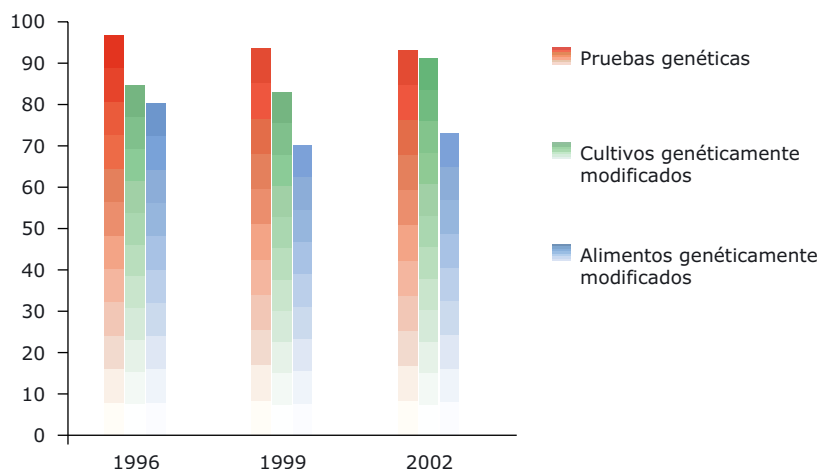


Figura 24. Evolución del % de apoyo de los españoles a distintos usos de la biotecnología (Eurobarómetro "Europeos y Biotecnología 2002")

Claves en el campo de la comunicación social

El etiquetado exigido para aquellos alimentos con presencia de nuevos genes o proteínas introducidos en la modificación genética representa un considerable desafío de comunicación, pues no está relacionado con un posible beneficio para el consumidor. Desafío de comunicación, también porque indica un aspecto muy técnico que corresponde a una de las fases más remotas y menos conocidas de la producción, pero que en ningún caso representa o debe asociarse con una advertencia de riesgo para el consumidor.

A modo de ejemplo, las modificaciones aprobadas hasta la fecha representan un cambio en la composición o en el genoma inferior al 0,01%, mientras que el desarrollo de plantas triploides, (que no requieren etiquetado) el genoma aumenta en un 50%. Así las sandías triploides sin pepitas, que han sido considerablemente modificadas pero no mediante ingeniería genética, se presentan con el distintivo que informa del beneficio final y son bien aceptadas por el consumidor.

Otro desafío es que cuando la modificación afecta a cultivos como maíz y soja, suelen llegar al consumidor como una pequeña fracción del producto elaborado, fabricado y distribuido por entidades distintas al productor. Así, el hecho de que la seguridad y calidad de los alimentos

que consumimos es la mayor de nuestra historia, y que las familias españolas que dedicaban a la alimentación el 30% de su renta en 1978, en 2002 habían reducido este porcentaje a tan sólo el 20%, no se relaciona con una paralela mejora de los procesos productivos por los agricultores, con el fin de que los consumidores puedan disfrutar de esta situación. A pesar de que el etiquetado no represente ningún riesgo para el consumidor, para la mayor confianza del consumidor en el producto final recomendamos:

- Cumplir siempre la legislación.
- Transparencia para los consumidores interesados (folletos, líneas verdes, comunicación con asociaciones de consumidores, etc.).
- Ofrecer información con la máxima credibilidad a través de científicos o médicos expertos e independientes, y asociaciones de consumidores.
- Exponer las diferentes garantías de que la seguridad ha sido concienzudamente estudiada "caso por caso" por a) las empresas; b) por los comités científicos más competentes del mundo; y c) por estudios de seguimiento independientes en muchos casos, antes y después de su comercialización.
- Explicar los beneficios más relevantes obtenidos con el cultivo de la enorme —y creciente— superficie sembrada con las nuevas variedades durante los últimos 7 años.
- Formación de los empleados de cada industria a todos los niveles (a menudo la credibilidad aumenta en niveles alejados de la dirección).
- Hacer frente a posibles chantajes mediáticos de forma conjunta con otras empresas y asociaciones (FIAB, etc.).

