

*Respuesta del Grupo ETC a la solicitud de información del Secretariado del Convenio de Diversidad Biológica sobre Biología Sintética*

*Texto enviado el 7 de mayo de 2015*

**(i) Cómo enfocar la relación entre biología sintética y diversidad biológica;**

Como expusimos en otra contribución en coautoría con otros colegas de la sociedad civil (*Impactos potenciales de la biología sintética en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad*, por el Grupo Internacional de la Sociedad Civil sobre Biología Sintética, 2011), consideramos que hay diversos aspectos significativos del campo de la biología sintética que pueden ser tratados por el Convenio sobre Diversidad Biológica:

**1. Con respecto a la conservación de la diversidad biológica:** podría haber impactos directos a la bioseguridad derivados de la introducción al ambiente de organismos, componentes y productos hechos mediante biología sintética, así como impactos indirectos significativos relacionados con el uso que se dé a tales organismos, componentes y productos en la economía o para los fines de producción, limpieza ambiental o esfuerzos para cumplir con las metas de conservación. Incluyen los impactos en la extracción de materias primas y los cambios en las prácticas de conservación.

**2. Con respecto al uso sustentable de los componentes de la diversidad biológica:** ya existe evidencia de que la biología sintética está teniendo impactos indirectos significativos en la sostenibilidad de productos naturales como saborizantes, fragancias y cosméticos. Estos impactos pueden extenderse a los sustentos y la salvaguarda de la biodiversidad que hacen los campesinos, los pastores, pescadores artesanales y pueblos indígenas.

**3. Con respecto al reparto justo y equitativo de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos:** ¿Qué se considera como “recurso genético” (por ejemplo en el caso de los recursos genéticos digitales)? ¿Cómo protegerse contra la biopiratería digital? Se requerirán varias aclaraciones en el contexto de la digitalización de la biotecnología que representa la biología sintética.

**4. Definiciones fundamentales, así como la comprensión de la biodiversidad son cuestionados por la perspectiva del mundo que presenta**

**la biología sintética:** Las metáforas mecanicistas y derivadas del argot computacional, los modelos y supuestos que guían la biología sintética como empresa, cuestionan nociones biológicas y ecológicas de la biodiversidad, así como perspectivas indígenas y otras perspectivas culturales establecidas previamente.

Desde el punto de vista del Grupo ETC, la cuestión de cómo enfrentar lo antedicho puede desglosarse en cuatro líneas de trabajo:

**1. Impactos directos sobre la biodiversidad:** Cuestiones de bioseguridad así como de toxicidad, impactos sobre la salud humana y animal, así como la invasividad deben tomarse en consideración. Ese tipo de cuestiones pueden abordarse hasta cierto nivel a través del programa de trabajo del *Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y Protocolo de Nagoya – Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación, suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*.

**2. Impactos indirectos sobre la biodiversidad y particularmente los impactos sobre conservación y uso sustentable de la biodiversidad:** Los impactos sobre la biodiversidad también incluyen el cambio de patrones en el suministro de materias primas, en el uso del suelo y cambios agronómicos resultado de la introducción de sustitutos derivados de la biología sintética, cambios en los patrones de extracción de minerales o biomasa relacionados con el uso de los organismos derivados de la biología sintética, sus técnicas o productos así como cambios en las políticas de conservación derivados de la aplicación de los “ajustes” o “reparaciones” hechos con biología sintética. Este tipo de cuestiones deben abordarse en un programa de trabajo, decisión o protocolo a cargo del Convenio sobre Diversidad Biológica, CDB, para desarrollar metodologías de evaluación de los impactos de estas tecnologías y políticas para la evaluación de los impactos indirectos (sociales, económicos, técnicos y culturales) de la biología sintética sobre la biodiversidad.

**3. Impactos sobre el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos:** El CDB debe considerar el impacto de la transferencia digital y la manipulación *in silico* de los recursos genéticos, incluyendo la bio-piratería digital. Estas cuestiones

pueden abordarse particularmente a través del trabajo del *Protocolo de Nagoya*.

#### **4. Impactos del cambio en la definición y visión del mundo concernientes a la diversidad biológica y los sistemas genéticos:**

Desde nuestra perspectiva, sería productivo para el Secretariado o para las Partes comprometerse a explorar la validez científica de las metáforas y supuestos que subyacen a la biología sintética (por ejemplo cuando se usan metáforas mecanicistas para referirse a los sistemas genéticos y biológicos, nociones de modularidad y sistemas ortogonales, un enfoque reductivo sobre los códigos y los ácidos nucleicos). Esto debe incluir la participación de los pueblos indígenas y comunidades locales entre otras fuentes de conocimiento tradicional, así como a los ecologistas, los biólogos del desarrollo y otros. El trabajo podría ocurrir en el formato de un foro en línea seguido por un documento síntesis comisionado por el Secretariado o por un seminario.

Hemos explorado con mayor detalle la cuestión de la relación entre biología sintética y biodiversidad en tanto que se relaciona con los tres objetivos del Convenio en cuestión (v).

#### ***(ii) Similitudes y diferencias entre los organismos vivos modificados (como los define el Protocolo de Cartagena) y los organismos, componentes y productos derivados de las técnicas de biología sintética;***

En tanto que el Grupo ETC considera el *Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad* como un instrumento legal muy relevante cuando se necesita considerar la supervisión de la biología sintética, es importante también reconocer las limitaciones de su alcance. El protocolo existe solamente para abordar cuestiones de bioseguridad que derivan del manejo transfronterizo de los organismos vivos modificados (OVMs). Los impactos en la biodiversidad que surjan de virajes en la economía y la producción tras la aplicación de las técnicas de la biología sintética no se encuentran con esa claridad en las consideraciones del protocolo, tampoco los impactos sobre el reparto justo y equitativo de beneficios y los riesgos que emerjan del uso de dichas tecnologías.

Si bien es importante considerar la relevancia de los OVMs como los define el *Protocolo de Cartagena* (y así lo haremos más adelante), el Grupo ETC alienta a las Partes y a otros interesados a evitar asumir que las cuestiones más urgentes

relacionadas con la biodiversidad, a propósito de los OVMs producidos mediante biología sintética, serán cubiertas por el Protocolo.

En segundo lugar, deseamos reiterar las limitaciones del *Protocolo de Cartagena* en el abordaje de la actual generación de organismos derivados de la biología sintética, componentes y productos incluso cuando se refiere a los OVMs:

**a) El *Protocolo de Cartagena* parece no aplicar cuando se trata de la transferencia virtual (digital) de los OVMs.** Si se construye un organismo de diseño, se prueba y se desarrolla en cierta locación, y si subsecuentemente se secuencian y esa secuencia se transmite digitalmente por internet para ser reconstruida en una segunda locación, esto podría apuntar a un movimiento digital transfronterizo de material genético. Pero como no existe una transferencia física del material, las provisiones del protocolo no se activan. Secuencias enteras de ADN y organismos de diseño podrían exportarse (y recrearse) sin consentimiento previo informado del país que recibe.

