

Υ : οργ # 783
Γ : ναστ # 9832
ΖΝΓ : σφω # 1138
ΜΘΚ : ευφδ # 8398
ΘΘΘ : παγε # 11111
ΝΧΗ : ορε # 3283
ΑΦΘ : φγιρ # 4949
ΑΕΡ : γφγι # 9594
ΜΝΔ : ται # 4838

Principios para la supervisión de la biología sintética

ΘΥΕ : νιρ # 9598

208930495
380456223
230459236
562364654
736987469
456832645
507836453
465680324
456709823
680923856
682308485
806923804
562346856
064850692
023945304
568238450
623084850
045268034
346850968
562345623
236567423
857487488
wchfdsgjpsjpn
jchofp qsn
ghidsks (0)j(0TY)



1004770840100
4410-432040
6644541414443
064444333
12785
450.42.1327007
voisdjvwudvasd

Principios para la supervisión de la biología sintética

Elaborados mediante la colaboración de grupos de la sociedad civil.

Para más información o copias de esta declaración:

Eric Hoffman

Responsable de la Campaña de Alimentación y Política Tecnológica

Amigos de la Tierra Estados Unidos (Friends of the Earth US)

1100 15th St. NW, 11th Floor

Washington, D.C. 20005

202.222.0747

ehoffman@foe.org

www.foe.org

Jaydee Hanson

Director de Políticas

Centro Internacional para la Evaluación de las Tecnologías (International Center for Technology Assessment)

660 Pennsylvania Ave., SE, Suite 302

Washington, D.C. 20003

202.547.9359

jhanson@icta.org

www.icta.org

Jim Thomas

Coordinador de Investigación

ETC Group

5961 Rue Jeanne Marce

Montreal, Quebec

Canada

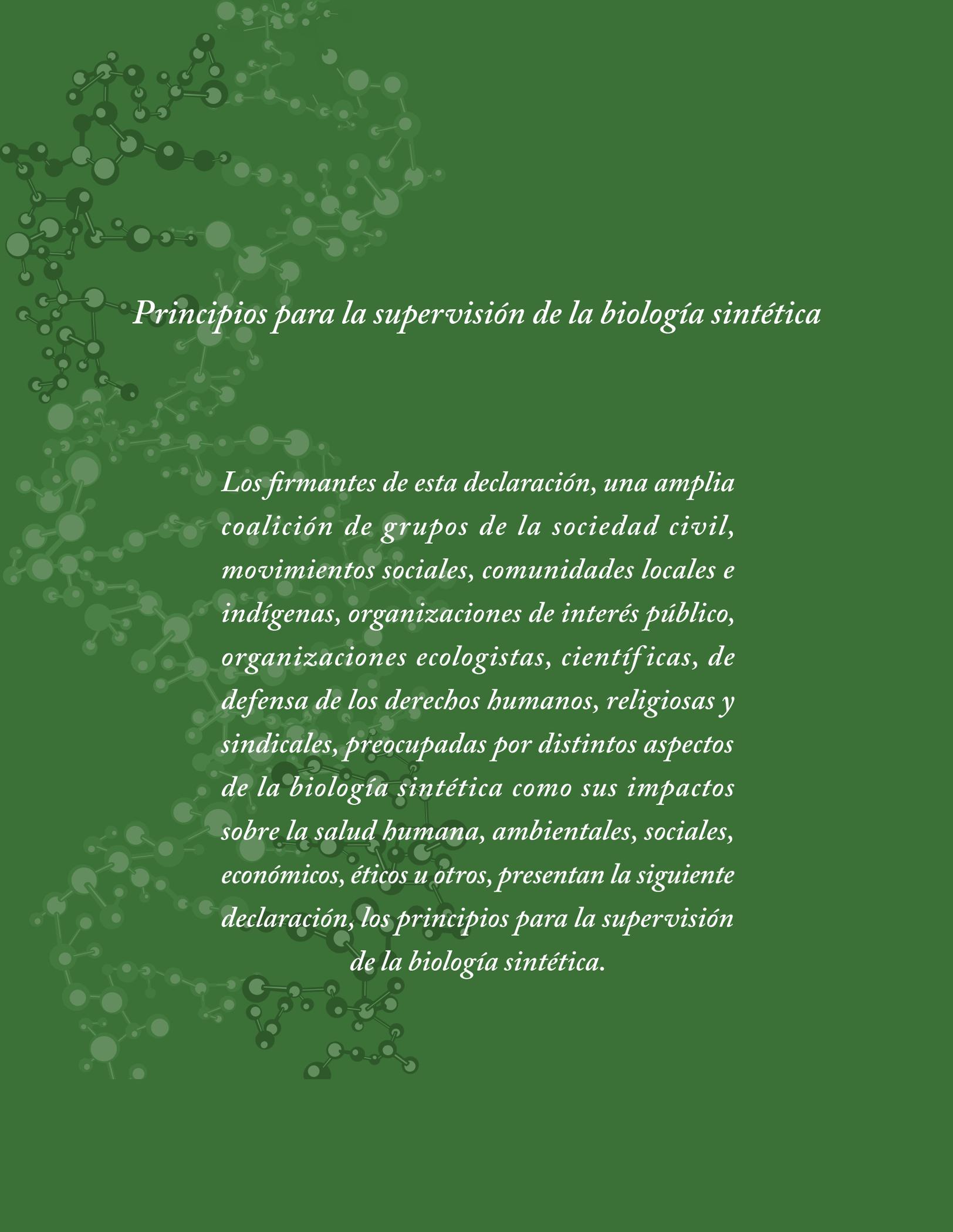
+1.514.273.9994

jim@etcgroup.org

Los puntos de vista expresados en esta declaración representan a los firmantes, pero no representan necesariamente los de las personas que contribuyen con Amigos de la Tierra EE.UU., el Centro Internacional para la Evaluación de la Tecnología, el Grupo ETC o cualquiera de las organizaciones financiadoras.

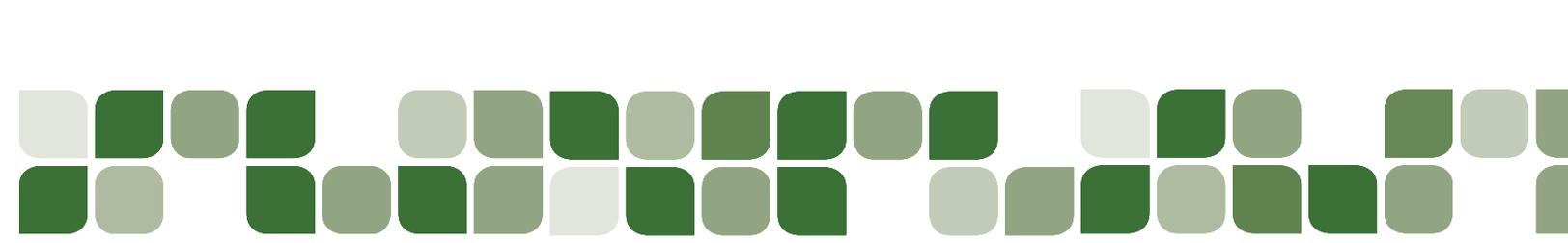
Las organizaciones agradecen el apoyo del CS Fund y la Fundación Appleton.





