# La biología sintética y el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)

Cinco decisiones clave para la COP 13 y la COP-MOP 8



La biología sintética amenaza con socavar los tres objetivos del Convenio si las partes fracasan respecto a los siguientes cinco temas clave:

- 1. Definición operativa. Es momento para que el CDB adopte una definición operativa de la biología sintética.
- 2. Precaución: Impulsores genéticos (gene drives). Los impulsores genéticos implican serias amenazas ecológicas y sociales; se debe imponer una moratoria sobre ellos.
- 3. Biopiratería: Secuencias digitales. La biología sintética permite el robo digital y uso de secuencias de ADN. Esta práctica debe ser abordada por tanto por el CDB como por el Protocolo de Nagoya.
- 4. Impactos socio-económicos: Uso sostenible. El CDB necesita establecer un proceso que aborde los impactos de la biología sintética en el uso sostenible de la biodiversidad.
- 5. Protocolo de Cartagena: Evaluación de riesgos. Las partes en la COP-MOP 8 deben avanzar en la elaboración de una guía para la evaluación de riesgos de la biología sintética.

## ¿Qué es la biología sintética?

La biología sintética describe a la nueva generación de biotecnologías que buscan diseñar, re-diseñar, re-editar y sintetizar sistemas biológicos, incluso a nivel genético.

La biología sintética va mucho más allá de la primera generación de organismos "transgénicos". Mientras se pronostica que el valor del mercado de los productos de la biología sintética alcanzará los 40 mil millones de dólares en 2020, la actividad industrial en esta rama se expande rápidamente con herramientas nuevas y más baratas para edición genética y síntesis del ADN, que vuelven más fácil la tarea de rediseñar o alterar organismos biológicos.

Los productos derivados de la biología sintética que ya están en circulación en el mercado incluyen versiones biosintéticas de sabores, fragancias, combustibles, fármacos, textiles, químicos industriales, cosméticos e ingredientes alimentarios. Una nueva generación de cultivos, insectos y animales derivados de ingeniería genética sintética (incluyendo "edición genómica") están a punto de comercializarse. Esto incluye propuestas de largo alcance para liberar impulsores genéticos, es decir, elementos genéticos auto-replicantes cuyo objetivo es realizar la reingeniería o erradicación de especies enteras en un momento dado.

Este informe fue elaborado por el Grupo de Trabajo Internacional de la Sociedad Civil sobre Biología Sintética. Sus miembros incluyen: Ecoropa, EcoNexus, el Grupo ETC, Amigos de la Tierra, la Fundación Heinrich Böll, el Consejo por la Sostenibilidad y la Red del Tercer Mundo.

#### La biología sintética en el CDB La historia hasta ahora

La biología sintética se ha discutido en el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) los últimos seis años. El CDB es el único organismo internacional que aborda la gobernanza de este campo en rápida expansión.

En la 12<sup>a</sup> Conferencia de las Partes (COP 12) del CDB se tomó una decisión histórica respecto a la biología sintética (UNEP/CBD/COP/DEC/XII/24), que enfatizó la necesidad de actuar con precaución, de establecer sistemas regulatorios y de evaluación socioeconómica y de riesgos. Se establecieron un foro en línea y un Grupo de Expertos Técnicos Ad Hoc (AHTEG, por sus siglas en inglés) para abordar siete cuestiones presentadas a la COP, así como para proporcionar una definición operativa que posibilitara trabajo adicional. Asimismo, en su 16<sup>a</sup> reunión (2012), el Organismo Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (SBSTTA, por sus siglas en inglés), presentó una serie de recomendaciones a la COP. Entretanto, el AHTEG sobre la Evaluación de Riesgos de los Organismos Vivos Modificados establecido a partir del Protocolo de Cartagena fue comisionado también para discutir este tema. El AHTEG sobre Evaluación de Riesgos desarrolló entonces un esbozo de guía sobre "Evaluación de Riesgos de Organismos Vivos Modificados Desarrollados Mediante Biología Sintética" y este tema será discutido en la COP-MOP8 del Protocolo de Cartagena. Se solicitó a las partes firmantes del Protocolo establecer un proceso para el desarrollo de una guía —sobre la base del esbozo ya elaborado—, en sincronía con los procesos relevantes del CDB.