**b) El *Protocolo de Cartagena* no cubre la transferencia de “partes” de organismos vivos modificados;** los biobricks<sup>1</sup> o secuencias de ADN sintetizado en laboratorio, por ejemplo. Como está descrito en nuestra contribución de 2011 (*Impactos potenciales de la biología sintética en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, Contribución al OSACTT del CDB* por el Grupo de Trabajo de la Sociedad Civil Internacional sobre Biología Sintética en 2011 (en español: <http://www.etcgroup.org/es/content/impactos-potenciales-de-la-biología-sintética-en-la-conservación-y-uso-sostenible-de-la> ). El riesgo aquí es que abre la posibilidad de exportar todas las partes de un OVM listas para ensamblarse, evadiendo el protocolo. En el documento proponemos el ejemplo de crear un paquete con las partes de un organismo vivo modificado que, si bien no están “vivas” se encuentran “viables” y con facilidad podrían convertirse en un OVM si una entidad o un país que las recibe las combina, incluso contando con los conocimientos mínimos para hacerlo. Desde 2011, este escenario se ha hecho más factible. Por ejemplo, la Glowing Plant Company lleva ya mucho tiempo ofreciendo enviar paquetes “hágalo usted mismo” a los aficionados a la ingeniería genética para que intenten transformar la planta *Arabidopsis* en un organismo vivo que brille en la oscuridad, mediante el uso de

---

<sup>1</sup> “La base de la biología sintética son los biobricks, fragmentos de ADN que codifican para una característica genética o biológica y que pueden ser combinados para formar módulos complejos. Los biobricks constituyen, por tanto, la unidad modular básica que realiza una función simple y permiten modificar las funciones biológicas sin la necesidad de conocer a priori el funcionamiento exacto del sistema.” Definición tomada del blog educativo *Leyes de Mendel, genética clásica y molecular*, en <http://genmolecular.com/tag/biobricks/>

secuencias de ADN sintético que vienen en el paquete.(Ver <http://www.glowingplant.com/maker>). Puesto que nada en el “kit” indica que se trata de un OVM *per se*, exportarlo internacionalmente no activaría las restricciones que establece el *Protocolo de Cartagena*. Sin embargo, las partes, una vez ensambladas, crean un OVM viable.

**c) El Artículo 6.2 del Protocolo de Cartagena se abstiene de requerir el consentimiento previo informado cuando se indica que el OVM está destinado a uso contenido**, (es decir, en un establecimiento físico que efectivamente limite el intercambio con el ambiente), en concordancia con la norma de la Parte que hace la importación. Puesto que muchas aplicaciones comerciales de la biología sintética ocurren en sistemas bio-reactores, ello implica que muchos de los organismos derivados de la biología sintética que tienen usos comerciales quedarán fuera del alcance del protocolo. Como se explicó en la contribución de 2011 del Grupo de Trabajo de la Sociedad Civil Internacional sobre Biología Sintética, esto implica el riesgo tanto de la posibilidad de que las actuales medidas de confinamiento no sean efectivas a las luz de los cambios operados en el organismo resultado de la aplicación de técnicas de biología sintética, como el que otros agentes se involucren en el arbitraje de las regulaciones: realizar importaciones siguiendo las condiciones del confinamiento deja abierta la posibilidad de soslayar previsiones internacionales de evaluación de riesgos al liberar el organismo vivo modificado según las leyes domésticas, que pueden ser más débiles con respecto a los procesos de evaluación de riesgos especificados en el Anexo III del Protocolo.

*Atender específicamente las similitudes y diferencias entre un OVM y un organismo resultado de la biología sintética:*

Es claro que el rango de técnicas disponibles hoy para modificar y diseñar organismos vivos y sistemas genéticos es más extenso y poderoso que lo que existió cuando el *Protocolo de Cartagena* estaba siendo negociado. La definición de OVMs adoptada por las partes del protocolo es necesariamente limitada porque se construyó a partir de lo que había en ese tiempo, y en cualquier caso podría haber la necesidad actualizarlo, ahora o en el futuro. Esta discusión sobre biología sintética, que es en efecto el término más comúnmente aplicado a la mejora automatizada digital de las plataformas de ingeniería genética a la luz de las nuevas técnicas, brinda al CDB la oportunidad de asegurar que su trabajo se mantenga relevante y capaz de abordar la naturaleza cambiante de la biotecnología moderna moviéndose hacia el futuro.

Muchas de las técnicas que actualmente usan los biólogos para crear con biología sintética sistemas genéticos o material genético artificial usan las técnicas de “ácido nucleico in vitro” para producir organismos vivos “que cuentan con novedosas combinaciones de material genético obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.” Esas técnicas van significativamente más allá del “ADN recombinante, a la inyección directa de ácido nucleico en células u organelos y la fusión de células más allá de la familia taxonómica.” Estos ejemplos provienen de la definición del *Protocolo de Cartagena* sobre la biotecnología moderna. Podría ser útil para el protocolo enumerar otras técnicas nuevas o comunes a la luz de la cambiante situación. Sin embargo, confiamos en que el término “incluir” no deje técnicas que aún no cuentan con un nombre específico fuera del rango de regulaciones. Un anexo actualizable de las técnicas conocidas de “ácidos nucleicos in vitro” que incluya, por ejemplo, las técnicas de edición de genomas, sería una herramienta muy útil para el protocolo, pero no debe considerársela como exclusiva o final.

Por ejemplo:

Hay mucho trabajo en el campo de la biología sintética que se enfoca en la **síntesis y modificación de elementos de sistemas genéticos y otros, diferentes de las moléculas de ADN y ARN (es decir, diferentes de los ácidos nucleicos)**.

Esto incluye el desarrollo de ribosomas sintéticos, de aminoácidos nuevos, de proto-células y sistemas sin células, así como técnicas para alterar los elementos epigenéticos del genoma, como por ejemplo la alteración de la metilación con el fin de cambiar la expresión de ciertos genes.

Ejemplos de la ingeniería de epigenomas que se enfocan en la metilación del ADN y la estructura de la cromatina incluyen el trabajo que realizó el equipo IGEM de la Penn University en 2013 (<http://2013.igem.org/Team:Penn/Abstract>) y una investigación reciente por James Collins y sus colegas “Chromatin regulation at the frontier of synthetic biology” en *Nature Reviews Genetics* 16, 159–171 (2015) doi:10.1038/nrg3900.

Trabajo reciente sobre la generación de ribosomas sintéticos se describe aquí: <http://www.northwestern.edu/newscenter/stories/2013/06/mimicking-living-cells-synthesizing-ribosomes.html>. Puesto que los ribosomas se basan en el ARN, se deduce que los ribosomas sintéticos son “técnicas de ácido nucleico” pero sería bueno tener claridad sobre esta cuestión.

Con relación a esta ingeniería epigenética se encuentra la técnica de RdDM (metilación del ADN dirigida por ARN) que usa pequeñas tiras de ARN para alterar la metilación del ADN y consecuentemente la expresión genética.