Principios para la supervisión de la biología sintética

Los firmantes de esta declaración, una amplia coalición de grupos de la sociedad civil, movimientos sociales, comunidades locales e indígenas, organizaciones de interés público, organizaciones ecologistas, científicas, de defensa de los derechos humanos, religiosas y sindicales, preocupadas por distintos aspectos de la biología sintética como sus impactos sobre la salud humana, ambientales, sociales, económicos, éticos u otros, presentan la siguiente declaración, los principios para la supervisión de la biología sintética.



Resumen

La biología sintética, una forma extrema de la ingeniería genética, se está desarrollando muy rápido y con muy poca regulación y control a pesar de las enormes incertidumbres que genera. La evaluación de riesgos o los análisis coste-beneficio utilizados en la regulación de la biotecnología actual no son adecuados para garantizar la protección de la salud y el medio ambiente. Es fundamental aplicar el Principio de Precaución para proteger a la población y a nuestro planeta de los riesgos de la biología sintética y sus productos.

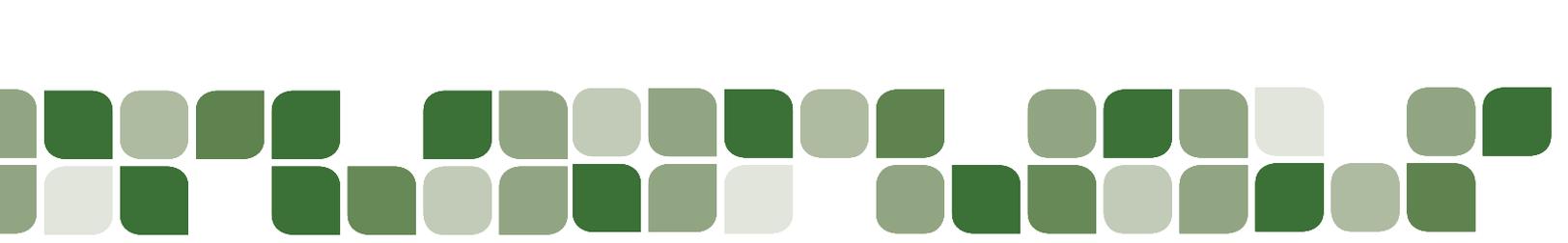
Un enfoque basado en el principio de precaución requiere mecanismos específicos de control de la biología sintética que se centren en las características únicas de los organismos sintéticos y sus productos. Este enfoque debe, además, evaluar las consecuencias sin precedentes de los organismos sintéticos y los productos de la biología sintética, así como considerar totalmente las opciones alternativas. Asegurar la salud pública, la seguridad en el trabajo y la capacidad de los ecosistemas requiere un enfoque comprometido en desarrollar una agenda de investigación crítica basada en el interés general, que incluya investigación sobre riesgos y desarrollo de alternativas, un potente marco regulatorio anterior a la puesta en el mercado de estos productos y organismos, estrictos mecanismos para aplicarlo, acción inmediata para prevenir exposiciones potenciales hasta que su seguridad sea demostrada, y un seguimiento continuo de las consecuencias inesperadas. La protección de la población incluye la prohibición del uso de biología sintética para cualquier tipo de manipulación del genoma humano, incluyendo el microbioma humano. Para evitar contribuir a una mayor injusticia social y económica, es necesaria una acción decidida para proteger el medio ambiente y la salud humana. Los promotores y fabricantes deben ser responsables de la seguridad y efectividad de sus procesos y productos, y deben ser responsables de cualquier impacto adverso. En todo momento, la

investigación y la regulación debe ser transparente y garantizar el acceso público a toda la información relativa a los procesos de toma de decisiones, pruebas de seguridad y productos. Resulta fundamental una participación pública abierta, significativa y completa a todos los niveles, que debe considerar los efectos de gran alcance de la biología sintética, incluyendo los éticos, sociales y económicos. Ningún organismo sintético o sus componentes debe ser comercializado o liberado sin información pública completa sobre la naturaleza del organismo sintético y los resultados de su evaluación de seguridad.

Esta declaración resume los siguientes principios que son necesarios para la efectividad de la evaluación y control de este campo emergente que es la biología sintética:

- I. Aplicar el Principio de Precaución.
- II. Necesidad de una regulación obligatoria y específica de la biología sintética
- III. Protección de la salud pública y la seguridad en el trabajo.
- IV. Protección del medio ambiente.
- V. Garantizar la participación democrática y el acceso público a la información.
- VI. Necesidad de responsabilidad por parte de las empresas y fabricantes.
- VII. Protección de la justicia económica y ambiental.

Gobiernos, organizaciones internacionales y otros agentes implicados deben implementar de forma inmediata fuertes medidas de precaución y mecanismos exhaustivos de control, que promulguen, incorporen e internalicen estos principios básicos. Hasta ese momento, debe implementarse una moratoria sobre la liberación y uso comercial de organismos sintéticos y sus productos para prevenir daños directos o indirectos a la población o al medio ambiente.¹



Introducción

A partir de ingeniería biológica asistida por ordenador, los profesionales de la “biología sintética” diseñan e intentan construir nuevos organismos biológicos o sus partes integrantes, o rediseñan organismos biológicos ya existentes. Al construir nuevas formas de vida desde cero utilizando información publicada sobre secuencias de genes o comprando económicas hebras de ADN hechas por encargo a las autodenominadas “fundiciones de ADN”, los biólogos sintéticos no están simplemente leyendo o reajustando el código genético, sino que están escribiéndolo. La biología sintética es “ingeniería genética extrema”, al adaptar y diseñar genes y crear genomas enteros que no existen en la naturaleza; diseñar y construir moléculas, compuestos celulares y orgánulos, todo según las especificaciones deseadas.

Gobiernos, universidades, centros de investigación y grandes empresas de todo el mundo han entrado en una competencia para desarrollar y comercializar productos de la biología sintética. Los biólogos sintéticos han sintetizado ya virus activos, incluyendo el virus mortal de la gripe de 1918 y el poliovirus. En mayo de 2010, el Instituto J. Craig Venter anunció que su laboratorio había construido la primera bacteria sintética autorreplicante, lo que implica que insertaron un genoma sintético completo en una célula viva ya existente, la célula aceptó este genoma sintético y se reprodujo. Este logro técnico es una llamada de atención para todos los gobiernos del mundo.

A pesar de las proclamas de la industria sobre la seguridad de estas tecnologías, esta nueva frontera tecnológica plantea riesgos sanitarios, ambientales y de seguridad muy significativos, así como complejos desafíos sociales, económicos y éticos.

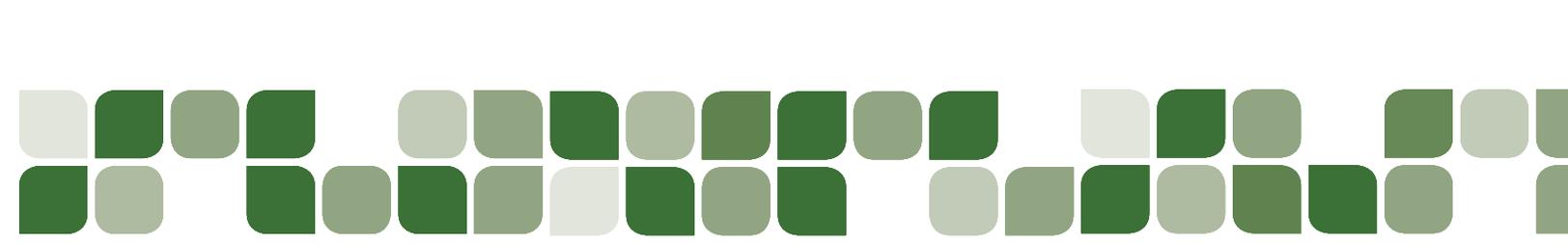
La habilidad técnica para sintetizar ADN y crear organismos sintéticos sobrepasa largamente nuestra ca-

pacidad para comprender cómo funcionarán estos productos. Incluso la modificación supuestamente simple de organismos puede tener importantes consecuencias ecológicas e impactos sobre la salud. La imprevisibilidad convierte una tarea como la evaluación de riesgos precautoria en algo mucho más difícil, y al mismo tiempo en algo mucho más necesario. La investigación sobre los efectos de estas nuevas tecnologías y la regulación específica de la biología sintética deben estar acompañadas al ritmo de desarrollo de la tecnología. La comercialización de la biología sintética en este momento es, por tanto, prematura.