A partir de los resultados de estos procesos de consulta, la COP13 es un momento importante para que el Convenio sobre Diversidad Biológica establezca un proceso continuo de gobernanza en el campo de la biología sintética.

## ¿Qué está en juego en la COP 13?

Por casi 25 años, el Convenio sobre Diversidad Biológica y sus protocolos han conformado el principal organismo internacional encargado de ejercer funciones de vigilancia y deliberación internacional respecto a cómo los desarrollos en la biotecnología afectarán al mundo vivo. El programa de trabajo sobre la biología sintética en el CDB representa entonces el único proceso exhaustivo internacional que está en proceso para evaluar los riesgos disruptivos potenciales de estos nuevos desarrollos tecnológicos, los cuales impactarán los tres objetivos principales de la Convención. A medida que se hacen evidentes el creciente poder, la amplitud y la capacidad de transformación radical sobre la biodiversidad que tienen los nuevos desarrollos de la biotecnología, por medio de nuevas técnicas como la llamada "edición genética (o genómica)" mediante CRISPR, la síntesis de ADN y aplicaciones de amplio espectro como los impulsores genéticos, se ha vuelto urgente que los acuerdos internacionales existentes se actualicen y mantengan relevantes.

Resulta preocupante que la industria de la biotecnología pretenda hacer aparecer a estas nuevas tecnologías como que no necesitan atenerse a las reglas y definiciones existentes. Si logran declarar que estas formas de ingeniería genética no deben estar bajo las reglas de bioseguridad que aplican a los OVM o una adecuación de éstas, la nueva generación de aplicaciones biotecnológicas podría salir a los mercados sin evaluación ni regulación. A menos que las partes del CDB acuerden una definición operativa para la biología sintética y se comprometan a un plan progresivo de trabajo que aborde, como mínimo, sus implicaciones más urgentes, nos arriesgamos a exponer al mundo a un futuro incierto y riesgoso, carente de reglas de gobernanza adecuadas a las nuevas tecnologías.



## Cinco aspectos importantes para supervisar la biología sintética

Asumiendo las recomendaciones emitidas por el SBSTTA 20 y el AHTEG sobre Biología Sintética (SBSTTA, Recomendación XX/8), las partes que forman la COP13 del CDB deberían reflexionar acerca de cinco tópicos prioritarios:

#### 1. Definición operativa de la biología sintética

En la COP12, las Partes solicitaron una definición operativa de la biología sintética en la cual apoyar el trabajo en curso respecto a este tema. A menos que la COP13 adopte formalmente una definición operativa, el trabajo que debe hacerse dentro del CDB quedará innecesariamente obstruido.

En la COP12, las Partes instruyeron al AHTEG sobre Biología Sintética para que, tomando en cuenta el trabajo del foro abierto en línea, trabajara en una definición operativa de la biología sintética. El establecimiento de una definición es vital para el trabajo futuro en este campo. Después de un trabajo colectivo arduo y de la consulta de numerosos estudios, el AHTEG propuso la siguiente definición:

"La biología sintética es un desarrollo ulterior y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina ciencia, tecnología e ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la manufactura y/o la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos."

Desafortunadamente, el SBSTTA 20 fracasó en proponer claramente la adopción de esta definición. La recomendación enviada por el SBSTTA propone a la COP dos párrafos alternativos, ambos en corchetes. El primero apenas "nota" que la definición fue desarrollada, pero el segundo claramente propone emplear la definición ofrecida por el AHTEG para el trabajo futuro. La COP13 debe adoptar la definición para su uso futuro, eliminando los corchetes de la segunda opción, porque la ausencia de una definición operativa acordada está obstruyendo los trabajos en este campo dentro de la CDB y sus respectivos Protocolos.

