



CBD



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.3
14 de septiembre de 2016

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA QUE ACTÚA
COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD
DE LA BIOTECNOLOGÍA

Octava reunión

Cancún (México), 4 a 17 de diciembre de 2016

Tema 11 del programa provisional

ESQUEMA DE LAS ORIENTACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESARROLLADOS A TRAVÉS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA

Nota del Secretario Ejecutivo

1. En su decisión BS-VII/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP) acogió con beneplácito los resultados de la puesta a prueba de la Orientación sobre la evaluación del riesgo en organismos vivos modificados, a probar o usar, según proceda, la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo y como instrumento para las actividades de creación de capacidad en materia de evaluación del riesgo.
2. En la misma decisión, las Partes extendieron el Foro de expertos en línea de composición abierta en evaluación del riesgo y gestión del riesgo (el Foro en línea) y del Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET) en evaluación del riesgo y gestión del riesgo, y ampliaron su composición para incluir un nuevo miembro por cada región.
3. En los términos de referencia para el Foro en línea y el GEET, las Partes establecieron un mecanismo para la revisión y mejora de la Orientación en función de los comentarios facilitados a través de la puesta a prueba, con miras a disponer de una versión mejorada de la Orientación para su octava reunión. También se pidió al GEET que, al revisar y mejorar la Orientación, procurara tener en cuenta los temas priorizados por el GEET, en función de las necesidades indicadas por las Partes, con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados, para la elaboración de orientaciones adicionales.
4. En el anexo de este documento se presenta un esquema de las orientaciones sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados desarrollados a través de la biología sintética, como uno de los resultados de la labor del GEET, con aportaciones del Foro en línea, en respuesta a la decisión BS-VII/12, para la consideración de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo en su octava reunión. El anexo no fue objeto de revisión editorial.

(Esta página se dejó en blanco intencionalmente)

*Anexo***ESQUEMA DE LAS ORIENTACIONES SOBRE LA “EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DESARROLLADOS A TRAVÉS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA”****ANTECEDENTES**

La COP-MOP, en su decisión BS-VII/12, recomendó a la COP que adoptara un enfoque coordinado entre ambos órganos rectores con respecto a la cuestión de la biología sintética, teniendo en cuenta que las disposiciones del Protocolo también podrían aplicarse a organismos vivos modificados resultantes de la biología sintética.

La COP, en su decisión XII/24, tomó nota de la recomendación de la COP-MOP e instó a las Partes e invitó a otros Gobiernos a adoptar un enfoque de precaución y a establecer, o instaurar, procedimientos eficaces de evaluación y gestión de riesgos y/o procesos reglamentarios que regulen la liberación en el medio ambiente de cualesquiera organismos, componentes o productos resultantes de técnicas de biología sintética, de conformidad con el artículo 3 del Convenio. La COP, además, entre otras cosas, estableció un GEET sobre biología sintética, cuyo mandato figura en el anexo de dicha decisión.

El GEET sobre biología sintética se reunió en septiembre de 2015 y, entre sus conclusiones, recomendó a la COP que instara a las Partes a abordar la biología sintética de una manera coordinada dentro del contexto de los objetivos del Convenio y sus Protocolos, especialmente recurriendo a los procesos existentes, tales como el GEET sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

El GEET sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, en la reunión celebrada en noviembre de 2015 y de conformidad con el párrafo 2 de sus términos de referencia, que establecía que debía tener en cuenta los temas priorizados para la elaboración de orientaciones adicionales, entre los que se incluía la evaluación del riesgo de los OVM desarrollados a través de la biología sintética, tuvo en cuenta las recomendaciones de que trabajara de manera coordinada con otros procesos del CDB, y decidió recomendar a la COP-MOP que se elaboraran orientaciones adicionales sobre el tema. Asimismo, sujeto a los resultados de la 20ª reunión del OSACTT que podrían afectar la elaboración de orientaciones adicionales sobre el tema, el GEET también decidió preparar un esquema del tema para la COP-MOP a los efectos de facilitar su consideración de la elaboración ulterior del tema a modo de orientación independiente.