Hasta el momento, los riesgos de la liberación de organismos sintéticos al medio ambiente, ya sea de forma intencionada o no intencionada, tan solo han empezado a definirse vagamente, y siguen sin desarrollarse los tan necesarios mecanismos de control ético, legal y normativo. Sin las garantías adecuadas, corremos el riesgo de permitir que los organismos sintéticos y sus productos salgan del laboratorio con un potencial desconocido para perturbar los ecosistemas, amenazar la salud humana y socavar derechos sociales, económicos y culturales.

Este documento apunta los siguientes principios necesarios para una evaluación efectiva y el control de este campo emergente que es la biología sintética:

- I. Aplicar el Principio de Precaución.
- II. Necesidad de una regulación obligatoria y específica de la biología sintética
- III. Protección de la salud pública y la seguridad en el trabajo.
- IV. Protección del medio ambiente.
- V. Garantizar la participación democrática y el acceso público a la información.
- VI. Necesidad de responsabilidad por parte de las empresas y fabricantes.
- VII. Protección de la justicia económica y ambiental.



Los principios

I. Aplicar el principio de precaución

Debe aplicarse el Principio de Precaución a la biología sintética porque los riesgos de esta tecnología son inherentemente imprevisibles, con potencial de generar impactos de largo alcance e irreversibles. El Principio de Precaución, integrado en muchas convenciones internacionalesⁱⁱ y legislaciones nacionales, está acertadamente descrito en la Declaración de Wingspread sobre el Principio de Precaución:

“Cuando una actividad representa una amenaza para la salud humana o para el medio ambiente, deben tomarse medidas precautorias aún cuando algunas relaciones de causa y efecto no hayan sido totalmente determinadas de manera científica. En este contexto, es el responsable de una actividad, y no el público, quien debe probar los hechos. El proceso de aplicación del Principio de Precaución debe ser abierto, informado y democrático y debe incluir a los sectores potencialmente afectados. Debe también implicar una consideración de la gama completa de alternativas, incluyendo la no acción.”ⁱⁱⁱ

La aplicación del Principio de Precaución al campo de la biología sintética requiere en primer lugar una moratoria a la liberación y uso comercial de organismos sintéticos, células o genomas hasta que los organismos públicos, con total participación pública, hayan:

- Desarrollado una agenda de investigación orientada por el interés público.
- Asegurado la total consideración de las alternativas a la aplicación de la biología sintética.
- Realizado una evaluación completa e inclusiva de las implicaciones de esta tecnología, que incluya, sin excluir otras medidas, la elaboración

de instrumentos exhaustivos de evaluación de los impactos sobre la salud humana, el medio ambiente y socioeconómicos de la biología sintética y la prevención de daños cuando se hayan producido.

- Desarrollado mecanismos de seguridad y control nacionales e internacionales para dar seguimiento a los riesgos según se desarrollan las tecnologías de biología sintética.

El *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología* proporciona directrices para el manejo, transporte y uso de cualquier organismo vivo modificado.^{iv} Los 193 países firmantes del Convenio de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica acordaron en la 10ª Conferencia de las Partes en 2010 que la liberación de productos de la biología sintética requiere precaución. El acuerdo de la 10ª Conferencia de las Partes insta a:

“Las Partes y otros gobiernos a aplicar el enfoque de precaución, conforme al preámbulo del Convenio y al Protocolo de Cartagena, a la introducción y uso de organismos vivos modificados para la producción de biocombustibles, así como a la liberación en el medio ambiente de vida, células o genomas sintéticos, reconociendo el derecho de las Partes, de conformidad con la legislación nacional, a suspender la liberación en el medio ambiente de vida, células o genomas sintéticos.”^v

De forma adicional, la Convención de Diversidad Biológica acordó estudiar más en profundidad los riesgos que esta tecnología plantea para el medio ambiente, la biodiversidad, la salud humana y el sustento de las comunidades.

II. Necesidad de una regulación obligatoria y específica de la biología sintética

La implementación de una regulación específica para la biología sintética que sea ejecutable y perseguible judicialmente debe ser una condición prioritaria para el futuro desarrollo de la biología sintética. Dicha regulación debe complementar y reforzar, que no sustituir, cualquier otra regulación aplicable, como la de protección de los trabajadores y las trabajadoras, la legislación ambiental, sobre fármacos o restricciones sobre patógenos, entre otras. Estas regulaciones deben ser consideradas como un marco para nuevas leyes sobre biotecnología, ya que la presente legislación sobre biotecnología es inadecuada y está desfasada.

La autorregulación voluntaria por parte de los interesados no es de ninguna manera un sustitutivo para una regulación específica para la biología sintética aplicada por gobiernos y tratados internacionales. La autorregulación no permite el control ni la participación pública, reduce la transparencia y no proporciona recursos en el caso de accidentes laborales o sobre la salud pública, trastornos ambientales o daños económicos.

A la larga, los distintos métodos y técnicas de la biología sintética pueden necesitar diferentes formas y niveles de supervisión. Por lo tanto, cualquier nueva evaluación de riesgos, análisis coste-beneficio y regulación debe abarcar distintas solicitudes, usos y productos. Además, las evaluaciones deben incluir una consideración exhaustiva de los enfoques alternativos.

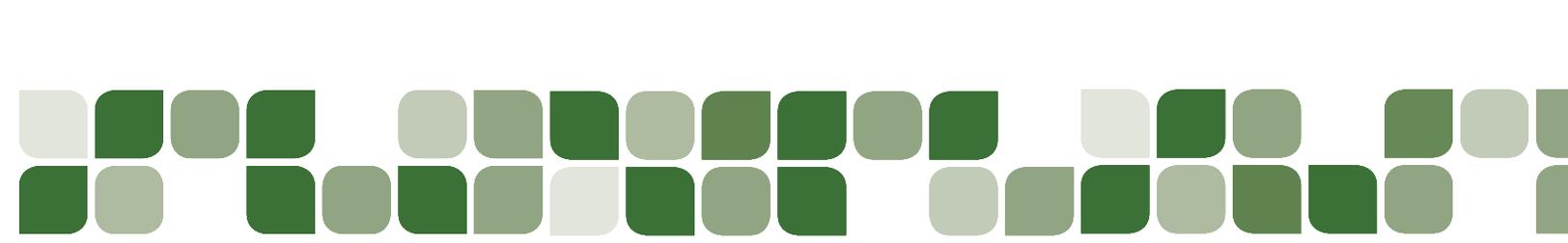
Las regulaciones deben especificar penalidades civiles y criminales ante las infracciones. Estas penalidades deben ser impuestas por no contar con las licencias apropiadas; por no cumplir los estándares de laboratorio; por liberación no autorizada de ADN, ARN u organismos sintéticos; por no formar y equipar adecuadamente al

personal, exponiendo a los trabajadores y trabajadoras a daños; y por no informar de incidentes adversos a las autoridades gubernamentales.

