

# Biología sintética, edición genómica e impulsores genéticos

Resumen para delegados a la COP 14 del Convenio sobre Diversidad Biológica y COP-MOP 9 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Sharm el-Sheikh, Egipto, 17–29 de noviembre de 2018

Durante los últimos 25 años, el Convenio de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica (CDB) ha establecido un sistema de supervisión global para organismos vivos genéticamente modificados (OVM) basado en los principios de **precaución, participación equitativa de beneficios, y consentimiento previo informado.**

La COP 14 y la COP-MOP 9 serán clave para defender esos principios y asegurar que se extiendan a la gobernanza de las tecnologías de ingeniería genética de siguiente generación — es decir, la biología sintética, que abarca cada vez más tanto las tecnologías de edición genómica como las de impulsores genéticos.

Las negociaciones en Sharm el-Sheikh abordarán explícitamente tres temas amplios e interconectados que son relevantes para la supervisión de estas tecnologías emergentes de ingeniería genética:

- **Biología sintética:** El tema 27 de la agenda de la COP 14 del CDB es la biología sintética. Las Partes pretenden acordar una serie de decisiones derivadas de las recomendaciones (22/2 y 22/3) del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del CDB (OSACTT), que se reunió en julio de 2018. Las decisiones de la COP deben incluir medidas precautorias para la gobernanza de los impulsores genéticos diseñados, incluyendo estándares estrictos para contener su uso y para prevenir su liberación ambiental; deben proteger el consentimiento libre, previo e informado de los pueblos indígenas y las comunidades locales; deben priorizar métodos para detectar, identificar, monitorear y rastrear nuevos componentes, organismos y productos de biología sintética; y deben establecer capacidades para escanear el horizonte de nuevos desarrollos tecnológicos.
- **Bioseguridad de OVM:** El punto 15 de la agenda del Protocolo de Cartagena también se deriva de la recomendación (22/2) del OSACTT, que pide a las Partes que acuerden un camino para desarrollar una orientación de evaluación y gestión oportuna de riesgos con respecto a los organismos derivados de la ingeniería genética —incluyendo un enfoque explícito en peces vivos modificados y organismos vivos modificados que contengan impulsores genéticos diseñados. Este trabajo también debería extenderse para incluir organismos editados genómicamente.
- **Información digital sobre secuencias genéticas:** El punto 18 de la agenda de la COP del CDB (derivado de la recomendación 22/1 del OSACTT) solicita a las Partes que acuerden un proceso, que puede incluir el establecimiento de un grupo de trabajo, cuyo objetivo sea asegurar que la transferencia digital de información de secuencias genéticas no “facilite la apropiación indebida” (es decir, que no permita la biopiratería), que no socave el derecho soberano a controlar el acceso a la biodiversidad ni comprometa la participación justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de la biodiversidad.



[www.synbiogovernance.org](http://www.synbiogovernance.org)

*Este resumen informativo presenta tanto los términos y tecnologías en discusión como las decisiones clave que discutirán las Partes del CDB y el Protocolo de Cartagena.*

## Biología sintética (tema 27 de la agenda): La historia hasta ahora en el CDB

En el CDB, el término “biología sintética” describe la próxima generación de herramientas y técnicas de ingeniería genética que permiten intervenciones más allá de los organismos “transgénicos”. La definición operativa de biología sintética del CDB destaca “una nueva dimensión de la biotecnología moderna” que facilita y acelera el “la comprensión, el diseño, el rediseño, la manufactura y/o la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos.” Esto incluye construir ADN desde cero (síntesis de ADN), diseñando y fabricando componentes o “partes” biológicas y alterando secuencias genéticas directamente con nuevas herramientas tecnológicas como CRISPR/Cas9 (edición genómica).

El CDB es el primer y único organismo internacional que se ocupa de la gobernanza del campo de la biología sintética, que está emergiendo rápidamente y que ha tenido un papel importante en las discusiones formales del Convenio durante los últimos ocho años. En decisiones anteriores, el CDB ha enfatizado la necesidad de precaución, sistemas regulatorios y evaluaciones de riesgo de los impactos socioeconómicos con respecto a los tres objetivos del Convenio. Se han celebrado extensas discusiones entre sesiones en reuniones del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, (OSACTT) y en dos reuniones del Grupo de Expertos Técnicos Ad-Hoc (AHTEG, por sus siglas en inglés) sobre biología sintética. En el número 82 de las Series Técnicas del CDB (sólo en inglés, CBD Technical Series No. 82, 2015), el Secretariado del CDB, con aportes del OSACTT, exploró los potenciales impactos de la biología sintética en la biodiversidad, así como el lugar de la biología sintética en el programa de trabajo del Convenio. En contra de los deseos de la mayoría de las Partes, un puñado de delegados de países con grandes inversiones en biotecnología han tratado de bloquear los debates por motivos de procedimiento, insistiendo en que la biología sintética no ha sido considerada formalmente como un “tema nuevo y emergente”, a pesar de que la COP 14 será la quinta COP consecutiva que sostenga discusiones sustantivas sobre el tema.