En los comentarios en línea durante la preparación de la reunión del AHTEG sobre evaluación de riesgos (bajo el Protocolo de Cartagena), algunas Partes alegaron la ausencia de una definición operativa acordada de biología sintética como un argumento para no discutir la evaluación de riesgos de la biología sintética. Sería un desperdicio y una grave obstrucción si las Partes en la COP13 fracasaran en adoptar una definición operativa para uso del CDB y sus protocolos.

Si algunas Partes están preocupadas porque la definición propuesta es demasiado amplia, podrían instruir al AHTEG para que desarrollara una "lista viva" suplementaria, o un anexo, en el que se nombren técnicas o enfoques que se consideran o no como parte del campo de la biología sintética. Tal lista, abierta y no exhaustiva, de técnicas y enfoques de biología sintética, podría compilarse a partir de la literatura existente, como el documento *Technical Series # 82* del CDB. El anexo debería también dejar en claro que las técnicas de edición genómica y síntesis genómica se encuentran cubiertas por la definición, en la lista positiva.

# 2. Precaución: Impulsores genéticos (gene drives)

Los impulsores genéticos (gene drives en inglés), cuya intención es imponer un rasgo genético a una población entera, o erradicar / alterar poblaciones y especies completas, han emergido rápidamente como una aplicación extremadamente riesgosa de la biología sintética, posterior a la COP 12. Están ya sobre la mesa propuestas para una pronta liberación al ambiente de impulsores genéticos en pruebas de campo. Las Partes deberían acordar en esta COP 13 una moratoria a toda prueba en campo o a cualquier despliegue de los impulsores genéticos en tanto no se realicen trabajos de evaluación exhaustivos y concluyentes. También es imprescindible discutir el riesgo de la liberación de impulsores genéticos al ambiente de manera accidental o no intencional a partir del trabajo en laboratorios.

Un "impulsor genético" se refiere a un tipo de tecnología de ingeniería genética que busca asegurar que un rasgo específico introducido en un organismo (por ejemplo, esterilidad femenina, color, tamaño, comportamiento) sea siempre pasado a las generaciones futuras. El efecto de un impulsor genético (si fuera exitoso) consistiría en que un carácter de ingeniería genética pueda propagarse a través de la totalidad de una población hasta que, o bien esté presente en toda esa población, o bien la haga colapsar.

Los impulsores genéticos tienen la capacidad potencial de afectar a una especie entera, incluso causar su extinción. Abren así el campo de posibilidad para la ingeniería de poblaciones, o ingeniería de ecosistemas. La introducción de un solo organismo de rápida reproducción (por ejemplo, insectos, plantas, mamíferos, parásitos, etc.), podría alterar intencionalmente ecosistemas completos. Las implicaciones ambientales, para la seguridad alimentaria y la estabilidad social son enormes y hasta ahora no han sido evaluadas.

Cuando la COP se reunió por última vez en Corea del Sur, la idea de un impulsor genético era aún un planteamiento teórico. El primer sistema funcional de impulsores genéticos mediante el sistema de edición genética CRISPR/CAS9 se inventó a fines de 2014 y, desde entonces, se ha replicado varias veces. Se han destinado decenas de millones de dólares al desarrollo de impulsores genéticos, incluyendo propuestas para llevar a cabo ensayos de campo en África, Estados Unidos y en algunas islas. Un consorcio llamado Target Malaria propone pruebas de campo con mosquitos inoculados con impulsores genéticos en África Central con la finalidad de atacar el vector infeccioso de la malaria. Una organización no gubernamental estadounidense —Island Conservation— ha propuesto la liberación de ratones con impulsores genéticos en ecosistemas isleños hacia 2020, como un método de control biológico para diezmar la población de roedores invasivos. Un grupo de investigadores trabajan en la elaboración de una propuesta para liberar mosquitos con impulsores genéticos en Hawaii para contrarrestar la transmisión de malaria aviar. Dichas pruebas con impulsores genéticos corren el riesgo de volverse globales en sus impactos si, por ejemplo, un mosquito inoculado con impulsores genéticos sale del territorio de su liberación inicial.

Se han hecho varias advertencias públicas muy serias contra el uso de impulsores genéticos.