La ausencia de una regulación específica y obligatoria para la biología sintética requiere una moratoria sobre la liberación y comercialización de organismos, células o genomas sintéticos.



El Principio de Precaución debe aplicarse a la biología sintética porque los riesgos de esta tecnología son inherentemente impredecibles, y con impactos potenciales de largo alcance e irreversibles.



III. Protección de la salud pública y la seguridad en el trabajo

Un control adecuado y efectivo de la biología sintética requiere un énfasis inmediato en la prevención de la exposición humana conocida y potencial a los organismos sintéticos cuya seguridad no ha sido demostrada.

Los trabajadores y trabajadoras en laboratorios de biología sintética serán probablemente los primeros expuestos a cualquier riesgo potencial. Los procedimientos de seguridad laboral existentes y la legislación correspondiente deben ampliarse para incluir los riesgos y desafíos excepcionales que presentan para la salud humana los organismos creados a través de biología sintética. Muchos de los organismos modificados mediante biología sintética (algas, por ejemplo) se pueden aerosolizar y escapar fácilmente del confinamiento o ser inhalados. Debido a que estos productos son imperceptibles, los trabajadores y trabajadoras pueden transportarlos sin saberlo fuera de su lugar de trabajo y exponer a una comunidad más amplia. Deben aplicarse estrictos protocolos para garantizar que los organismos sintéticos y sus productos se encuentran correctamente confinados.

Debe existir una información pública completa sobre si este tipo de trabajos se están realizando en su comunidad. Los trabajadores y trabajadoras, así como el público general, deben ser informados de los riesgos que implica la biología sintética, y aquellos que trabajen con organismos sintéticos deben proporcionar medios claros y fiables para dar seguimiento, inutilizar o destruir cepas como un requisito previo a la realización de experimentos con ellos.

De forma adicional, los trabajadores y trabajadoras deben tener el derecho a rechazar este tipo de trabajos sin miedo a represalias o despido si notifican preocupaciones sobre la seguridad en el uso de productos de

la biología sintética y tecnologías asociadas. El personal debe tener acceso a delegados y delegadas de salud laboral cualificados con los que evaluar de forma confidencial las preocupaciones sobre la seguridad para la salud y el medio ambiente.

La información sobre medicina ocupacional y registros de exposición debe estar disponible para los trabajadores y trabajadoras, y sus representantes, de forma inmediata. Estos registros no pueden ser denegados alegando confidencialidad industrial o comercial ni manejo confidencial de la información.

Todas las personas empleadas deben ser notificadas en el caso de se estén utilizando productos de biología sintética tanto en su alrededor inmediato como en cualquier lugar del laboratorio o centro de trabajo.

Todos los fallos en el confinamiento, enfermedades o lesiones sobre los trabajadores y trabajadoras, así como la exposición humana debe ser documentada y enviada a la autoridad de seguridad laboral adecuada, y todos los detalles deben ser facilitados en cuanto sean solicitados. La población debe tener un acceso rápido a estos informes completos sobre accidentes a través de portales gubernamentales de internet, que incluyan la localización específica de estos accidentes y los productos u organismos sintéticos implicados. La única excepción aceptable será por motivos de información médica personal.

Los riesgos ambientales y sanitarios de los organismos sintéticos, sus componentes sintéticos y sus productos deben ser evaluados y publicados de manera previa a cualquier liberación o uso comercial, ya sea voluntario o no voluntario. La publicación continua y sistemática de la información sobre seguridad y salud en todo el ciclo de vida de estos organismos y sus productos resulta necesaria para poder mejorar el control de las decisiones

de la industria y de los gobiernos, ayudar a la ciudadanía en su protección e impulsar el desarrollo de alternativas más seguras.

El uso de biología sintética para cambiar la estructura genética humana, incluyendo el genoma humano, epigenoma y microbioma humano, debe prohibirse.

La convergencia de la biología sintética con otras tecnologías como la transferencia de genes a través de virus, nanomateriales o vectores de células madre permite la preocupante posibilidad de alterar el genoma humano. Cualquier alteración en el genoma humano a través de la biología sintética, especialmente las características genéticas hereditarias, es demasiado arriesgado y plantea preocupaciones éticas.



Algas sintéticas cultivadas en invernadero.

IV. Protección del medio ambiente.

La biología sintética necesita los niveles más estrictos de contención física, biológica y geográfica, así como una evaluación de impacto ambiental independiente para cada actividad o producto propuesto.

Los riesgos ambientales de la biología sintética son todavía inciertos. Para poder identificar los potenciales riesgos ambientales y las lagunas dentro de la normativa, los gobiernos deben exigir la realización de evaluaciones de impacto ambiental de riesgos en el ciclo de vida de los organismos de manera previa a su puesta en el mercado. Ello debe aplicar para cada nuevo organismos sintético, constructo sintético y cada producto derivado de organismos sintéticos y sus constructos.

La capacidad de cada organismo sintético para sobrevivir en el medio y reproducirse debe conocerse antes de que cualquiera de estos organismos salga del laboratorio. Al contrario que otros contaminantes ambientales que se van haciendo más difusos, los organismos sintéticos están diseñados para reproducirse, y evolucionarán. Una vez liberados al medio, estos organismos pueden ser imposibles de retirar o eliminar.

Organismos sintéticos que sean liberados al ambiente, ya sea de forma intencionada o involuntaria, podrían encontrar un nicho ecológico y convertirse en una especie invasora que perturbe los ecosistemas. Además, la capacidad de muchos microorganismos de transportar ADN de organismos vivos e incluso muertos, significa que el ADN sintético puede ser dispersado por el ambiente incluso después de que el organismo sintético muera.

Las estrategias de confinamiento para prevenir la liberación de organismos sintéticos en la biosfera deben incluir:

1. Medios para prevenir que el organismo completo y sus componentes, entren y sobrevivan en entornos que los reciban.



2. Medios para prevenir la contaminación genética desde el organismo sintético a los organismos “silvestres” u otros organismos naturales.

Una contención adecuada debe incluir:

1. Contención física para evitar que el organismo sintético entre en el medio ambiente.
2. Contención geográfica que solo permita cultivar un organismo de modo que no pueda sobrevivir en el ambiente cercano en caso de fuga. Esto implica también que las instalaciones se sitúen fuera de zonas con posibilidad de terremotos, zonas costeras donde tsunamis o fuertes tormentas puedan dañar las instalaciones, y zonas inundables.
3. Contención biológica para inhibir el movimiento de organismos sintéticos, inhibir la habilidad del organismo para reproducirse en el exterior de un sistema confinado, para prevenir su reproducción una vez introducido en el medio ambiente, y para prevenir la expresión de los constructos genéticos sintéticos en otros organismos silvestres del medio.