La técnica RdDM no es estrictamente una técnica *in vitro* puesto que las pequeñas tiras de ARN interferente sintético aplicadas al organismo serían aplicadas *in situ in vivo*, es decir en un lugar abierto o en un recipiente y no en la línea germinal, y podría abrirse la controversia sobre si se trata de una “técnica de ácido nucleico” (puesto que utiliza ARN) o no (puesto que su principal modo de acción es epigenético). Desde la perspectiva del Grupo ETC, las técnicas de RdDM son claramente abordajes desde la biología sintética en tanto que intentan ejercer control predecible sobre la expresión de sistemas genéticos y se basan en la síntesis (en este caso, la síntesis de tiras de ARN interferente) para lograrlo.

Mediante un enfoque similar, el uso de **técnicas de edición genómica *in vivo*** (como lo opuesto a *in vitro*), tales como CRISPR-CAS9 pueden también plantear preguntas en el contexto de la definición del *Protocolo de Cartagena* sobre la biotecnología moderna. Si bien los enfoques de edición de genomas tales como CRISPR-CAS9, TALENS y ZFN se usan comúnmente por biólogos sintéticos para la modificación *in vitro* de la línea germinal (que claramente se trata de una técnica *in vitro* de ácido nucleico), también hay cada vez más trabajos sobre las aplicaciones *in vivo* de CRISPR-CAS9, principalmente para la terapia genética humana, pero también para modificar tejidos vegetales y animales. Esos enfoques podrían convertirse en usos de la biología sintética dirigidos a promover mutaciones en cuestiones agrícolas, de forestería o propósitos de conservación que no serían en sentido estricto técnicas *in vitro* de ácido nucleico. Por ejemplo, ver *J Integr Plant Biol.* 2014 Apr;56(4):343-9. doi: 10.1111/jipb.12152. Epub 2014 Mar 6. *Self-processing of ribozyme-flanked RNAs into guide RNAs in vitro and in vivo for CRISPR-mediated genome editing.* Gao Y1, Zhao Y.

Preocupaciones similares, relativas a la definición, podrían surgir en el caso de las **técnicas dirigidas de evolución aplicadas *in vivo***. La evolución dirigida (tanto *in silico* como en el laboratorio) es un enfoque común en el campo de la biología sintética, mediante la automatización masiva de la disrupción genómica para producir enormes bibliotecas de variantes para practicar tamizajes. Si bien las técnicas de evolución dirigida generalmente incluyen la bio-ingeniería, muchas variantes de las secuencias genéticas al interior de un huésped (es

decir aplicándose *in vitro*) - podría ocurrir que las especies de rápida reproducción como las algas, y los métodos para crear rápidamente mutaciones dirigidas fueran igual de efectivos para la aplicación de la disrupción dirigida a las células íntegras y las variantes del tamizaje.

Desde la perspectiva del Grupo ETC, los abordajes xenobiológicos desarrollados hasta el momento, generan con toda claridad OVMs -puesto que la mayor parte de la xenobiología tiene que ver con nucleótidos nuevos (por ejemplo XNA, la biología de espejos, PNA, etcétera) que sin embargo pueden seguir siendo considerados como “ácidos nucleicos.”

Finalmente, el Grupo ETC conmina, en el contexto de los desarrollos en biología sintética, a que los OVMs no sean considerados como aquellos que contienen una “combinación novedosa de material genético.” Pues secuencias supuestamente no novedosas tendrían que considerarse también como efectivamente novedosas.

Abordajes de alto perfil para re-editar genomas de pichones que igualen el genoma de la paloma mensajera, genomas de elefantes que igualen al genoma del mamut, o incluso algo más prosaico, re-editar genomas virales y microbianos para que imiten cepas existentes podría argumentarse que no tienen una “combinación novedosa”, pero claramente se trata de biología sintética, lo cual plantea cuestiones significativas.

¿La “re-fabricación” de genomas (es decir, extraerles material) no contaría como una “combinación novedosa de material genético, o sólo un poco? Sin embargo, hay amplio acuerdo en que los genomas re-fabricados o de imitación son ejemplos de biología sintética. Nuevamente, se requiere claridad y un anexo o glosario podría ayudar en este sentido.

### **(iii) Adecuación de los instrumentos existentes nacionales, regionales y/o internacionales para regular los organismos, componentes o productos derivados de las técnicas de biología sintética;**

El Grupo ETC comprende que existen instrumentos nacionales, regionales e internacionales cuyas provisiones podrían ser relevantes para regular parcialmente los organismos, componentes o productos derivados de la biología sintética. Sin embargo vemos las significativas inadecuaciones y límites en ellos y estamos acuerdo con la conclusión alcanzada en las series técnicas no. 82 del



CDB, en el sentido de que también hay huecos que deben abordarse de forma adecuada, consistente, comprensiva y adaptativa.

Hemos mencionado anteriormente algunas de las imprecisiones que necesitan abordarse en el *Protocolo de Cartagena* y también en el *Protocolo de Nagoya* si esos instrumentos son adecuados para regular los organismos, los componentes o los productos derivados de las técnicas de biología sintética. Específicamente:

-El *Protocolo de Cartagena* debe reconocer el movimiento digital transfronterizo de los OVMs y sus partes.

-El *Protocolo de Cartagena* debe reconocer la noción de “OVM latentemente viable” (por ejemplo, los paquetes o juegos de partes).

-Deben aplicarse requerimientos de *Consentimiento Previo Informado* a los organismos importados para usarlos en confinamiento.

-Las definiciones de un OVM según el *Protocolo de Cartagena* deben ampliarse para incorporar también las técnicas de modificación in vivo y las técnicas que alteran o sintetizan otras partes de los sistemas genéticos además de los ácidos nucleicos.

-El término “ácidos nucleicos” debe ser aclarado explícitamente de manera que incluya a los nucleótidos xenobiológicos.

-La definición de Recurso Genético bajo el *Protocolo de Nagoya* debe aclararse para incluir las secuencias digitales, y el término “derivativos” debe re-explicarse para incluir las versiones rediseñadas o diferentes de esas secuencias.

-Las partes deben desarrollar una lista de técnicas y marcadores considerados comúnmente como biología sintética, para usarlos como ayuda referencial para la interpretación de la “biotecnología moderna.”

En donde el Grupo ETC encuentra una clara inadecuación es en la capacidad de los instrumentos existentes para regular los impactos sociales, económicos y relacionados con la justicia, del uso de organismos, componentes o productos derivados de las técnicas de biología sintética.

Esos incluyen el impacto en las formas de sustento, sobre las economías tradicionales y las costumbres, sobre la paz, los derechos humanos (incluyendo los derechos a la tierra, al agua, los derechos de los agricultores) y también sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad donde los impactos son “indirectos” sobre la biodiversidad.

Un ejemplo es el mercado de las versiones derivadas de biología sintética de vainillín, azafrán, artemisia o vetiver, donde la competencia con las versiones botánicas ocasiona cambios significativos agronómicos, perjudiciales. (Para ejemplos de los cambios agronómicos y los impactos indirectos en la biodiversidad que pudieran resultar, ver del Grupo ETC: “Biología sintética, biodiversidad y agricultura - Estudios de caso” investigación incluida en el envío de esta contribución).