En agosto de 2014, un artículo en la revista *Science*, escrito por varios de los propios diseñadores de impulsores genéticos, advirtió sobre el riesgo de impactos ambientales no deseados, así como de posibles usos maliciosos de los sistemas de impulsores genéticos. <sup>1</sup>

En noviembre de 2015, el AHTEG sobre Biología Sintética identificó a los impulsores genéticos como una amenaza a la biodiversidad que afectarían los tres objetivos del Convenio:

"Las aplicaciones dirigidas a la alteración y el reemplazo de las poblaciones naturales (por ejemplo, los sistemas de impulsores genéticos) pueden tener efectos adversos a escala ecosistémica, así como frente a los otros dos objetivos del Convenio."

(UNEP/CBD/SYNBIO/AHTEG/2015/1/3 - p. 9).

- 1 Oye, Kenneth A. *et al*, (2014-08-08). "Regulating gene drives". *Science*. 345 (6197): 626–628.
- 2 "Gene Drive Research in Non-Human Organisms: Recommendations for Responsible Conduct". *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine.* 08 de junio de 2016.
- 3 https://portals.iucn.org/congress/motion/095/18902

En junio de 2016, un informe de 200 páginas sobre la gobernanza de los impulsores genéticos, publicado por la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos (NAS por sus siglas en inglés) enfatizó la necesidad de realizar evaluaciones precautorias y ambientales, haciendo notar la falta de acuerdos para su gobernanza y que "no existe suficiente evidencia disponible en este momento para apoyar la liberación de organismos modificados mediante impulsores genéticos". La Academia Nacional de Ciencias identificó también al CDB como el principal instrumento regulatorio internacional para abordar este tema.

"Debido a que los organismos modificados mediante impulsores genéticos son creados para liberarlos en el ambiente, existe un sentimiento generalizado entre los investigadores y analistas de que pueden tener efectos dañinos para otras especies o ecosistemas. Por ejemplo, el empleo de impulsores genéticos para suprimir una población de una hierba no nativa puede conducir a consecuencias inesperadas como la pérdida de hábitat para especies nativas o, incluso, el establecimiento de una segunda especie invasiva, más resiliente que la anterior."

En septiembre de 2016, una moción apoyada por una abrumadora mayoría de gobiernos y ONGs miembros de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) hizo un llamado a dicha organización para que adopte una moratoria de facto respecto a cualquier posible aval o patrocinio de investigaciones o despliegue de impulsores genéticos en ausencia de una evaluación urgente:

HACE UN LLAMADO al Director General y a las comisiones para que, con carácter urgente, evalúen las implicaciones de los impulsores genéticos y técnicas relacionadas, y sus impactos en la conservación y el uso sustentable de la diversidad biológica así como sobre el reparto equitativo de beneficios derivados de los recursos genéticos, con el fin de desarrollar una guía sobre el tema dentro de la UICN, al tiempo que se abstengan de apoyar o avalar investigaciones, incluyendo pruebas de campo, sobre el uso de impulsores genéticos para la conservación u otros propósitos, hasta que esa evaluación haya sido realizada.<sup>3</sup>

En septiembre de 2016, una declaración publicada de 30 líderes internacionales en la conservación del ambiente (entre los cuales se encuentran la Dra. Jane Goodall, el Dr. David Suzuki y la Dra. Vandana Shiva) llamó a no promover los impulsores genéticos como herramienta de conservación a la luz de sus muy significativos riesgos:

Dados los obvios peligros que entraña la liberación irreversible de genes genocidas en el mundo natural, y las obvias implicaciones éticas de emprender tal acción, llamamos a detener todas las propuestas para el uso de las tecnologías de conductores genéticos, y especialmente para su uso en conservación.

Dada la urgencia de este tema, las Partes firmantes del CDB deben actuar con espíritu precautorio y en línea con las decisiones previas, establecer una moratoria sobre la liberación, las pruebas en campo y la liberación accidental de sistemas de impulsores genéticos. Los impulsores genéticos claramente cumplen con todas las condiciones usar la máxima precaución posible frente a las "amenazas de una reducción significativa o pérdida de diversidad biológica representadas por los organismos, componentes y productos resultantes de la biología sintética (Decisión XI, 11, p. 4).