Algunos promotores de la biología sintética han planteado confiar en métodos de contención biológica originalmente diseñados para las plantas y animales modificados genéticamente, los conocidos como “genes suicidas”, y otros tipos de tecnologías de autodestrucción. Estos métodos no son un sustituto de la contención física, geográfica y biológica destinada a evitar la liberación de organismos sintéticos. Los científicos que han estudiado las “tecnologías Terminator” en semillas han llegado a la conclusión de que no son del todo seguros. Mutaciones que ocurren con relativa frecuencia permiten a los organismos superar la pretendida esterilización, permitiendo por lo tanto que estos organismos se mantengan viables. De forma más específica, los “genes suicidas” y otras tecnologías genéticas de restricción representan una desventaja evolutiva; y

la presión selectiva conduce a los organismos a superar las pretendidas constricciones genéticas.^{vi} Los intentos de desarrollar sistemas genéticos alternativos (como la xenobiología¹, “mirror biology”² o nuevos aminoácidos³) no son todavía suficientemente comprendidos para pensar que proporcionan seguridad. No deben ser experimentados fuera del laboratorio.

Resulta relevante que la Convención de Diversidad Biológica de la ONU tiene un mandato de moratoria internacional sobre el uso de “tecnologías Terminator”, como los “genes suicidas”, y otras tecnologías de restricción en el uso genético, que ha estado vigente durante la última década. Confiar como el principal método de “contención” de los organismos sintéticos en una tecnología no probada y que ha sido considerada como inaceptable por 193 países es irresponsable y legalmente dudoso.

Además, la liberación intencionada de organismos sintéticos al medio ambiente para fines tales como la biorremediación u otras aplicaciones debe ser prohibida.

El fallo al no priorizar (ej. financiación adecuada) la investigación sobre impactos ambientales relevantes^{vii} requiere una moratoria sobre el uso comercial de organismos sintéticos, células o genomas y sobre su liberación al medio ambiente.

1 Los xenobiólogos exploran la posibilidad de que la vida puede ser creada sin basarse en carbono o agua, o usando los 20 aminoácidos usuales que se encuentran en los seres vivos en la Tierra

2 La “mirror biology” es una rama de la biología basada en la imagen especular de los aminoácidos. También se refiere a la creación de células de ADN y organismos que son los opuestos exactos de las versiones naturales. Las moléculas especulares no eran vistas como un problema al principio. Por eso en los años 60 la controversia sobre el medicamento antinauseas thalidomina fue una gran sorpresa. La versión “diestra” aliviaba las molestias matutinas en embarazadas, pero la versión opuesta inducía defectos en el feto.

3 Los químicos son conscientes desde hace mucho tiempo de la existencia de cientos de aminoácidos, además de los 20 habituales que forman todas las proteínas codificadas por el ADN en biología.

V. Garantizar la participación democrática y el acceso público a la información.

Debe garantizarse una completa participación pública y de las trabajadoras y trabajadores en todos los procesos de toma de decisiones que impliquen a la biología sintética.

La información sobre los efectos para la salud y el medio ambiente debe circular en todos los canales de comercialización para que los usuarios de los productos de la biología sintética conozcan los riesgos de los organismos y productos que utilizan.

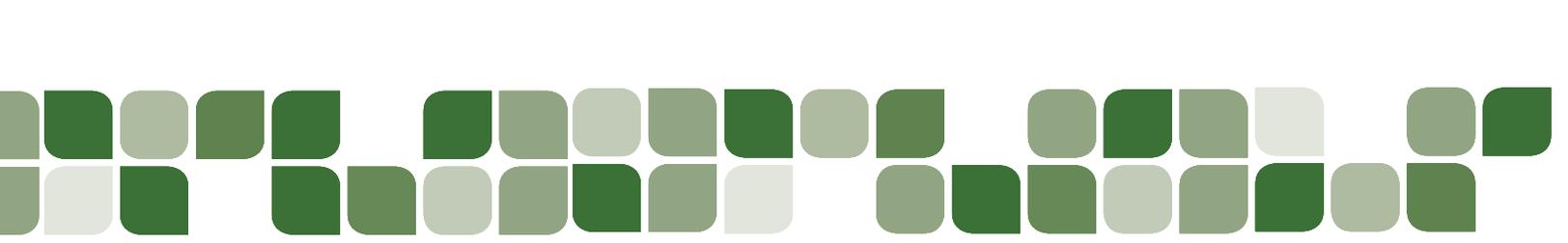
Los investigadores y empresas que busquen la aprobación para el desarrollo y comercialización de cualquier producto derivado de la biología sintética deben

proporcionar a las administraciones competentes los test necesarios para detectar organismos sintéticos en caso de liberación involuntaria o exposición. Además de exigir a las personas que investigan con biología sintética que informen de sus actividades en detalle a las comunidades en las que desarrollan su trabajo, a los gobiernos y de forma pública a través de internet; los investigadores deben también desarrollar protocolos para destruir estos organismos cuando su investigación haya sido completada e informar de sus resultados en sus comunidades y gobiernos.

Toda liberación accidental al aire, agua o suelo debe ser comunicada de forma inmediata a la comunidad local y a las autoridades nacionales. La información de contacto para estas ocasiones debe estar claramente disponible en



La biología sintética existe el máximo rigor en contención física, biológica y geográfica, así como una evaluación independiente de los riesgos ambientales para cada una de sus actividades o productos.



todos los laboratorios e instalaciones. Los datos sobre seguridad deben estar disponibles al público a través de internet y deben ser enviados a las autoridades públicas.

La biología sintética requiere los niveles más estrictos de contención física, biológica y geográfica, así como de una evaluación de riesgos ambientales independiente para cada actividad o producto propuesto.

Todos los recipientes que contengan organismos sintéticos o sus partes deben estar claramente etiquetados. El etiquetado obligatorio ayudará a los gobiernos a garantizar la trazabilidad de estos organismos sintéticos. Los productos, incluyendo medicinas, vacunas, biocombustibles y otros materiales industriales creados a través de biología sintética deben estar etiquetados en todas las fases (en el laboratorio, transporte y, en caso de ser comercializados, en el producto físico). La comercialización de materiales y su publicidad deben dejar claro que son productos de la biología sintética.

Muy relacionado con el derecho a saber se encuentra nuestro derecho básico a participar en las decisiones sobre riesgos ambientales y sociales que afectan a nuestras vidas.

La ciudadanía debe tener la capacidad legal para denegar solicitudes peligrosas, no solo a opinar una vez que la decisión está tomada. Los Gobiernos deben facilitar que la ciudadanía y los trabajadores y trabajadoras estén incluidos durante todo el proceso de decisión en relación al desarrollo de la biología sintética y los productos de la biología sintética, incluyendo a la hora de establecer la agenda de investigación, así como el contexto y foco de las evaluaciones ambientales. Esto incluye garantizar que las comunidades tengan acceso a opiniones científicas y legales independientes sobre los proyectos propuestos. Las oportunidades de participación en las decisiones sobre biología sintética no deben ser redu-

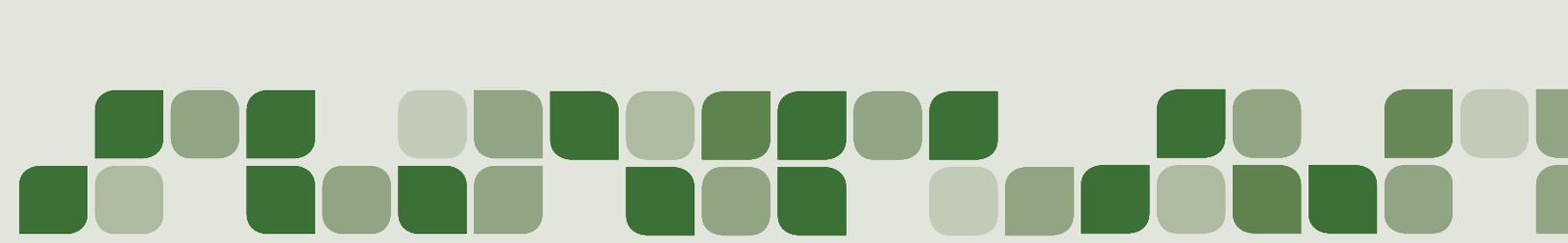
cidas a aportaciones científicas. Otras formas de conocimiento, incluyendo conocimientos tradicionales, así como el análisis de consideraciones culturales, legales, sociales y económicas debe tener un peso importante en el proceso de toma de decisiones.