De la misma forma, una empresa de biología sintética podría asegurar que la introducción al mercado de su versión sintetizada en laboratorio (es decir el agarwood biosintético o la esencia de sándalo, o las alternativas al aceite de palma derivadas de algas) pueden indirectamente reducir la presión sobre la biodiversidad. Actualmente no hay foro que evalúe o valide tales aseveraciones relacionadas con la biodiversidad. Otro ejemplo sería el aumento en la extracción de la biomasa resultado de la comercialización (generalización) de las técnicas de la biología sintética. (Ver: Grupo ETC, [Los nuevos amos de la biomasa, biología sintética y el asalto a la biodiversidad](#), 2010).

Si bien diversos tratados, acuerdos, instituciones e instrumentos podrían tener un mandato para enfocar esos temas (como el Comité sobre Seguridad Alimentaria Mundial, el Consejo de Derechos Humanos, la Corte Internacional de Justicia, la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo UNCTAD), es notable que el propio Convenio sobre Diversidad Biológica tiene el mandato y la posición únicos para desarrollar los medios con cuales sea posible regular esta área.

El Artículo 8g del Convenio requiere que las partes “establezcan o mantengan los medios para regular, manejar o controlar los riesgos asociados con el uso y liberación de los organismos vivos modificados resultado de la biotecnología, que tienden a tener impactos ambientales adversos que podrían afectar la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta también los riesgos a la salud humana.” (Secretariado del Convenio sobre Diversidad Biológica, Montreal, Series Técnicas No. 82, 118 páginas). Puesto que esto incluye el “uso” y no solamente la liberación de organismos derivados de biotecnología, el CDB de facto ya obliga a las partes a regular los impactos, incluyendo esos que resultan “indirectamente” de los cambios sociales, económicos y culturales.

Sería nuestra propuesta que el Convenio sobre Diversidad Biológica determinen cómo poner en operación el requisito de que las partes “regulen, gestionen o

controlen” los riesgos asociados con el uso de los OVMs resultado de las técnicas de biología sintética, particularmente los riesgos indirectos a la conservación y uso sustentable de la biodiversidad, tales como los cambios económicos, cambios en el uso del suelo, cambios a las culturas y los sustentos. El Convenio -mediante la COP u otros organismos- podría, por ejemplo, desarrollar herramientas y procesos de evaluación del impacto de las tecnologías para facilitar tal regulación.

Adicionalmente, el *Protocolo de Cartagena* y otros acuerdos nacionales y regionales sobre la bioseguridad preceden el desarrollo de la biología sintética como un campo, y puesto que están emergiendo nuevas técnicas, no es claro que los modelos y marcos para la evaluación de riesgos desarrollados para organismos producidos mediante ADN recombinante sean adecuados para organismos desarrollados mediante otras técnicas de la biología sintética. El Grupo ETC, por lo tanto, recomienda que tenga lugar un análisis técnico por técnica para considerar los diferentes requerimientos en la evaluación de riesgos de las diversas técnicas (como la edición de genomas, la ingeniería de síntesis metabólica, la evolución dirigida, entre otros) con especial atención a las incertidumbres, incluyendo poner atención a la evidencia de los efectos impredecibles e inesperados que emergen de los procesos de transformación (por ejemplo, efectos o cambios no contemplados en la expresión).

Finalmente, el Grupo ETC está sumamente afectado al ver los intentos de las organizaciones y las compañías de la industria de la biotecnología para construir argumentos legales en el sentido de que las nuevas técnicas de la biología sintética, como las técnicas de edición del genoma sean excluidas del rango de las regulaciones existentes, regionales y nacionales que conciernen a los organismos vivos modificados (*ver, por ejemplo, EuropaBio/New Plant Breeding Techniques Platform, “ Legal Briefing Paper: The regulatory status of plants resulting from New Breeding Technologies” , April 2014 available at [http://www.infogm.org/IMG/pdf/nbt-plateform\\_statut-ogm\\_avril2014.pdf](http://www.infogm.org/IMG/pdf/nbt-plateform_statut-ogm_avril2014.pdf)*). Si eso se acepta, tales maniobras legales dejarían a los organismos producidos mediante esas técnicas altamente novedosas fuera del escrutinio regulador. Este comportamiento señala la necesidad de colocar de manera explícita tales técnicas bajo un marco legal internacional.

**(iv) Una definición operativa de la biología sintética, que incluya criterios de inclusión y exclusión;**

El Grupo ETC propone que se desarrolle una definición que aborde tanto las intenciones que caracterizan el campo de la biología sintética (el enfoque de la ingeniería, la modularidad, el diseño regional) y el nuevo paquete de técnicas que de hecho se están utilizando para la transformación o la síntesis de los sistemas genéticos. No apoyamos una definición basada en “el producto”, no consideramos que sea útil o comprensiva. La biología sintética no es un producto. Es un abordaje para diseñar sistemas biológicos, que se asocia con un rango de herramientas y técnicas.

Más adelante proponemos lenguaje para una posible definición que deriva de definiciones previas. En primer lugar, algunas observaciones:

### **1. Es posible y necesaria una definición con base empírica de la biología sintética.**

De hecho hay muy pocas bases para sugerir que la biología sintética es un campo no definible. El campo de la biología sintética es ahora mismo un área bien establecida como un área auto-identificada de desarrollo de aplicaciones, como un sujeto auto asignado para la descripción de cientos de emprendimientos industriales, como el término asumido por al menos dos organizaciones de comercio y varias redes de profesionales; como una descripción utilizada por organismos de financiamiento nacionales y regionales y como el campo de trabajo dentro de la literatura científica (que incluye revistas, conferencias y eventos únicos de biología sintética, donde se encuentra el IGEN-competencia internacional de máquinas de ingeniería genética).

Significativamente, ha habido un extenso análisis cuantitativo de la actividad científica (análisis de cienciometría) para determinar los elementos de una definición para el campo: inicialmente por *Oldham et al (Oldham P., Hall S., Burton G (2012) Synthetic Biology: Mapping the Scientific Landscape. PLoS ONE 7(4): e34368. April 23rd 2012.) and more recently by Raimbault and Joly (e.g. Med Sci (Paris) 2013 ; 29 (Hors série n°2) : 47–55. Emergence of synthetic biology: characterization by a scientometric approach. Benjamin Raimbault\*,1, Jean-Philippe Cointet2 et Pierre-Benoît Joly).*

Adicionalmente, hay un reporte amplio sobre una definición operacional de la biología sintética, desarrollado por tres comités científicos europeos. Esta publicación, a su vez, enlista al menos 35 definiciones existentes.