En su 20ª reunión, celebrada en abril de 2016, el OSACTT, en su recomendación XX/8, observó que i) los principios generales y las metodologías de evaluación del riesgo desarrollados en el marco del Protocolo de Cartagena y los marcos existentes de seguridad de la biotecnología proporcionan una buena base para la evaluación del riesgo respecto a organismos vivos desarrollados mediante aplicaciones de biología sintética actuales, o que están en etapas avanzadas de investigación y desarrollo, pero que puede ser necesario adaptar y actualizar tales metodologías para ajustarlas a los avances y aplicaciones de biología sintética actuales y futuros, y ii) que se requiere coordinación entre los procesos actuales y futuros en virtud del Convenio y sus Protocolos, incluidos entre ellos el GEET sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

Tras conocerse los resultados de la reunión del OSACTT y con la finalidad de hacer aportaciones al GEET sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, el Foro en línea sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo debatió acerca de las posibles consideraciones que debían tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo ambiental de los OVM desarrollados a través de la biología sintética. Durante los debates en línea, se expresaron opiniones divergentes acerca de si se requería actualmente o no orientación sobre la evaluación del riesgo de los OVM desarrollados a través de la biología sintética.

INTRODUCCIÓN

En la reunión celebrada en julio de 2016, teniendo en cuenta las recomendaciones de adoptar un enfoque integrado con otros procesos en virtud del CDB y con miras a avanzar hacia el objetivo 1.3 del Plan Estratégico para el Protocolo de Cartagena de “establecer otros instrumentos y orientación necesarios para llevar el Protocolo plenamente a la práctica” y de disponer, como resultado, de “orientación sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, incluida orientación sobre nuevos avances en biotecnología moderna”, el GEET sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo preparó un esquema que contiene consideraciones específicas respecto a la evaluación del riesgo de los OVM desarrollados mediante aplicaciones de biología sintética actuales, o que están en etapas avanzadas de investigación y desarrollo.

Cabe señalar que algunos miembros del GEET consideraban que debía elaborarse orientación tan pronto como fuera posible para actualizar y adaptar las metodologías a los OVM desarrollados a través de la biología sintética. Otros miembros del GEET opinaban que era prematuro elaborar orientación sobre los OVM desarrollados a través de la biología sintética. Estos últimos miembros del GEET consideraban que las metodologías actuales de evaluación del riesgo son adecuadas para abordar los riesgos de los OVM desarrollados a través de la biología sintética, y que hacer un seguimiento de los avances en biología sintética sería un camino más adecuado.

Este esquema y las consideraciones específicas para la elaboración de orientación, como se detalla en la sección siguiente de este documento, tienen la finalidad de prestar asistencia a la COP-MOP en sus deliberaciones acerca del tema 11 en su octava reunión.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

La biología sintética presenta aspectos tanto de continuidad como de novedad en relación con la biotecnología moderna. Puede conducir al desarrollo de OVM que presentan características nuevas y significativamente diferentes de aquellas del organismo original o de los organismos que existen en la naturaleza.

a) La selección de comparadores

El enfoque comparativo puede no ser adecuado o suficiente para la evaluación del riesgo de los OVM desarrollados a través de la biología sintética en aquellos casos en que el alcance o el tipo de la intervención da lugar a OVM cuyos genomas difieren sustancialmente de aquellos de los organismos existentes, tales como los OVM con nuevos genes de múltiples fuentes. La falta de comparadores adecuados o la necesidad de utilizar múltiples comparadores pueden requerir consideración especial por parte de quienes evalúan los riesgos.