La participación pública debe ser abierta y facilitar igualdad de aportaciones desde todos los sectores afectados a nivel global, incluyendo especialmente:

1. Comunidades que puedan verse afectadas, especialmente las comunidades más desfavorecidas donde muchas de las primeras instalaciones que utilizan biología sintética pueden localizarse.
2. Sindicatos de trabajadores y trabajadoras y las organizaciones de seguridad laboral que trabajen sobre este tipo de exposición.
3. Comunidades preocupadas por la obtención de materias primas alimentarias, el uso de la tierra u otras implicaciones sociales, económicas o culturales (Ver Principio VII, más abajo)⁴.

El uso de técnicas de biología sintética para desarrollar medicamentos y vacunas ya está en marcha. Los datos sobre cualquier tipo de efecto sobre la salud de estas técnicas no pueden ser considerado como confidenciales ni por empresas ni por investigadores. Además, deben realizarse de forma obligatoria estudios de seguimiento a largo plazo de pacientes tratados con medicamentos o terapias derivados de la biología sintética, y toda la información sobre estos estudios debe ser publicada.

⁴ Por ejemplo, Amyris Biotechnologies actualmente cultiva levadura sintética para la producción de biocombustibles y cosméticos en Brasil, para poder tener acceso a grandes cantidades de caña de azúcar a bajo coste para alimentar su levadura.



VI. Necesidad de responsabilidad por parte de las empresas y fabricantes para todos los productos de la biología sintética.

Aquellos que utilicen biología sintética deben ser responsables legales y económicos de cualquier daño causado a la población, la salud de trabajadores y trabajadoras, y el medio ambiente.

Para que un producto de la biología sintética pueda entrar en el mercado, los fabricantes deben proporcionar toda la información sobre seguridad disponible sobre el organismo sintético y sus productos. La información debe ser suficiente para permitir una evaluación razonable de la seguridad del organismo sintético sobre la salud humana y el medio ambiente, incluyendo información sobre peligros, uso y exposición. Esto implica que si no hay datos, el producto no debe salir al mercado. Antes de la aprobación de reglas para normar los productos de la biología sintética, los promotores deben demostrar que tienen la capacidad de asumir la responsabilidad legal y económica que pueda derivarse de la producción, uso y manejo de residuos.

Aquellos que desarrollen biología sintética, y sus financiadores deben establecer mecanismos financieros, incluso al nivel de investigación, para asegurar que hay fondos disponibles para mitigar y compensar los daños sobre la salud, los trabajadores y trabajadoras, y el medio ambiente. Si las empresas aseguradoras no tienen la voluntad de asegurar estas actividades, los Gobiernos no deben hacerlo. Si el riesgo es demasiado elevado para un inversor privado, es también demasiado elevado para la sociedad en su conjunto.

Las empresas de biología sintética deben asumir el coste de producir información certera sobre seguridad sanitaria y ambiental. Esta información debe ser una condición previa para los productos que quieran ponerse

en el mercado y debe ser facilitada antes de que se hayan fabricado cantidades significativas de este producto, para ayudar así en la protección de trabajadores y trabajadoras. La industria debe tener listos estos datos en las fases tempranas de investigación y desarrollo de sus productos, pero Gobiernos o laboratorios independientes deben realizar evaluaciones completas de seguridad y salud, costeadas por la industria, para garantizar que la información está disponible al público y es fiable.

Deben observarse estrictos estándares que impidan casos de conflicto de intereses en el control de la investigación en biología sintética incluyendo, sin excluir otras medidas, la prohibición de que personas con intereses económicos en la investigación, desarrollo y comercialización de biología sintética tengan algún papel en la supervisión sanitaria y de seguridad de estos organismos y productos.

VII. Protección de la justicia económica y social.

Es necesario garantizar que el desarrollo de la biología sintética no agrave las injusticias sociales y económicas.

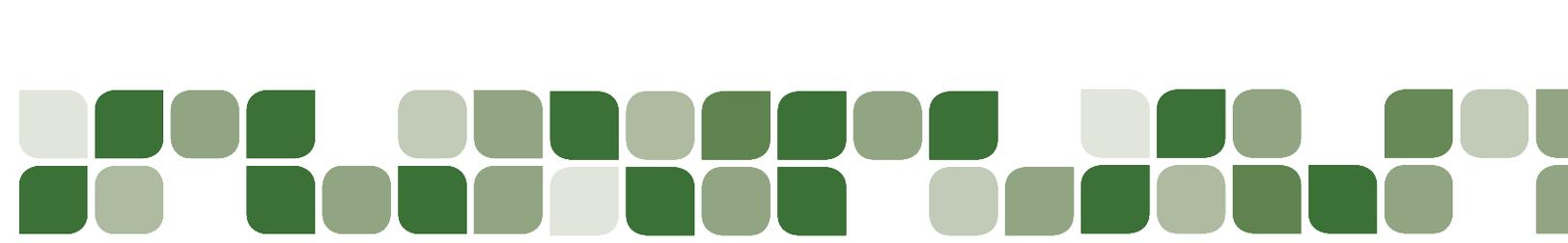
Los impactos que la biología sintética podría tener sobre los ecosistemas y las comunidades del Sur Global deben ser una preocupación específica. Actualmente la mayor parte del interés comercial en la biología sintética se centra en hacer posible una “economía basada en la biomasa”. Se pretende que cualquier tipo de material vegetal pueda ser usado como materia prima para que microbios sintéticos diseñados lo transformen en productos de alto valor comercial, desde combustibles a plásticos, pasando por químicos industriales. Según las grandes industrias se orienten hacia la biomasa derivada de materias primas alimentarias, se requerirá una cantidad cada vez mayor de material vegetal. La biomasa para abastecer a los microbios sintéticos será extraída o cultivada en el Sur Global, perturbando los frágiles ecosistemas e intensificando los daños ambientales de la agricultura industrial. Se producirá una mayor presión sobre recursos como el agua o la tierra, ya de por sí escasos para la producción de alimentos. Simplemente no hay suficiente tierra (o material vegetal) para todos estos usos que se contemplan. Además, algunas solicitudes de biología sintética plantean sustituir la producción botánica de materias primas basadas en plantas (caucho, aceites vegetales o artemisina, por ejemplo), por sistemas de producción en cubas usando organismos sintéticos, o dirigir la producción a plantas modificadas genéticamente. A la larga, estos sustitutos podrían tener graves impactos económicos en la población que depende de la agricultura, pesca o silvicultura. Estos impactos y el impacto de la extracción de la biomasa y el acaparamiento de tierras asociado debe ser tenido en cuenta en cualquier evaluación de riesgos. Estas eva-

luaciones deben incluir una participación pública activa y completa por parte de las comunidades afectadas.