## **2. La biología sintética incluye tanto un enfoque de amplio espectro como herramientas y técnicas específicas -dos elementos que deben reflejarse en la definición.**

A diferencia de una sola técnica de poco alcance (como la de ADN recombinante) Oldham atinadamente describe el término *biología sintética* como un “banderazo de salida” para un enfoque amplio de ingeniería biológica articulado en torno a una serie de metáforas clave (*como circuitos genéticos, redes, rutas y partes* y se extiende a *células mínimas, trasplante del genoma, genomas sintéticos e ingeniería del genoma completo*). Adicionalmente, el análisis cuantitativo demuestra que si bien se utilizan una diversidad de técnicas, ciertas técnicas son recurrentes, y éstas en sí mismas pueden considerarse como indicadores de que alguno de los usos particulares puede incluir biología sintética. El reporte extensivo de los comités científicos de la Comisión Europea para la definición de la biología sintética enfatizó que ésta podría describirse tanto en términos de conceptos clave (como la estandarización, la modularización, la ortogonalidad, etcétera) y también en términos de herramientas (herramientas de diseño y de construcción) así como áreas de investigación (como la síntesis, la ingeniería metabólica, la xenobiología, etcétera) y en verdad la opinión del comité científico de la Unión Europea sobre la seguridad para los consumidores fue que existen elementos específicos identificados por grupos de expertos (como sintético, diseño racional, artificial, modular, complejidad, novedad, etcétera) necesitan incorporarse a la definición.

Elegir entre los elementos amplios y específicos de una definición es importante. Existen usos diferentes que pueden dársele a la definición y que a su vez impactan la construcción de la definición como amplia o estrecha. Una definición que se construya para fomentar el establecimiento o financiamiento de áreas de investigación o departamentos en las universidades puede a su vez ser amplia y expansiva promover que se abran amplias avenidas de investigación.

En contraste, si lo que guía la definición es el interés por brindar una referencia sobre si aplicar o no regulaciones a productos y técnicas específicas, entonces la especificidad es útil. Un problema, sin embargo, es que el campo es joven y cambia muy rápido y que la lista de las técnicas, abordajes y conceptos que utilizan los biólogos sintéticos se está ampliando aún, en tanto que las innovaciones no cesan en esta área. Nombrar solamente técnicas específicas en este punto podría aparecer como una exclusión prematura de desarrollos futuros del rango de las consideraciones actuales.

### **3. La estructura ideal de una definición formal es la combinación de una definición amplia con una “lista viva”.**

Un enfoque práctico, sólido y al mismo tiempo específico para referirse a la naturaleza rápidamente cambiante del campo, es desarrollar una definición que combine tanto una descripción amplia del abordaje de la biología sintética, refiriendo sus características claves en el campo, con una muy específica y nada excluyente “lista viva” de características distintivas comunes, técnicas, herramientas y conceptos podrían que ser el resultado de la biología sintética.

Esta lista incluiría una “lista viva” que podría ir actualizándose sobre el tiempo (como por ejemplo, incluir una anexo abierto a lenguaje adicional) y podría establecerse claramente que los términos dentro de la *lista viva* no sean indicadores exhaustivos ni excluyentes, sino que se presenten como recursos a los cuales acudir para determinar si algo es o no biología sintética. La combinación de esos dos criterios (definición comprensiva y características distintivas) debería brindar amplios recursos amplios a un regulador o elaborador de políticas para responder a la pregunta “¿esta cosa debe considerarse biología sintética?”

### **4. La biología sintética está incrustada dentro de la “biotecnología moderna.”**

En este punto la mayoría de las técnicas y enfoques que se describen comúnmente como biología sintética son en su mayoría “técnicas in vitro de ácidos nucleicos” y por lo tanto, son parte de la “biotecnología moderna”. El término de biotecnología moderna debería ser parte de una definición pero también extenderse a las técnicas in vivo y las técnicas donde otros elementos de los sistemas genéticos (como los elementos epigenéticos) están siendo manipulados.

### **5. La biología sintética cubre sistemas, diseño y rediseño.**

Una característica común de las definiciones del campo o sector de la biología sintética sería que incluyera los siguientes tres elementos:

- A. Síntesis (que incluya pero no se limite a la síntesis artificial de ácidos nucleicos u otros elementos de un sistema genético, es decir ribosomas sintéticos o aminoácidos sintéticos).

B. Diseño (que incluya elementos de diseño racional tales como partes modulares, circuitos genéticos, ingeniería de rutas metabólicas, etcétera).

C. Rediseño (que incluya la edición de genomas, la optimización de codones, los genomas mínimos o reducidos, etcétera).

**6. Una definición debe referirse al contexto biológico; es decir, a organismos, células, etc., no únicamente a los términos o metáforas de la ingeniería, como partes, circuitos, etcétera.**

**7. La biología sintética no es únicamente experimental, está buscando de manera específica considerar la biotecnología moderna desde las bases de la ingeniería.**

**8. Los productos de la biología sintética no son necesariamente vivos.**

Por ejemplo, el desarrollo de sistemas sin células está resultando en sistemas basados en la biología sintética para la producción de compuestos de interés que utilizan herramientas microscópicas fluidas o proto-células en vez de células vivas. Esos sistemas son sistemas genéticos artificiales que usan procesos y componentes genéticos vivos con lo cual se asocian diversas preocupaciones, como los impactos potenciales indirectos sobre la biodiversidad y la sostenibilidad, aunque ellos mismos no sean “cosas vivas”.

**9. La biología sintética es “aplicada” pero no necesariamente para propósitos útiles.** Diversas definiciones existentes de la biología sintética se refieren a ella como destinada “para fines útiles”. La biología sintética es aplicada, lo cual es una marca distintiva para convocar la atención (a diferencia de la manipulación experimental de los sistemas genéticos para comprender los procesos vitales). Sin embargo, acudir al término “fines útiles” es asignar un juicio de valor inadecuado sobre los resultados. Es cierto que hay aplicaciones de la biología sintética que son triviales y “no-útiles”. Ejemplos incluyen las plantas fosforescentes o los microorganismos diseñados para cambiar la esencia de las heces, que parecerían mero entretenimiento. *Ver, por ejemplo: Madhumita Venkataramana, “Petomics aims to make dog poop smell rosy” Wired Oct 2014 - Versión digital: <http://www.wired.co.uk/magazine/archive/2015/02/start/improving-on-nature>*

**10. Una propuesta de definición:**

Abrevando del análisis de las definiciones existentes de la biología sintética y algunas de las consideraciones enlistadas anteriormente, y después de las discusiones sobre el tema de la definición entre representantes de la sociedad civil y delegados de las partes, con motivo de un día de taller organizado en Montreal en junio de 2014, el Grupo ETC propone la siguiente definición:

“La biología sintética describe la aplicación de varias técnicas, incluyendo técnicas de la biotecnología moderna que inciden en el diseño, síntesis o re-diseño de nuevos organismos biológicos, partes, instrumentos y sistemas genéticos en los niveles del organismo, la célula o partes de la célula, para propósitos aplicados. Técnicas y abordajes comúnmente usados por la biología sintética se enlistan en el Anexo X. La biología sintética se asocia particular, pero no exclusivamente, con la síntesis o alteración química de secuencias genéticas y ácidos nucleicos, técnicas de edición del genoma y un enfoque basado en la ingeniería para la construcción de organismos vivos resultante en un rango diverso de caracteres, aplicaciones y productos, vivos y no vivos, y de características diversas.”