Biopiratería: secuencias digitales Los rápidos avances en la secuenciación y síntesis del ADN

específicamente rechazadas.

significan que la biopiratería "digital" es hoy posible, soslayando las reglas de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios. Las Partes en la COP13

Además, los impulsores genéticos prácticamente no han

Tampoco está claro cómo podría evaluarse su potencial de

daños ambientales u otros, y por tanto es imposible que sean regulados eficazmente en este momento. Por tanto, los

ONG Island Conservation y otros para emplear impulsores

genéticos como método de control biológico para especies

invasoras dentro de los próximos cinco años deberían ser

sido evaluados, mucho menos a plenitud y conciencia.

parágrafos 3 (a), (b) y (c) de la la Decisión XII/24 de la COP12 son altamente relevantes. Propuestas como la de la

> deberían acordar un proceso de dos pasos en el que el tema de las secuencias digitales pueda ser considerado: en un plano técnico, por el AHTEG y después presentado a las Partes del Protocolo de Nagoya para que se tome una decisión que resuelva este urgente asunto.

La combinación de una más rápida secuenciación genómica con una también más veloz síntesis de ADN y herramientas de ingeniería genética más poderosas, como CRISPR, está creando nuevas vías para la biopiratería, que deben ser abordadas. La combinación de estas nuevas técnicas de biología sintética podría socavar la implementación de las obligaciones de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios establecidas en el CDB, incluyendo el Protocolo de Nagoya. Los recursos genéticos —sea una secuencia de ADN de interés específico o incluso genomas de microorganismos completos u otros genomas pequeños— ya pueden transferirse digitalmente y sintetizarse en materia viva sin requerir del intercambio físico de material biológico.

Esta realidad emergente plantea serios retos para los múltiples sistemas de acceso a los recursos genéticos y a la participación en los beneficios que han adoptado y emplean Acuerdos de Transferencia de Materiales genéticos.

4 www.etcgroup.org/files/files/ final\_gene\_drive\_letter.pdf

### Llamado a la conservación con conciencia: No hay lugar para los impulsores genéticos en la conservación

Las nuevas tecnologías han jugado un papel importante en la protección de la vida sobre la Tierra y quienes firmamos este llamado apoyamos la innovación y la ciencia que puede servir a la conservación. Sin embargo, consideramos que una tecnología tan poderosa y potencialmente peligrosa como los impulsores genéticos (gene drives), cuyas consecuencias imprevistas no han sido estudiadas ni probados, ni tampoco ha sido evaluada en sus impactos éticos y sociales), no debe promoverse como herramienta de conservación.

Del impacto climático de la máquina de combustión interna a los químicos sintéticos que han envenenado el tejido de la vida, hemos aprendido algunas lecciones. Ahora comprendemos la necesidad de aplicar seriamente la precaución cuando emergen tecnologías radicalmente nuevas, especialmente en el caso de los conductores genéticos, que cambian las reglas de la genética y leyes de la herencia, con consecuencias mucho más allá de lo que podemos comprender.

Los conductores genéticos tienen el potencial para transformar dramáticamente nuestro mundo natural e incluso las relaciones que como humanidad tenemos con él. La invención de CRISPR-Cas9 y su aplicación a los conductores genéticos (también llamada "reacción mutagénica en cadena") da a los técnicos la capacidad de intervenir en la evolución, diseñar los destinos de especies enteras, modificar drásticamente los ecosistemas y desatar cambios ambientales a gran escala en formas que nunca antes pensamos posibles. Asumir el uso de un poder de este tipo nos coloca ante un umbral moral y ético que no debe cruzarse sin asumir grandes restricciones.