Las grandes corporaciones ya han solicitado patentes con reclamos extremadamente amplios sobre técnicas de biología sintética. Si son concedidas, podrían facilitar a un número muy limitado de empresas un control monopólico virtual sobre la totalidad de sectores económicos, atacando los derechos de los pequeños productores, pacientes (en el caso de patentes farmacéuticas) y la ciudadanía en su conjunto. Las patentes sobre procesos de biología sintética, organismos sintéticos o productos derivados de la biología sintética pueden ahondar en la privatización y control de los procesos y productos de la naturaleza. No se le puede permitir a las empresas e investigadores patentar versiones sintéticas de organismos naturales. Estas patentes podrían abrir nuevos caminos de biopiratería, y modos de sortear los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios. La transparencia, la seguridad pública y la protección del medio ambiente debe primar sobre cualquier protección de patentes o de propiedad intelectual.



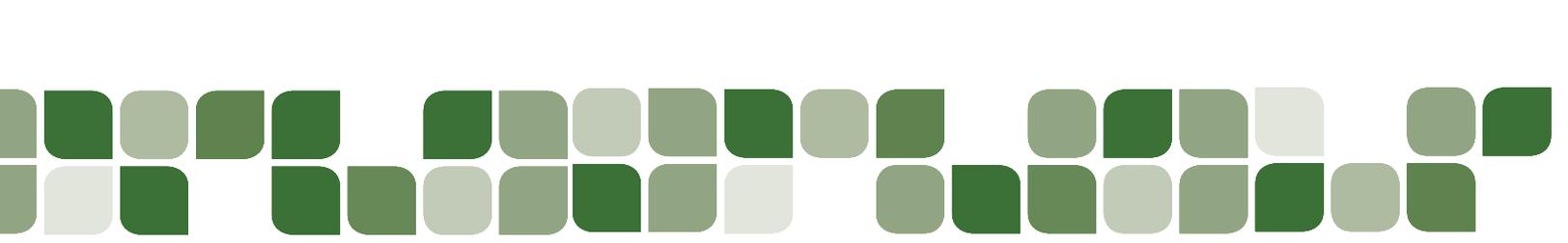
Los productos de la biología sintética dependen de la fermentación de grandes cantidades de caña de azúcar. La producción y la cosecha, incluyendo la quema de campos de caña emite grandes cantidades de CO₂ y provoca otros daños sociales y ambientales.



Conclusión

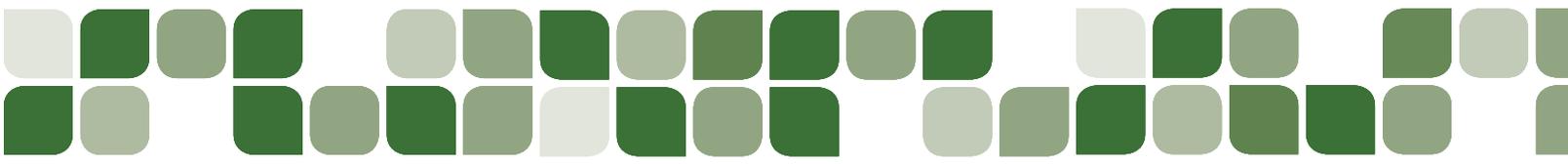
Los biólogos sintéticos predicen que esta nueva y extrema ingeniería genética conducirá a todas las áreas de la vida humana a cambios dramáticos. Mientras que algunos argumentan que la biología sintética puede ser una herramienta de investigación para entender mejor la biología, ésta plantea riesgos significativos e imprevisibles. El desarrollo de la biología sintética sin la adecuada regulación y supervisión podría resultar en un control inadecuado sobre el desarrollo de otra tecnología emergente potencialmente peligrosa.

La biología sintética debe, por lo tanto, estar acompañada de mecanismos de precaución para salvaguardar la salud de los y las trabajadoras y comunidades locales, conservar la biodiversidad, garantizar la participación pública, producir resultados sociales basados en decisiones democráticas, y recuperar la confianza social en los investigadores y agencias públicas de control. Las organizaciones firmantes hacen un llamamiento a la comunidad internacional para incorporar estos principios en marcos locales, nacionales e internacionales para garantizar el control de esta forma extrema de ingeniería biológica.



Notas

- i Esta declaración de ninguna manera limita u obliga a las organizaciones firmantes a realizar otras acciones o declaraciones, incluyendo ir más allá en declaraciones unilaterales o conjuntas sobre biología sintética. Cada organización continua cumpliendo con sus respectivas misiones de acuerdo con sus principios y valores fundamentales. Esta declaración conjunta complementa el trabajo de nuestras organizaciones en esta área y en otras relacionadas. Esta declaración no pretende ser un repaso exhaustivo sobre todos los posibles principios de control ni englobar todos los siguientes pasos necesarios para su implementación. Es más un punto de inicio a partir del cual se puedan construir futuras implementaciones de la política sobre biología sintética.
- ii Ver, por ejemplo, la DECLARACIÓN DE RÍO SOBRE EL MEDIO AMBIENTE Y EL DESARROLLO, de 14 de junio de 1992, 31 I.L.M. 874,879 (“Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”); PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA, 29 de enero de 2000, 39 ILM 1027 Art 10(6) (“El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado ...”); CONVENCIÓN MARCO DE NACIONES UNIDAS SOBRE EL CAMBIO CLIMÁTICO, 9 de mayo de 1992, 21 ILM 849, (“Las Partes deberían tomar medidas de precaución para prevenir, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas...”); LA CARTA MUNDIAL DE LA NATURALEZA, Res 37/7, 11, UN. Doc A/RES/37/7 (28 octubre de 1982) (“Se controlarán las actividades que pueden tener consecuencias sobre la naturaleza y se utilizarán las mejores técnicas disponibles que reduzcan al mínimo los peligros graves para la naturaleza y otros efectos perjudiciales...”); CONVENCION DE LONDRES SOBRE LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN DEL MAR POR VERTIMIENTO DE DESECHOS Y OTRAS MATERIAS, 1996. Art.3 par. 1 (“Deben tomarse las medidas de prevención adecuadas cuando haya un motivo para creer que los residuos u otras materias introducidas en el medio marino pueden causar daño, incluso cuando no exista una evidencia concluyente que proporcione una relación causal entre los vertidos y sus efectos”); ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES DE LA CONVENCION DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE EL DERECHO DEL MAR DE 10 DE DICIEMBRE DE 1982 RELATIVAS A LA CONSERVACIÓN Y ORDENACIÓN DE LAS POBLACIONES DE PECES TRANSZONALES Y LAS POBLACIONES DE PECES ALTAMENTE MIGRATORIOS , G.A. 164/37, art 6, UN Doc A/CONF164/37 (“Los Estados aplicarán ampliamente el criterio de precaución a la conservación...”)
- iii “Declaración de Wingspread sobre el Principio de la precaución” Science and Environmental Health Networks, 26 de enero de 1998 <<http://www.sehn.org/wing.html>>
- iv El texto del Protocolo de Cartagena de Seguridad en la Biotecnología de la Convención de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica puede verse en <http://bch.cbd.int/protocol/text/>.
- v “COP 10 Decisión X/37.” Biocombustibles y biodiversidad. ONU, Convenio sobre Diversidad Biológica, octubre de 2011. www.cbd.int/doc/decisions/cop-10/cop-10-dec-37-es.doc
- vi Steinbrecher, Ricarda A. V-GURTs (Terminator) as a Biological Containment Tool? Rep. EcoNexus, junio de 2005. <http://www.econexus.info/sites/econexus/files/ENx_V-GURTs_brief_2005.pdf>
- vii Un estudio de EEUU y financiación gubernamental europea sobre investigación en biología sintética realizado por el Centro Wilson de Biología Sintética demostró que mientras que el gobierno de EEUU había gastado alrededor de 430 millones de dólares entre 2005 y 2010, solo el 4% de este dinero se destinó a examinar las implicaciones éticas, legales y sociales de la biología sintética. Al buscar proyectos enfocados en la evaluación de riesgos en relación a potenciales liberaciones accidentales de organismos sintéticos desde un laboratorio o contenedor, o sobre riesgos de la liberación voluntaria de organismos sintéticos, los investigadores no encontraron ninguno. Ver “Trends in Synthetic Biology Research Funding in the United States and Europe.” Synthetic Biology Project. Woodrow Wilson International Center for Scholars, junio de 2010. Web. <http://www.synbioproject.org/process/assets/files/6420/final_syn-bio_funding_web2.pdf?>