En consecuencia propondríamos formalmente la creación de un Anexo X, consistente en una lista de términos o “características distintivas” comúnmente asociadas con el campo de la biología sintética. Dicha lista podría incluir lo siguiente (no es una lista exhaustiva):

Estandarización, modularización, abstracción jerárquica, desacoplamiento del diseño y la fabricación, ortogonalidad, refactorización, circuitos genéticos, redes genéticas, rutas metabólicas sintéticas, partes genéticas, células mínimas, trasplante de genomas, genomas sintéticos e ingeniería del genoma completo, recombinación homóloga, BioCAD software, clonación robótica, modelaje metabólico, ingeniería de proteínas, registro de las partes genéticas y bibliotecas de dispositivos; ingeniería de circuitos regulatorios, síntesis de ADN, ensamblaje genético y genómico, edición de genomas, MAGE, CRISPR-CAS9, TALENs, nucleasas con dedos de zinc, elaboración de perfil molecular, ensamblaje Gibson, biobricks, evolución dirigida, mutagénesis oligo-dirigida, RdRM; RNAi, edición genómica dirigida a las meganucleasas, XNA, PNA, biología de espejos, derivados genéticos, unidades de genes, ingeniería de proteínas, ingeniería de ácido nucleico.

**(v) Beneficios y riesgos potenciales de organismos, componentes y productos derivados de las técnicas de biología sintética para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad y relacionados con la**



## **salud humana y los impactos socioeconómicos relevantes para el mandato del Convenio y sus Protocolos;**

Existe abundante literatura sobre los beneficios y riesgos potenciales de los organismos, componentes y productos derivados de las técnicas de la biología sintética. En particular, el Grupo ETC dirige amablemente al Secretariado y al Grupo de Expertos Técnicos Ad Hoc a nuestras propias publicaciones enlistadas al final de esta presentación. A continuación desarrollamos algunos de los temas pertinentes al mandato del Convenio y sus protocolos:

### **Conservación de la diversidad biológica**

#### **a. Impactos directos en la biodiversidad, la salud y la integridad de las especies y los ecosistemas con la introducción de organismos diseñados, componentes y productos sobre la diversidad biológica; es decir la bioseguridad ambiental.**

Como con otros OVMs, la liberación intencional o accidental de los organismos derivados de biología sintética (OBS) teóricamente podrían afectar la biodiversidad a nivel genético y del ecosistema mediante el flujo, exogamia, invasividad, cambios en las estructuras de población, etcétera. De particular preocupación es la modificación sintética de micro-organismos comunes (levaduras, algas, e-coli) para la producción masiva de compuestos industriales o enzimas (como biocombustibles, químicos, saborizantes y moléculas de fragancias) y la posible toxicidad o efecto disruptivo de los compuestos producidos por los OBS y filtrados hacia los suelos, asimilados en las cadenas alimenticias, ingeridos por los polinizadores y otros elementos en la biodiversidad, en el evento de que los organismos escapen hacia el ambiente abierto y tengan éxito en reproducirse. En este sentido, un ejemplo preocupante sería el impacto del escape hacia los suelos de organismos productores de celulasas para producir bicomcombustibles a partir de celulosa degradada, lo cual impactaría las cadenas alimentarias. Otro ejemplo preocupante sería el descontrol de algas que se filtraran hacia los mantos freáticos, diseñadas para secretar una molécula de combustible o para realizar fotosíntesis mejorada.

En el área de la bioseguridad, el Grupo ETC considera que hay algunas aplicaciones específicas en el sector de la biología sintética que merecen especial atención debido a sus potencialmente graves impactos en la biodiversidad.

**-Unidades de genes (gene drives):** Éstos prometen alterar las estructuras de la población y “conducir” los caracteres diseñados (esterilidad, resistencia, etcétera) a toda la población. Esta suerte de ingeniería genética a nivel de población es novedosa y debe tratarse con precaución extrema.

**-Fotosíntesis alterada o mejorada:** Aplicaciones de la biología sintética (incluyendo la edición de genomas) para aumentar las habilidades fotosintéticas de las algas, cultivos, etcétera, están cobrando importancia y constituyen una intervención significativa que podría aumentar la invasividad, el impacto en los ciclos del carbono y del oxígeno y ocasionar otros impactos no anticipados.

**-De-extinción:** los organismos diseñados para imitar especies extintas y la subsecuente reintroducción de especies diseñadas o extintas para reproducir variedades o cepas de valor comercial podría tener impactos equivalentes a los de la introducción de especies invasoras.

**-Sensores y bio-remediación a partir de biología sintética:** Se refiere al uso de organismos sintéticos como plataformas ambientales sensibles o de monitoreo. O a la liberación de organismos derivados de biología sintética para limpiar o extraer contaminantes.

Adicionalmente, el rango de técnicas que se usan ahora podría requerir el desarrollo de nueva evaluación de riesgos, especialmente donde hay un alto grado de “novedad”. (por ejemplo, las técnicas de edición del genoma como CRISPR parecen tener efectos no buscados). Hay ya abundante literatura sobre los efectos inesperados o no buscados de la primera generación de los OVMs (consultar aquí una base de datos: [http://natureinstitute.org/nontarget/report\\_class.htm](http://natureinstitute.org/nontarget/report_class.htm)). Sería extraño pensar que la colección de técnicas novedosas de transformación agrupadas en torno a la biología sintética (incluyendo la edición de genomas) ya nunca arrojará efectos inesperados con el tiempo. De particular preocupación es el uso inadecuado de las metáforas mecanicistas para describir los fenómenos biológicos que podrían conducir a errores que afecten la bioseguridad. Al respecto de esto, particularmente llamamos la atención del Grupo de Expertos Técnicos Ad-Hoc sobre la siguiente reseña por el Dr. Craig Holdredge del Nature Institute: *“When Engineers Take Hold of Life: Synthetic Biology,” disponible en versión digital en <http://natureinstitute.org/pub/ic/ic32/synbio.pdf>.*

**b) Impactos indirectos sobre la biodiversidad, derivados de la aplicación industrial de las técnicas y los productos de biología sintética a la economía.**

Cuando los promotores de la bioeconomía preconizan los cambios económicos e industriales derivados de la aplicación de la biología sintética para la producción de posibles bienes (como el uso de combustibles de base biológica en vez del petróleo, o novedosas enzimas para aumentar la eficiencia de ciertos procesos industriales, entre otros usos) también hay muchos motivos para considerar con preocupación los cambios estructurales en la economía que pudieran seguir al uso industrial en gran escala de las técnicas de biología sintética y organismos que pudieran afectar negativamente la biodiversidad.