## Biología sintética: decisiones clave para la COP 14

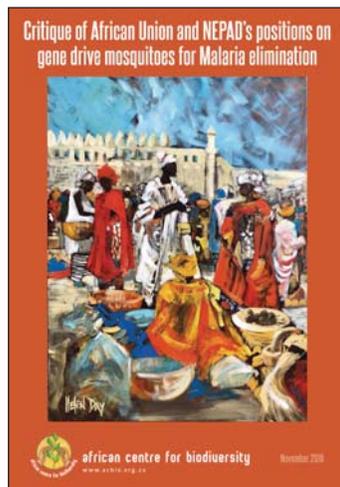
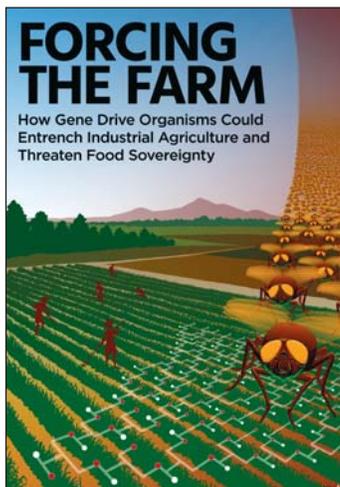
### Impulsores genéticos modificados

En vista del potencial significativo de efectos adversos sobre la biodiversidad y el alto grado de incertidumbre asociado, tanto el AHTEG sobre biología sintética como el OSACTT han expresado la necesidad de un estricto enfoque de precaución para la liberación ambiental de organismos impulsores genéticos (ver el siguiente cuadro). Por primera vez, una tecnología de ingeniería genética ha sido diseñada con el fin explícito de propagarse agresivamente en todo el entorno natural, impactando así no sólo a especies y organismos fijados como objetivo, sino también a ecosistemas completos. Todavía no hay un marco para evaluar los riesgos asociados, mucho menos una forma de minimizar o eliminar los riesgos. Los gobiernos deberían insistir en que se realicen más investigaciones y evaluaciones antes de liberar organismos equipados con impulsores genéticos. Siguiendo los llamados de cientos de organizaciones de la sociedad civil, indígenas, científicas y campesinas, **la COP 14 es el momento para que el CDB acuerde una moratoria a la liberación de impulsores genéticos modificados** en línea con decisiones anteriores relacionadas con tecnologías no probadas y de alto riesgo, como la Decisión V/5 sobre TRUG (Tecnologías de Restricción del Uso Genético, conocidas como “Terminator”).

Las Partes además deben afirmar que seguir adelante con el trabajo experimental sobre impulsores genéticos no está justificado hasta que se acuerde **un marco regulatorio global y transparente**, que incluya **reglas específicas sobre la contención de su uso y la orientación para evaluación y gestión de riesgos** (incluyendo asegurar que los intereses comerciales y militares no estén impulsando los desarrollos) y un mecanismo claro para proteger el **consentimiento libre, previo e informado** de todos los pueblos indígenas y comunidades locales afectadas. Dado que están previstas las aplicaciones agrícolas y otras aplicaciones ambientales para las tecnologías de impulsores genéticos, es importante desarrollar un enfoque explícito en los agricultores, campesinos, pescadores artesanales y pastores en comunidades locales, así como considerar los potenciales impactos en sus conocimientos, innovaciones, prácticas, formas de vida y usos tradicionales de la tierra y el agua.

### ¿Qué son los impulsores genéticos (“gene drives”)?

Los impulsores genéticos (también conocidos como tecnologías de forzamiento genético) son sistemas genéticos artificiales insertados en organismos que se reproducen sexualmente, diseñados para transmitir siempre (o casi siempre) un rasgo específico de ingeniería genética a su descendencia y todas las generaciones posteriores de descendientes. El efecto de un impulsor genético funcional insertado en un organismo es que el rasgo de ingeniería genética se propagará rápidamente — según su diseño— a toda la población para alterarla o colapsarla. A lo largo del tiempo —y de manera acelerada— los organismos impulsores genéticos podrían, en teoría, modificar o erradicar especies enteras. Las aplicaciones previstas van desde la cría de ganado (para aumentar la “ganancia genética”), la agricultura industrial (para aumentar la sensibilidad a los herbicidas o para eliminar “malezas” o “plagas” de insectos), hasta la producción de agentes de guerra biológica e incluso la erradicación de vectores de enfermedades específicas (por ejemplo, mosquitos que transmiten la malaria). Las tecnologías de impulsores genéticos son altamente especulativas, su eficacia no está probada, y se espera que se desarrolle resistencia evolutiva, especialmente cuando la inserción del impulsor genético reduce la aptitud genética del organismo.