Siguiendo estas recomendaciones, pensamos que la etiqueta "_____ de _____ **genéticamente modificado**" podrá usarse en nuestro país con la misma tranquilidad que las denominaciones de origen en los vinos, sin que nadie cuestione su seguridad. Así será posible la capacidad de elección de los consumidores, y el uso de la moderna biotecnología para introducir mejoras cualitativas en beneficio de todos.



8. Preguntas y respuestas

Para terminar, si ha sido capaz de recorrer todo este camino con nosotros, le proponemos que realice un pequeño test para evaluar sus conocimientos sobre el tema. Acierte o no, apruebe o suspenda, habrá conseguido ya algo importante; que unos de los trenes de la innovación tecnológica está pasando por su puerta. ¿Quiere dejar pasarlo?

1. Los seres vivos tienen los genes:

- a) Sólo en sus órganos reproductivos
- b) En todas y cada una de sus células
- c) No sabe/ no contesta

2. Las plantas que encontramos en la naturaleza son:

- a) Las más seguras para ser usadas como alimento
- b) Las que son capaces de producir las semillas más grandes
- c) Las que tienen características que les permiten sobrevivir frente a sus enemigos naturales
- d) Aquellas que se encontraban en el mundo cuando apareció la vida vegetal

3. Los tomates convencionales no tienen genes, mientras que los transgénicos (modificados genéticamente) sí los tienen:

- a) Verdadero
- b) Falso
- c) No sabe/ no contesta

4. Comiendo frutos genéticamente modificados, se pueden modificar los genes de una persona:

- a) Verdadero, pues "somos lo que comemos"
- b) Falso
- c) No sabe/ no contesta

5. Los alimentos y plantas transgénicas se regulan por las autoridades:

- a) Siempre, antes de su comercialización
- b) Sólo cuando se sospecha que pueden ser peligrosos
- c) Sólo cuando los cambios en la composición superan el 1%
- d) No sabe/ no contesta

6. La etiqueta "aceite de maíz genéticamente modificado" en un alimento indica:

- a) Que el aceite puede ser diferente al del maíz convencional
- b) Que el aceite puede provocar reacciones alérgicas
- c) Que el aceite es igual que el convencional, pero que procede de plantas mejoradas gracias a la moderna biotecnología
- d) No sabe/ no contesta

7. Las plantas cultivadas pueden modificarse genéticamente para que:

- a) Necesiten menos insecticidas para defenderse de las plagas
- b) Necesiten menos energía y suelo por cada unidad producida
- c) Beneficiando a las empresas de semillas y a los agricultores, puedan compartirse los beneficios con la industria y los consumidores
- d) Todas las respuestas anteriores
- e) Ninguna de las respuestas anteriores

RESPUESTAS CORRECTAS

1-b	5-a
2-c	6-c
3-b	7-d
4-b	

1. La mayoría de las empresas alimentarias:

- a) No utilizan nunca la biotecnología
- b) La utilizan solo para la detección de ingredientes transgénicos
- c) Llevan años utilizando la biotecnología en procesos industriales de fermentación, sistemas de control

2. La actual legislación alimentaria:

- a) No dice nada sobre trazabilidad
- b) Obliga a tener trazados los alimentos en todas las etapas de producción, transformación y distribución
- c) Solo obliga a tener trazados determinados alimentos como la carne de vacuno o los ingredientes capaces de producir alergias

3. ¿Quién tiene la responsabilidad ante un problema de seguridad alimentaria de los consumidores?

- a) Cada uno de los operadores que intervienen en la cadena es responsable de su propia actividad
- b) El propietario de la marca
- c) La Administración

4. ¿Qué relación tienen las técnicas de control de autenticidad por biología molecular con la trazabilidad y la seguridad en la industria alimentaria?