Quienes firmamos, líderes y practicantes de los campos de la ciencia, la política, la protección ambiental, la conservación y el derecho, estamos alarmados ante el hecho de que algunas organizaciones de conservación han aceptado financiar y promover la liberación al ambiente de organismos diseñados con conductores genéticos. Proponen usar deliberadamente la extinción como herramienta, en contradicción directa con el propósito ético de las organizaciones de conservación, que es proteger la vida en la Tierra. También nos preocupa el potencial uso de los conductores genéticos como armas de guerra y sus aplicaciones en la agricultura, y que los actuales esquemas regulatorios no son capaces de evaluar y gobernar esta nueva tecnología.

Dados los obvios peligros que entraña la liberación irreversible de genes genocidas en el mundo natural, y las obvias implicaciones éticas de emprender tal acción, llamamos a detener todas las propuestas para el uso de las tecnologías de conductores genéticos, y especialmente



Dr Fritjof Capra Nell Newman









Algunos

iniciadores

de este llamado:

Dra Jane Goodall

Dr David Suzuki

Dra Vandana Shiva

Ver en la página siguiente la lista completa de firmantes.

Mayor información: www.synbiowatch.org/gene-drives

"No hay lugar para los impulsores genéticos en la conservación," Sept 2016

A medida que un mayor número de recursos genéticos es secuenciado, transferido y almacenado digitalmente, es urgente para el Convenio estudiar concienzudamente las implicaciones de este hecho para facilitar acciones de política que defiendan el objetivo del Convenio de lograr una participación justa y equitativa de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y la diversidad biológica.

La propuesta de Decisión sobre la biología sintética elaborada por el SBSTTA 20 (UNEP/CBD/COP/13/2, pp. 122-125) contiene, entre corchetes, dos recomendaciones sobre la información digital de secuencias genéticas. El parágrafo (0) de la decisión invita a la COP-MOP del Protocolo de Nagoya a tomar el asunto en sus manos, mientras que el parágrafo 1(e) del Mandato para el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética (AHTEG) lo instruye a proponer elementos para la COP-MOP, a fin de "facilitar la clarificación" de cómo la información digital de secuencias genéticas se relaciona con el acceso a los recursos genéticos y al reparto equitativo de beneficios.

Ambas series de corchetes deben ser removidas de ambos apartados y éstos deben incluirse en la decisión final de la COP13. Juntos, dichos parágrafos conforman un "proceso de dos pasos" para abordar el tema de la información digital de secuencias genéticas que ya se discutió en la reunión del Grupo de Contacto sobre Biología Sintética en la Sesión 20ª del SBSTTA (SBSTTA 20). El proceso operará así: el AHTEG sobre Biología Sintética realizará primero un análisis técnico de las implicaciones de la combinación de técnicas de secuenciación y edición genética. En el segundo paso, la COP-MOP del Protocolo de Nagoya recogerá los hallazgos del AHTEG en su reunión de 2018 ó 2020 y adoptará entonces una decisión. Ambos puntos pueden y deben ser mejorados para reflejar más claramente la importancia central de este tema para el futuro del acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa y justa de los beneficios.

La información digital de secuencias genéticas es un tema emergente no sólo en el CDB. También está apareciendo con fuerza al interior de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo Marco de Preparación para una Gripe Pandémica está desarrollando procedimientos para el intercambio de información sobre secuencias genéticas de virus, así como en los debates del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA, por sus siglas en inglés), donde los proyectos de secuenciación como la llamada Iniciativa DivSeek, han provocado una oleada de cuestionamientos de parte de los países en desarrollo, las organizaciones de pequeños agricultores y campesinos y la sociedad civil.

En su calidad de tratado internacional general sobre la biodiversidad, es importante que la CDB adopte un papel de liderazgo para determinar cómo asegurar que la información digital de secuencias genéticas no se utilice para ampliar la biopiratería y socave los regímenes existentes de acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios. El enfoque adoptado por la CDB puede servir como referente importante para la OMS, el TIRFAA y otros procesos en los que el tema emerja. Asimismo, una posición clara y fuerte del CDB podría servir de guía para otras instituciones.

Adicionalmente, una acción expedita, particularmente proveniente del AHTEG sobre Biología Sintética, serviría a los intereses del CDB y especialmente a los países en desarrollo que forman parte de la Convención, de muchas formas.