*Dos informes recientes de 2018 sobre los peligros de los organismos impulsores genéticos. Descargue los PDF de forma gratuita desde: [www.etcgroup.org](http://www.etcgroup.org) y [www.acbio.org.za](http://www.acbio.org.za)*

## Edición genómica

Se están utilizando varias tecnologías nuevas de edición genómica —incluyendo técnicas conocidas como CRISPR/Cas9, TALENs y Nucleasas con dedos de zinc (en inglés, ZFN)— para crear organismos vivos modificados, lo que se ajusta perfectamente a la definición operativa de biología sintética ya acordada por la COP 13. Por lo tanto, **la edición genómica debe incluirse explícitamente en las decisiones sobre biología sintética en la COP 14.**

## Mirar el horizonte

importante del AHTEG sobre biología sintética fue la propuesta de “escanear, monitorear y evaluar regularmente el horizonte de los nuevos desarrollos en el campo de la biología sintética” —incluyendo rastrear la adaptación de la evaluación y la gestión de riesgos de los organismos de biología sintética—, que podría informar el trabajo del OSACTT y la COP.

## Detección, identificación, monitoreo, rastreo y pruebas

Debido a que los organismos, componentes biológicos y productos creados con biología sintética ya están ingresando al mercado (y al medio ambiente), existe una **necesidad urgente de establecer los medios para detectarlos, identificarlos, monitorearlos, rastrearlos y probarlos.** Los medios existentes para rastrear, probar y monitorear los OVM pueden resultar limitados al referirse a organismos editados genómicamente y al movimiento de “partes” de biología sintética como “ladrillos biológicos” (biobricks, en inglés).

El monitoreo y las pruebas son especialmente importantes para los compuestos biosintetizados (es decir, derivados de la biología sintética) que se utilizan como saborizantes de alimentos, edulcorantes, ingredientes cosméticos o aceites esenciales, que también pueden interrumpir y desplazar la producción y el uso sustentable de ingredientes derivados de forma natural.

## La cuestión de fondo en el tema la biología sintética:

Con el fin de priorizar la gobernanza precautoria en este ámbito tecnológico disruptivo y que se mueve tan rápidamente, las partes deben:

- acordar urgentemente que no se liberen organismos vivos con impulsores genéticos;
- implementar estándares estrictos de uso confinado para evitar liberaciones accidentales;
- establecer los medios para detectar, identificar, monitorear, rastrear y probar la presencia de componentes, organismos y productos de biología sintética; y,
- establecer los medios para escanear rápidamente el horizonte de nuevos desarrollos.
- Se debe identificar formalmente a la biología sintética como “cuestión nueva e incipiente”, reflejando su presencia sustantiva y recurrente en el programa de trabajo del CDB.

**Evaluación de riesgos / Gestión de riesgos de OVM – Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP 9), punto 15 de la agenda: La historia hasta ahora en el CDB**

### Bioseguridad de OVM

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología reconoce la necesidad tanto de las evaluaciones de seguridad de la biotecnología como de los medios para regular, gestionar y controlar riesgos identificados que surgen de OVM, antes del intercambio transfronterizo o su liberación al medio ambiente. Con este fin —y después de un proceso de ocho años por expertos designados por las Partes del Protocolo— se desarrolló un conjunto inicial de documentos de orientación para la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos para OVM, pero fue marginado por las acciones de un pequeño grupo de países ricos en biotecnología en la COP-MOP 8 en Cancún (2016). En un esfuerzo por volver a encauzar el proceso de orientación, las Partes en el OSACTT 22 propusieron avanzar en el trabajo que podría conducir a nuevos documentos relacionados con organismos que contienen impulsores genéticos diseñados y peces vivos modificados, y posiblemente documentos de orientación sobre organismos editados genómicamente.