Dichos cambios incluyen el incremento de la demanda de biomasa como insumo y los cambios asociados en el uso del suelo (y el uso de los océanos), la preferencia por los cultivos “energéticos” que conducen a su vez a cambios agronómicos, la presión de los bosques, los pastizales, los desiertos y regiones costeras para transformar lo allí encontrado en fuentes de biomasa; el aumento en el uso del agua, y más. Adicionalmente, un conjunto de aplicaciones de la biología sintética ahora en desarrollo tienen el objetivo de “ayudar” a las industrias extractivas (por ejemplo el desarrollo de aplicaciones de “bio-minería” y de consorcios microbianos para que asistan en la extracción del gas shale) y para convertir el gas natural en productos de alto valor como combustibles y alimento para peces. Si tales aplicaciones escalan podrían hacer viable una expansión significativa de la extracción de minerales, aumentando la presión sobre la biodiversidad que ya ejercen las actividades extractivas.

**c) Impactos sobre la biodiversidad derivados de cambios en las prácticas de conservación.** Es están haciendo muchas propuestas para emplear las técnicas de la biología sintética en la conservación (ver por ejemplo *Redford et al, “Synthetic Biology and Conservation of Nature: Wicked Problems and Wicked Solutions” PLOS Biology: April 2, 2013 - DOI: 10.1371/journal.pbio.1001530*). Teóricamente, con esas técnicas algún día se obtendrán los beneficios supuestos (la reintroducción de especies extintas a través de la edición de genomas, o la preservación de especies en peligro de desaparición mediante el combate de enfermedades zoonóticas con virus sintéticos).

Sin embargo, como hemos visto con anteriores arreglos técnicos pobremente planificados (como el cambio a los biocombustibles de etanol o la introducción de especies exóticas para el control de plagas, o las nuevas técnicas de manejo

de parcelas) una intervención desmesurada podría ser contraproducente en el mundo real y tener un impacto negativo, en términos netos, sobre la biodiversidad. Incluso antes de que se instrumente cualquier propuesta, el desarrollo de los arreglos técnicos como política para asumir los problemas de conservación podría promover un distanciamiento en la voluntad política, de financiamiento, y de uso de los recursos con respecto a la conservación de la biodiversidad in situ y la conservación conducida por las comunidades hacia enfoques especulativos de alta tecnología que podrían excluir a las comunidades que sí están llevando a cabo medidas de conservación, o podría disminuir el apoyo que reciben.

## **El uso sostenible de los componentes de la diversidad biológica**

### **a) Impactos indirectos a la biodiversidad asociados con cambios en el mercado de productos naturales**

Mucha de la actividad industrial en biología sintética actualmente se enfoca en la síntesis de compuestos de alto valor que hoy en día se extraen de fuentes naturales. Por ejemplo, el vainillín (el sabor de la vainilla) derivado de biología sintética producido por Evolva y International Flavors and Fragrances (IFF) se vende como sabor “natural”, compitiendo en el mercado con vainilla realmente natural que cultivan y procesan unas 200 mil personas en Madagascar, Comoros, México, Uganda y otros países. O el caso del pachuli derivado de biología sintética (producido por Amyris y Firminech) que podría desplazar al pachuli botánico producido por 50 mil agricultores y procesadores en Indonesia y otros lugares.

La introducción de compuestos derivados de biología sintética tendrá impactos diversos los sistemas existentes de producción, algunos de los cuales podrían ser positivos para la biodiversidad. Por ejemplo, Evolva asegura que la biosíntesis de aceite esencial de agar en levaduras podría reducir la presión sobre los bosques del sudeste asiático, sin embargo, tales aseveraciones necesitan contrastarse con la realidad empírica. Otras propuestas podrían dañar directamente la biodiversidad. Por ejemplo, si los precios de la vainilla natural se desploman por la competencia que presenta la vainilla biosintetizada, falsamente etiquetada como “natural”, el efecto sería forzar a las ya empobrecidas comunidades productoras de vainilla a presionar aún más al bosque para obtener sus sustentos: deforestar para cultivar arroz o maíz o cultivos comerciales (café, frutales, caña), que para ser viables demandan extensiones grandes y formatos de plantación.

El mercado de aceite de algas producido con técnicas de biología sintética que imita a los aceites de coco y babazú podría virar la economía en contra de sistemas agroforestales que son sostenibles (ver por ejemplo: <http://www.syntheticisnotnatural.com/ecover-petition/synthetic-algae-not-solution-palm-oil/>). La organización internacional de comercio de aceites y aromas esenciales (IFEAT, por sus siglas en inglés) calcula que la industria de sabores y fragancias actualmente utiliza el 0.01% (250 mil hectáreas) de la tierra agrícola total para producir entre 200 y 250 insumos botánicos diferentes para la producción de esos aditivos naturales.<sup>2</sup>

Acerca del 95% de esos productos naturales los producen campesinos, artesanalmente, y se trata de uno de los pilares de la subsistencia de esas comunidades rurales, principalmente en los países en desarrollo. Son por lo tanto muy importantes en términos de su impacto socioeconómico en esos sectores de población y también pueden tener importantes beneficios dentro de los sistemas agrícolas en general. Ver:

[http://www.ifeat.org/wp-content/uploads/2014/05/IFEAT\\_World\\_May-2014-.pdf](http://www.ifeat.org/wp-content/uploads/2014/05/IFEAT_World_May-2014-.pdf)

Pequeños agricultores que ahora cultivan variedades específicas para los sabores, fragancias y cosméticos, podrían sufrir no solamente la pérdida de sus fuentes de sustento sino que podrían ser desplazados de sus territorios como resultado de cambios en el uso del suelo y la posibilidad de la pérdida de sistemas productivos agroecológicos en favor de monocultivos.

### **3. Reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos**

#### **a. Cambios en el concepto de los recursos genéticos y sus implicaciones**

La naturaleza “digital” de la biología sintética -con sus técnicas fundamentales para secuenciar, almacenar, manipular digitalmente y sintetizar o “editar” genomas— promueve cambios significativos a las formas en las cuales se accede a los recursos genéticos, se intercambian, transforman, conservan y protegen. Los veloces “secuenciamientos por síntesis” combinados con el movimiento en línea de secuencias digitales de ADN y las subsecuentes síntesis y re-ediciones que ocurren a través de las fronteras pueden evadir las obligaciones para con el “acceso y reparto de beneficios”, potencialmente vaciando de sentido el propósito del protocolo de Nagoya. El concepto subyacente de “recurso genético” es cuestionado cuando las secuencias

---

<sup>2</sup> [http://www.ifeat.org/wp-content/uploads/2014/05/IFEAT\\_World\\_May-2014-.pdf](http://www.ifeat.org/wp-content/uploads/2014/05/IFEAT_World_May-2014-.pdf)

genéticas pueden mantenerse y manipularse *in silico* en vez de *in vitro*, y cuando la noción de “genes” cambia por conceptos derivados de la ingeniería como “partes”, “artefactos” o “circuitos.” La ingeniería y el posterior patentamiento de rutas metabólicas clave pueden habilitar a los jugadores privados a que hagan reclamos monopólicos sobre la biosíntesis de cientos de productos naturales de una vez, y con las herramientas de la biología sintética, tales jugadores podrían utilizar esas patentes para robarse los mercados de las comunidades que tradicionalmente producen las materias primas de esos ingredientes: una nueva ruta para la biopiratería, a partir de la biología sintética.