Por ejemplo, muchos de los cultivos y sus parientes silvestres considerados para su secuenciación genómica por la Iniciativa DivSeek y otros proyectos similares, no forman parte del sistema multilateral del TIRFAA y, por tanto, caen dentro de las reglas de la CDB y del Protocolo de Nagoya. El volumen masivo de datos (big data) generados por estos proyectos puede ser obtenido y analizado por corporaciones y particulares y, de este modo, la diversidad genética de países en desarrollo puede ser identificada y recreada mediante técnicas de ingeniería genética sintética, sin tener que firmar un acuerdo de acceso y participación en los beneficios.

En el ámbito de la salud, ya es posible generar muchos virus, incluyendo vacunas potencialmente de alto valor comercial, enteramente a partir de secuenciación digital de datos genéticos. Hoy en día es más rápido sintetizar un virus de influenza a partir de datos disponibles en bases de datos en Internet, que enviar un virus por mensajería desde Asia, Europa o América del Norte.

También es cierto que la transferencia y síntesis de secuencias genómicas digitales permite a los organismos vivos modificados atravesar fronteras "virtualmente" y evadir así las reglas de bioseguridad aplicables a la transferencia de materiales, elementos u organismos vivos completos y desdibuja el "uso previsto" del material genético. Por ello, debe abordarse con urgencia el reto que esto constituye para diversas provisiones dentro del Protocolo de Cartagena, como el llamado Acuerdo de Información Previa, así como para las leyes nacionales promulgadas para aplicar el Protocolo.

Lo que es cierto hoy para muchos patógenos en la agricultura, lo será pronto para prácticamente todo otro elemento de la diversidad biológica. A medida que las técnicas de secuenciación mejoran y las estrategias tecnológicas — como "secuenciación en el lugar" — se vuelvan realidad, permitiendo que dispositivos pequeños puedan realizar la secuenciación de muestras y enviar los resultados, los biopiratas no necesitarán contrabandear una muestra biológica a través de las fronteras. En vez de ello, el botín podrá ser almacenado en una tarjeta de memoria o subido a la *nube*.

## 4. Impactos socio-económicos: abordar los retos del uso sustentable

Mientras que los Protocolos de Cartagena y Nagoya pueden, en última instancia, abordar los impactos de la biología sintética en la conservación y el reparto equitativo de los beneficios (objetivos 1 y 3 de la CDB), el Convenio requiere de un proceso continuo que aborde los impactos de la biología sintética sobre el uso sustentable de la biodiversidad, especialmente los impactos socioeconómicos. ... las Partes

Aunque existen procedimientos claros prioridad la evaluación de los dentro del CDB para evaluar los impactos directos en bioseguridad de impactos indirectos y sociolos organismos transgénicos y otros de económicos de la biología ingeniería genética sobre la diversidad sintética, poniendo especial biológica (a través del Protocolo de atención en el uso sustentable Cartagena), así como para establecer acuerdos para el acceso a los recursos de la biodiversidad. genéticos (por medio del Protocolo de Nagoya), no existe un foro de las Partes para abordar y evaluar los impactos de los desarrollos de la biología sintética sobre el uso sustentable de la biodiversidad, en particular los impactos indirectos de los productos creados por medio de técnicas de biología sintética que pueden ser significativos.

Ejemplos de tales impactos indirectos podrían incluir cambios a gran escala en el uso de suelos y la pérdida de modos de vida sustentables como resultado de la producción de sustancias botánicas que son remplazadas por las fabricadas para el mercado mediante técnicas de biología sintética, o como resultado de cambios en la producción de materias primas.

Tales efectos indirectos e implicaciones sobre el uso sustentable constituyen a menudo impactos socioeconómicos en primera instancia pero más adelante muestran graves impactos para la biodiversidad. La importancia de los impactos socioeconómicos fue señalada continua y consistentemente durante todo el periodo intersesiones de las COPs del CDB.

"Algunos miembros del AHTEG advirtieron las siguientes necesidades en relación con los regímenes internacionales: (a) provisiones para abordar los impactos socioeconómicos de los componentes y productos de la biología sintética;" (Pág. 6, párrafo. 41).