- a) Ninguna
- b) Nos puede ayudar a confirmar la naturaleza del ingrediente que estamos incorporando al alimento
- c) Nos puede ayudar a demostrar la ausencia de contaminaciones con ingredientes no deseados

5. La Biotecnología puede servir:

- a) Para desarrollar nuevos productos
- b) Mejorar los sistemas de producción y de control
- c) Estudiar a la competencia y posicionarnos con respecto a ella

6. Las técnicas de control de autenticidad por biología molecular son:

- a) Muy caras y accesibles solo para las grandes empresas
- b) Inútiles para la normal actividad de una mediana empresa
- c) Accesibles útiles y fáciles de interpretar para todas las empresas del sector alimentario

RESPUESTAS CORRECTAS

1-c	4-b y c
2-b	5-a,b y c
3-a	6-c



9. Bibliografía

- **Ames, B.N., M. Profet y L.S. Gold**, 1990. Dietary pesticides (99.99% all natural). Proceedings of the National Academy of Sciences, 87: 7777-7781.
- **Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)**. Informe ASEBIO 2000, 2001 y 2002. Madrid.
- **Beever, D.E. y C.F. Kemp**, 2000. Safety issues associated with the DNA in animal feed derived from genetically modified crops. A review of scientific and regulatory procedures. Nutrition Abstracts and Reviews. Series B: Livestock Feeds and Feeding, 70: 175-182.
- **Cámara, M., P. Cuesta, e I. Monsalve**, 2002. Evaluación de la percepción universitaria respecto a la aceptación de la biotecnología.
 - Alimentaria, marzo 2002: 17-22.
 - Cockburn, A, 2002. Assuring the safety of genetically modified (MG) foods: the importance of an holistic, integrative approach. J. Biotechnol., 98: 79-106.
- **Crawley, M.J., Brown, S.L., Hails, R.S., Kohn, D.D. y M. Rees**, 2001. Biotechnology: Transgenic crops in natural habitats. Nature; 409: 682-83.
- **Cubero, J.I.**, 2003. Introducción a la Mejora Genética Vegetal (2ª ed.). Mundi-Prensa, Madrid, 567 p.
- **FAO/WHO**, 1996. Biotechnology and food safety. Report of a Joint FAO/ WHO Consultation, Rome, Italy, 30 September- 4 October 1996. FAO Food and Nutrition Paper nº 61.
- **Fuchs, R.L., y J.D. Astwood**, 1996. Allergenicity assessments of foods from genetically modified plants. Food Technol., 50: 83-8.
- **García Olmedo F.**, 1998. La Tercera Revolución Verde. Plantas con luz propia. Editorial Debate, Madrid.
- **Glaría, G.**, 2003. Posición del Ministerio de Medio Ambiente. Pp. 193-199 en "La biotecnología vegetal en el futuro de la agricultura y la alimentación", editado por FORO AGRARIO. Mundi-Prensa, Madrid, 277 p.
- **Moreno, L., L. Lemkov y A. Lizon**, 1992. Biotecnología y sociedad. Percepción y actitudes públicas. Monografías de la Secretaría de Estado para las Políticas del Agua y el Medio Ambiente. Ministerio de Obras Públicas y Transportes, Madrid. 185 p.
- **Muñoz, E.**, 2000. Plantas transgénicas y sociedad: unas relaciones complejas. Pp. 239-255 en "La Biotecnología aplicada a la agricultura", edición coordinada por SEBIOT. EuMedia, Madrid, 255 p.
- **Observatorio de Prospectiva Tecnológica (OPTI)**. Segundo Informe de Prospectiva Tecnológica Industrial. Madrid, septiembre 2000.
- **Padgett, S.R., N.B. Taylor, D.L. Nida, M.R. Bailey, J. MacDonald,**
- **L.R. Holden y R. Fuchs**, 1996. The composition of glyphosate-tolerant soybean seeds is equivalent to that of conventional soybeans. Journal of Nutrition, 126: 702-716.
- **SEBIOT**, 2002. Biotecnología en pocas palabras 2. Biotecnología y Salud: Preguntas y Respuestas (1ª Edición). Sociedad Española de Biotecnología (SEBIOT), Madrid. 52 p.
- **Thomas, J.A. y R.L. Fuchs** (eds), 2002. Biotechnology and Safety Assessment (Third Edition). Academic Press, San Diego. 487 p.

Genoma España



Orense, 69, planta 2ª - 28020 Madrid
Teléfono: 91 449 12 50 • Fax: 91 571 54 89
www.gen-es.org



ESTEVE

 **Generalitat
de Catalunya**