## Evaluación de riesgos y gestión de riesgos: decisiones clave para la COP 14 / COP-MOP 9

### Edición genómica

Las tecnologías de edición genómica como CRISPR/Cas9, TALENs y Nucleasas con dedos de zinc (ZFN) se están convirtiendo rápidamente en la plataforma dominante para los organismos de ingeniería genética, y sin embargo parecen dar lugar a inesperados efectos no deseados, como las mutaciones fuera de objetivo en el ADN. **Existe una necesidad urgente de desarrollar orientación sobre cómo evaluar la bioseguridad de los organismos editados genómicamente y cómo gestionar, minimizar o eliminar los riesgos.**

### Impulsores genéticos

Los impulsores genéticos diseñados plantean nuevos riesgos ecológicos ya que están diseñados para propagarse a través de poblaciones y ecosistemas enteros. Se sabe muy poco de los organismos-impulsores genéticos, especialmente de lo que ocurre en las generaciones subsiguientes, y parecen dar lugar a un fenómeno de “resistencia al impulsor genético”, particularmente en los casos en que la aptitud de un organismo se ha reducido por la inserción del impulsor genético. Las afirmaciones de que es posible diseñar impulsores genéticos controlables, “locales”, aún deben ser probadas, pero mientras ello ocurre, un control teórico no puede considerarse una estrategia de mitigación confiable en caso de efectos adversos. Dadas las incertidumbres, no está claro siquiera si las unidades genéticas pueden someterse a medidas de evaluación y gestión de riesgos.

**Es urgente explorar la posibilidad de un marco para la evaluación robusta del riesgo de las tecnologías de impulsores genéticos. En ausencia de dicho marco y del consentimiento libre, previo e informado de los pueblos indígenas y las comunidades locales, en armonía con los acuerdos internacionales, se debe prohibir la liberación de impulsores genéticos.**

## Grupo de Expertos Técnicos Ad-Hoc (AHTEG) sobre Evaluación de Riesgos y Gestión de Riesgos

En 2008, en la COP-MOP 4 celebrada en Bonn, se formó un Grupo de Expertos Técnicos Ad-Hoc sobre Evaluación de Riesgos y Gestión de Riesgos para desarrollar directrices sobre OVM; sin embargo, durante la COP-MOP 8 (en Cancún, en 2016) no respaldó el documento del AHTEG, que se había desarrollado, comentado, revisado y mejorado en los años intermedios. De hecho, también puso fin al AHTEG. **En la COP-MOP 9, el Grupo de Expertos Técnicos Ad-hoc sobre Evaluación de Riesgos debe restablecerse para avanzar en el trabajo sobre edición genómica, impulsores genéticos y peces vivos modificados.**

El proyecto de decisión actual relacionado con (re)convocar al AHTEG sobre Evaluación de Riesgos propone un proceso extendido que involucra informes de ida y vuelta entre múltiples organismos del CDB y las Partes antes de que se pueda trabajar en orientación para la evaluación de riesgos. Reconociendo la necesidad urgente de desarrollar directrices de evaluación de riesgos y de manejo de riesgos robustas y precautorias para organismos vivos modificados, **las Partes deben dinamizar el trabajo para producir dichas evaluaciones de riesgos en lugar de desperdiciar más recursos en procesos laberínticos.**

Finalmente, **el AHTEG sobre Consideraciones Socioeconómicas debe recibir el mandato de continuar su trabajo** tal como se describe en la Nota del Secretario Ejecutivo sobre Consideraciones Socioeconómicas en preparación para la COP-MOP 9, incluyendo el trabajo sobre temas transversales relacionados con la biología sintética.

### Más información

Documentos informativos sobre biología sintética, impulsores genéticos e información digital de secuencias genéticas, así como descripciones regionales de África, Asia-Pacífico y América Latina y el Caribe, están disponibles en tres idiomas en la página web del Proyecto BICSBAG (Construcción Internacional de Capacidades para la Evaluación y Gobernanza de la Biología Sintética):

[www.synbiogovernance.org](http://www.synbiogovernance.org)

Organizaciones del proyecto BICSBAG que asistirán a la COP 14 del CDB / Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología COP-MOP 9 en Sharm el-Sheikh, Egipto:

#### Red del Tercer Mundo:

**Lim Li Ching** – [ching@twnetwork.org](mailto:ching@twnetwork.org)

**Lim Li Lin** – [lin@twnetwork.org](mailto:lin@twnetwork.org)

#### Grupo ETC:

**Silvia Ribeiro** – [silvia@etcgroup.org](mailto:silvia@etcgroup.org)

**Jim Thomas** – [jim@etcgroup.org](mailto:jim@etcgroup.org)

**Tom Wakeford** – [tom@etcgroup.org](mailto:tom@etcgroup.org)

#### Centro Africano para la Biodiversidad:

**Mariam Mayet** - [mariam@acbio.org.za](mailto:mariam@acbio.org.za)