También debe prestarse especial atención a los genes *de novo* y las vías metabólicas *de novo*, o aquellos casos en que pueden introducirse rasgos nuevos en el medio ambiente, ya sea intencionalmente o involuntariamente.

b) Se están desarrollando OVM con más rapidez y con un número mayor de rasgos modificados

La biología sintética procura aumentar la precisión y la previsibilidad de los cambios en los organismos resultantes, y también puede conducir a un desarrollo más rápido de OVM por medio del uso de la automatización y a cambios y nuevos rasgos más numerosos y complejos. La evaluación del riesgo general de tales OVM puede resultar más compleja.

Al aumentar la rapidez y complejidad de estos nuevos desarrollos, las metodologías de evaluación del riesgo actuales pueden no ser adecuadas y puede ser necesario adaptarlas.

c) Potencial para alterar poblaciones, especies y ecosistemas silvestres

Las técnicas de biología sintética pueden hacer un uso eficiente de los mecanismos existentes denominados “genes dirigidos” para modificar rasgos que están destinados a ser transmitidos a poblaciones silvestres enteras, en lugar de solo a algunos de los miembros de la población. Los sistemas de genes dirigidos pueden tener la capacidad de abordar amenazas graves para la salud y los ecosistemas,

por ejemplo, eliminando enfermedades y erradicando especies exóticas invasoras, pero los genes dirigidos también pueden ocasionar efectos adversos irreversibles en organismos y ecosistemas beneficiosos, causando, por ejemplo, “erosión de genes”.

Las herramientas que prestan apoyo a la biología sintética, tales como la secuenciación de ADN de alto rendimiento y los análisis computacionales pueden facilitar el desarrollo de OVM que contienen sistemas de genes dirigidos. Puede ser necesario adaptar las metodologías de evaluación del riesgo a fin de abordar plenamente los efectos adversos de los sistemas de genes dirigidos.

d) Microorganismos vivos modificados resultantes de la biología sintética

Algunas aplicaciones de biología sintética tienen la finalidad de desarrollar microorganismos para su liberación deliberada en el medio ambiente. Las metodologías de evaluación del riesgo actuales pueden no resultar adecuadas para evaluar los riesgos ambientales de los microorganismos vivos modificados desarrollados a través de la biología sintética y, por ende, puede ser necesario adaptarlas.

e) Mayor acceso a técnicas de biología sintética

En algunos países, los enfoques de biología sintética son cada vez más accesibles y resultan más fáciles de usar para el público general gracias a proyectos de ciencia ciudadana, de estilo “hágalo usted mismo”, en particular en jurisdicciones que no cuentan con reglamentos para limitar su uso o con los medios para velar por el cumplimiento de los reglamentos existentes.

El número cada vez mayor de OVM desarrollados fuera de instalaciones de laboratorio establecidas formalmente puede cambiar la forma en que se usan la concienciación del público y las metodologías de evaluación del riesgo para evitar o minimizar los efectos adversos de tales OVM.

Los OVM desarrollados en proyectos de ciencia ciudadana pueden escapar del confinamiento y ser introducidos en el medio ambiente. Por lo tanto, las consideraciones acerca de los riesgos de tales OVM pueden guiar a los futuros responsables de la formulación de políticas en la adopción de medidas para garantizar la manipulación y la utilización seguras de tales OVM.

f) Detección de OVM desarrollados a través de biología sintética utilizando edición del genoma

La biología sintética puede utilizar la edición del genoma para modificar organismos. Los métodos para detectar e identificar los OVM, y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad, constituyen uno de los puntos que se consideran en el Anexo III del Protocolo. La edición del genoma puede crear múltiples cambios simultáneos en todo el genoma. Los OVM resultantes pueden no caracterizarse o detectarse fácilmente por medio de los métodos que se utilizan actualmente con este fin.

Puede resultar difícil evaluar la tasa de entrecruzamiento de los OVM que contienen pequeños cambios diferentes del objetivo en el nivel del ADN durante las evaluaciones de riesgo previas a la comercialización y detectar tales OVM durante la evaluación del riesgo y el seguimiento posteriores a la comercialización.