Organizaciones firmantes

- African Biodiversity Network
Agricultural Missions, Inc (AMI) (U.S.)
Alliance for Humane Biotechnology (U.S.)
Amberwaves (U.S.)
Amigos de la Tierra España
Asociacion ANDES (Peru)
Asociación para la Promoción y el Desarrollo de la
Comunidad CEIBA / Friends of the Earth Guatemala
Basler Appell gegen Gentechnologie” (Appeal of Basle
against Genetic-Manipulation) (Switzerland)
Biofuelwatch (International)
Biomimicry 3.8 (International)
Biotechnology Reference Group of the Canadian Council
of Churches
Biowatch South Africa
Brazilian Research Network in Nanotechnology, Society,
and Environment - RENANOSOMA
Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland / Friends
of the Earth Germany
Canadian Biotechnology Action Network (CBAN)
Center for Biological Diversity (U.S.)
Center for Food Safety (U.S.)
Center for Genetics and Society (U.S.)
Center for Humans and Nature (U.S.)
Center for International Environmental Law (U.S.)
Centro Ecológico (Brazil)
Centre for Environmental Justice/Friends of the Earth Sri
Lanka
CESTA - Amigos de la Tierra, El Salvador
Citizens’ Environmental Coalition (U.S.)
COECOCEIBA - Friends of the Earth Costa Rica
Columban Center for Advocacy and Outreach (U.S.)
Community Alliance for Global Justice (CAGJ) (U.S.)
Development Fund (Norway)
Diverse Women for Diversity (India)
Doctors for Food Safety & Biosafety (India)
Econexus (International)
Ecoropa (Europe)
Envirocare (Tanzania)
Environmental Rights Action/Friends of the Earth Nigeria
ETC Group (International)
Ethical Markets Media (USA and Brazil)
Ethiopian Society for Consumer Protection
(ETHIOSCOP)
European Network of Scientists for Social and
Environmental Responsibility (ENSSER)
Family Farm Defenders (U.S.)
Federation of German Scientists
Food Democracy Now! (U.S.)
Food & Water Watch (U.S.)
Friends of the Earth Australia
Friends of the Earth Brazil
Friends of the Earth Canada
Friends of the Earth Cyprus
Friends of the Earth Latin America and the Caribbean
(ATALC)
Friends of the Earth Mauritius
Friends of the Earth U.S.
Friends of ETC Group (U.S.)
Gaia Foundation (U.K.)
Gene Ethics (Australia)
GeneWatch UK
GLOBAL 2000/FoE Austria
Global Forest Coalition (International)
GM Freeze (UK)
GMWatch (UK)
IBON International
Indian Biodiversity Forum
Indigenous Peoples Council on Biocolonialism (U.S.)



Initiative for Health & Equity in Society (India)
Injured Workers National Network (U.S.)
Institute for Agriculture and Trade Policy (U.S.)
Institute for Responsible Technology (U.S.)
International Center for Technology Assessment (U.S.)
International Peoples Health Council (South Asia)
International Union of Food, Agricultural, Hotel,
Restaurant, Catering, Tobacco and Allied Workers'
Associations (IUF) (International)
Jamaican Council of Churches
Karima Kaaithiegeni Ambaire (CBO) (Kenya)
Latin American Nanotechnology & Society Network
(ReLANS)
The Loka Institute (U.S.)
MADGE Australia Inc
Maendeleo Endelevu Action Program (MEAP) (Kenya)
Maryknoll Office for Global Concerns (U.S.)
MELCA-Ethiopia
Midwest Environmental Justice Organization (U.S.)
Movimiento Madre Tierra (Honduras)
Mupo Foundation (South Africa)
Nanotechnology Citizen Engagement Organization (U.S.)
National Association of Professional Environmentalists
(Friends of the Earth Uganda)
Navdanya (India)
NOAH Friends of the Earth Denmark
Non-GMO Project (U.S.)
No Patents on Life! (Germany)
Northeast Organic Farming Association -- Interstate
Council (NOFA-IC) (U.S.)
Organic Seed Growers and Trade Association (U.S.)
Otros Mundos AC/Amigos de la Tierra México
Our Bodies Ourselves (U.S.)
Partners for the Land & Agricultural Needs of Traditional
Peoples (PLANT) (U.S.)
Pesticide Action Network North America
Pro-Choice Alliance for Responsible Research (U.S.)
Pro Natura – Friends of the Earth Switzerland
Public Employees for Environmental Responsibility
(PEER)
Rescope Programme (Malawi)
Research Foundation for Science, Technology, and Ecology
(India)
Rural Coalition (U.S.)
Save our Seeds (Europe)
Say No to GMOs! (U.S.)
Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG (Swiss
Working Group on Genetic Engineering)
Science & Environmental Health Network (U.S.)
Seed Stewards Association of Turkey
Sobrevivencia – Amigos de la Tierra Paraguay
Sustainability Council of New Zealand
Sustainable Living Systems (U.S.)
Testbiotech (Germany)
Third World Network (International)
Timberwatch Coalition (South Africa)
Tree Is Life Trust (Kenya)
USC Canada
VivAgora (France)
Washington Biotechnology Action Council (U.S.)
Women in Europe for a Common Future (International)
World Rainforest Movement (International)

Si su organización quiere adherirse a estos Principios o tiene cualquier consulta, por favor contacte con Eric Hoffman, de Amigos de la Tierra EEUU ehoffman@foe.org.

“La biología sintética, la próxima oleada de la ingeniería genética, permite a las industrias de semillas, de insumos agrícolas y petróleo rediseñar la vida para seguir lucrando con ella. Esas compañías quieren ahora adueñarse de los bosques y los territorios en el Sur Global para fabricar los llamados biocombustibles para aviones y barcos de los ejércitos o para fabricar nuevos cosméticos para los ricos. Usando biología sintética, la dictadura de los agrocombustibles se une a la dictadura de la alimentación, resultado del primer tipo de ingeniería genética. Estos *Principios para la supervisión de la biología sintética* son una herramienta importante para ayudar a la gente a gobernar estas nuevas tecnologías.” – *Vandana Shiva*

- *Vandana Shiva es fundadora de Navdanya Internacional, cuyo objetivo es defender y proteger la naturaleza y el derecho de los pueblos a la alimentación, al agua, a tener trabajo digno y sustento. La Dr. Shiva es una reconocida activista ecologista, ganadora en 1993 del Right Livelihood Award (considerado el Premio Nobel Alternativo).*