#### **4. Cambios en la perspectiva del mundo y en las definiciones fundamentales y la comprensión de la relación de la humanidad con la biodiversidad.**

La frase con que inicia el Convenio sobre Diversidad Biológica reconoce “el valor intrínseco de la diversidad biológica y... los valores ecológicos, científicos, educativos, culturales, recreacionales y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes.”

Sin embargo, las actividades en el campo de la biología sintética podrían reforzar una visión muy estrecha del valor de la diversidad biológica, una visión que es instrumental, reduccionista y mecanicista.

La biología sintética redefine los ecosistemas y los sistemas genéticos como recursos o “partes” que mediante los instrumentos, pueden adquirirse, rediseñarse, reconfigurarse y arreglarse en combinaciones nuevas que sirvan para diversas aplicaciones comerciales y usos. Esta perspectiva de la biodiversidad como una biblioteca de partes proviene de una conceptualización de la biodiversidad que enfatiza la co-operación y la interdependencia de los organismos a nivel genético, de especie y de ecosistema. Se trata de una noción de la biología que es sumamente reduccionista y atomizada, en la cual las entidades vivas se representan como “máquinas vivas” (no como organismos); los sistemas genéticos se describen con imaginería electrónica: circuitos, códigos, programación, bloques de construcción; y los fenómenos emergentes a nivel de ecosistema son negados por las asunciones de la predictibilidad y racionalidad lineales. No es claro que estas metáforas y supuestos con que opera la biología sintética deriven de la realidad biológica. La discrepancia entre las metáforas que surgen en este campo industrial y las formas en las cuales la biodiversidad y sus componentes funcionan hasta donde

se ha investigado podría avisar de problemas en el futuro próximo. La visión que la biología sintética tiene de la biodiversidad podría diferir muy agudamente en particular de percepciones más integrales, dinámicas y relacionales de la misma, expresadas por los pueblos indígenas y las culturas tradicionales así como las visiones científicas.

**(vi) Las mejores prácticas sobre evaluación de riesgo y los regímenes de monitoreo que actualmente utilizan las partes al Convenio sobre Diversidad Biológica y otros gobiernos, incluyendo el movimiento transfronterizo, para informar quienes no cuentan con un sistema nacional de evaluación de riesgos o regímenes de monitoreo, o están en el proceso de revisar sus actuales sistemas de evaluación y supervisión;**

Este aspecto no es parte de la pericia del Grupo ETC. Sin embargo nos referiremos a los principios desarrollados por las organizaciones de la sociedad civil, “Principios para la supervisión de la biología sintética”.

(vii) el grado hasta el cual los acuerdos existentes constituyen un marco comprensivo para sopesar los impactos de los organismos, componentes y productos derivados de la biología sintética relevantes para los objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica y sus protocolos, en particular las amenazas de una reducción significativa o pérdida de la biodiversidad biológica;

Nos referimos a nuestras respuestas a las preguntas 1 y 3. El Grupo ETC no considera que los arreglos existentes constituyen un marco comprensivo con el fin de referirse a los impactos en los organismos, los componentes y los productos resultado de biología sintética relevantes a los objetivos del Convenio sobre Diversidad Biológica y sus protocolos, en particular cuando se trata de amenazas a la biodiversidad o de la reducción o pérdida significativa de la misma.

El Grupo ETC enfatiza que existen vacíos y exclusiones importantes en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. Esos incluyen la exención para AIA del uso confinado, la necesidad de una definición para los productos de la biotecnología moderna que se estarán reproduciendo, vivos y derivados solamente de las técnicas que utilizan “ácidos nucleicos”; exclusión para las técnicas in vivo y los vacíos para organismos “latentemente viables”. Tampoco está claramente establecido que los enfoques de evaluación de riesgos desarrollados antes de la emergencia de ciertas técnicas de biología sintética sean adecuados para el trabajo. Sin embargo podemos apreciar cómo este

instrumento podría ser alterado en formas mínimas para que también aborde estas cuestiones.

Al respecto del reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos para organismos, componentes y productos resultado de las técnicas de biología sintética, el Grupo ETC considera que se necesita aclarar que en la era la biología sintética las versiones digitales de recursos genéticos también deben ser reconocidas como recursos genéticos.

Adicionalmente, los materiales naturales elaborados como productos de organismos de biología sintética (por ejemplo el sabor vainilla, el sustituto de azafrán, etcétera) son derivados que deberían sujetarse al protocolo puesto que se trata de secuencias de material genético modificado mediante técnicas de biología sintética de secuencias originalmente encontradas en la naturaleza (es decir, a través del diseño *in silico* las técnicas de evolución dirigida).

Sin embargo, la parte que más preocupa al Grupo ETC con respecto a la falta de un marco comprensivo es la ausencia de medidas para abordar los impactos indirectos sobre la diversidad biológica, -particularmente la falta de instrumentos para regular los impactos sociales, económicos y relacionados con la justicia del uso de organismos, componentes o productos derivados de la biología sintética que pudieran dañar o ayudar en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

Como se enfatizó anteriormente, si bien diversos tratados, acuerdos, organismos e instrumentos podrían tener el mandato de regular estos temas (como el Comité sobre la Seguridad Alimentaria Mundial, el Consejo de Derechos Humanos, la Corte Internacional de Justicia, UNCTAD) es notorio que el propio Convenio sobre Diversidad Biológica se encuentra en el lugar y con el mandato precisos para regular esta área mediante su Artículo 8g, que requiere de las partes “establecer o mantener los medios para regular, manejar o controlar los riesgos asociados con el usos y liberación de organismos vivos modificados resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos a la salud humana.” (Secretariado del Convenio sobre Diversidad Biológica: 2015; Synthetic biology, Montreal, Technical Series No. 82, 118 páginas. En español: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>).

Dado que esto incluye el “uso”, las partes deberían aplicar esta decisión ya, y el Grupo ETC propone que el Convenio sobre Diversidad Biológica ponga este



requisito en operación, particularmente considerando los riesgos indirectos. Mediante la COP, el Convenio u otros organismos podrían, por ejemplo desarrollar herramientas y procesos para la evaluación del impacto de la tecnología, para facilitar la regulación necesaria.

**(b) Información sobre las medidas tomadas en concordancia con el párrafo 3 de la decisión, incluyendo la identificación de las necesidades para las directrices, y**

El Grupo ETC no es parte del Convenio.

**(c) Información más amplia sobre los componentes, organismos y productos resultado de las técnicas de biología sintética que puedan tener impactos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y las consideraciones sociales, económicas y culturales asociadas.**

El Grupo ETC somete para su consulta los siguiente documentos adicionales:

1. Grupo ETC, 2014. *Biología sintética, biodiversidad y agricultura: Estudios de caso*. Octubre de 2014. Esta compilación incluye artemisina, manteca de cacao, aceites de coco, palma, kernel y babazú; ginseng, pachuli, caucho, azafrán, escualeno, anís estrella, vainilla y vetiver.
2. Documentación de un seminario realizado en Montreal el 22 de junio de 2014: *Encountering Synthetic Biology - A workshop on governance, biodiversity and livelihoods*".