"En relación con las consideraciones socioeconómicas de los impactos de la biología sintética en los tres objetivos del Convenio, algunos miembros del Grupo advirtieron que estos temas no están abordados suficientemente en las estructuras existentes." (Pág. 11, párrafo 61).

"Otro aspecto muy enfatizado de la relación entre la biología sintética y la diversidad biológica es el de sus efectos indirectos potenciales, tanto positivos como negativos, lo cual debe también tomarse en cuenta en la adopción y uso de organismos, productos y componentes de la biología sintética, poniendo especial ención en el uso sustentable ención en el uso sustentable

A medida que la COP avance en el tratamiento del tema de la biología sintética dentro del CDB, las Partes deberán establecer como prioridad la evaluación de los impactos indirectos y socio-económicos de la biología sintética, poniendo especial atención en el uso sustentable de la biodiversidad.

A modo de ejemplo, si un país (digamos, Madagascar) considera que la síntesis usando biología sintética de una materia prima natural, en otro país, amenaza el uso sustentable de la biodiversidad dentro de sus fronteras (por ejemplo, que la síntesis biológica de la vainillina en otro lugar amenace los cultivos de vainilla en sus bosques), entonces es necesario que exista un organismo, proceso o mecanismo al que ese país pueda plantear sus preocupaciones y busque reparación de daños. Ese proceso podría lograrse estableciendo la biología sintética como tema permanente en el CDB o planteando su consideración en las discusiones sobre uso sustentable de la biodiversidad.

# 5. Protocolo de Bioseguridad y evaluación de riesgos

Además de todo lo anterior, se requiere de esfuerzos coordinados para abordar la biología sintética dentro del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología, particularmente en relación con la evaluación de los riesgos de los organismos vivos modificados genéticamente que hayan sido desarrollados mediante técnicas de biología sintética. Algunas Partes del CDB han reconocido que podrían encontrarse retos y limitaciones específicos en los principios y metodologías para la evaluación de los riesgos que actualmente se aplican para evaluar a los organismos vivos modificados, debido a que existe la posibilidad de que la biología sintética conduzca al desarrollo de organismos que difieran fundamentalmente de los que existen naturalmente. El SBSTTA 20 advirtió que las metodologías para la evaluación de riesgos pueden requerir actualizaciones y adaptaciones para los casos de la biología sintética. Esto, para asegurar que los riesgos serán adecuadamente evaluados. El AHTEG sobre Evaluación de Riesgos del Protocolo de Cartagena ha desarrollado un borrador de guía sobre "Evaluación de Riesgos de Organismos Vivos Modificados mediante Biología Sintética". Es entonces crucial que las Partes establezcan un proceso para el desarrollo de esa guía sobre la base del esbozo ya realizado, en la COP-MOP8.



#### Más información

El Grupo de Trabajo
Internacional de la Sociedad
Civil sobre la Biología Sintética
es un colaboración entre las
siguientes organizaciones:
Econexus, Ecoropa, Grupo
ETC, Amigos de la Tierra,

ETC, Amigos de la Tierra, GeneEthics, Fundación Heinrich Böll y Red del Tercer Mundo.

Para obtener más información sobre la biología sintética, se puede consultar la página electrónica de Synbiowatch: www.synbiowatch.org. Los contactos de los integrantes del grupo de trabajo internacional sobre biología sintética: que asistirán a la COP13/COP-MOP 8:

Lim Li Ching – ching@twnetwork.org

**Neth Dano** – neth@etcgroup.org +63 917 532 9369

**Lili Fuhr** – Fuhr@boell.de +49 (0)151 40201775

Ed Hammond – eh@pricklyresearch.com

Helena Paul - H.Paul@econexus.info

**Dana Perls** – dperls@foe.org +1 925 705-1074

Dr Ricarda Steinbrecher – r.steinbrecher@econexus.info

Silvia Ribeiro – silvia@etcgroup.org +52 1 55 2653 3330

Jim Thomas – jim@etcgroup.org +1 514 5165759

Traducción al castellano: Octavio Rosas Landa R.