

## PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSEGURIDAD (Protocolo)

### Artículos 15 y 16: Evaluación de riesgos y gestión de riesgos de Organismos Vivos Modificados

La Global Industry Coalition (GIC)<sup>1</sup> sigue teniendo importantes preocupaciones con las negociaciones en curso sobre evaluación de riesgos (ER) y gestión de riesgos (MR) de organismos vivos modificados (OVM) bajo el Protocolo, en particular, cómo se identifican y seleccionan las brechas para su posterior consideración en ausencia de un consenso por parte de las Partes de que tal trabajo esté justificado. La decisión propuesta para su consideración por parte del Órgano Subsidiario de Asuntos Científicos, Técnicos y Tecnológicos en su 22ª reunión (SBSTTA-22) continúa el trabajo ineficaz e improductivo que ha tenido lugar en este tema desde 2004, utilizando los mismos mecanismos que no condujeron a resultados beneficiosos para las Partes. La GIC es firme en su opinión de que el SBSTTA debe suspender este trabajo repetitivo. En cambio, se solicita al SBSTTA que recomiende trabajar en el desarrollo de criterios objetivos y acordados para determinar si se requiere más trabajo en RA. Un mecanismo apropiado para esta actividad es un foro en línea que permita la participación de un amplio espectro de expertos para involucrar y respaldar los resultados totalmente informados por expertos apropiados.

#### A. Antecedentes:

Los artículos 15 y 16<sup>2</sup> del Protocolo establecen requisitos que se relacionan con la ER y el MR de OVM. El Artículo 15 requiere que las Partes tomen decisiones sobre la importación de OVM para su introducción intencional en el medio ambiente de conformidad con las evaluaciones de riesgo (ER) científicamente sólidas y basadas en evidencias. Los principios generales, los pasos metodológicos y los puntos a considerar en la conducción de tales ER se establecen en el Anexo III del Protocolo. El Artículo 16<sup>3</sup> del Protocolo requiere que las Partes adopten medidas y estrategias para gestionar y controlar los riesgos identificados por la ER, y para prevenir movimientos transfronterizos involuntarios de OVM con el objetivo de prevenir los efectos adversos de los OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

En su octava reunión en 2016, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo invitó a las Partes a presentar<sup>4</sup> a la Secretaría Ejecutiva: (a) información sobre sus necesidades y prioridades para mayor orientación sobre temas

<sup>1</sup> La Coalición Global de la Industria (CGI) para el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad recibe el aporte y la dirección de las asociaciones comerciales que representan a miles de empresas de todo el mundo. Los participantes incluyen a las asociaciones y las empresas dedicadas a una serie de sectores industriales, tales como ciencia de las plantas, semillas, biotecnología agrícola, la producción de alimentos, la agricultura animal, la salud y cuidado de personas y animales y el medio ambiente.

<sup>2</sup> <http://bch.cbd.int/protocol/text/>.

<sup>3</sup> <http://bch.cbd.int/protocol/text/>.

<sup>4</sup> Diecinueve Partes y otros 3 gobiernos presentaron información a la notificación de la Secretaría SCBD / SPS / DC / MPM / MW / 86376. Siete de las 19 Partes declararon que no necesitan ninguna nueva orientación y que no existen brechas en la guía existente sobre ER; 8 de 19 Partes identificadas necesitan orientación sobre peces VM; 8 de 19 indicaron la necesidad de orientación sobre biología sintética, con 3 Partes (3/19) identificando específicamente sobre impulsores genéticos; 1 de 19 Partes identificó la edición del genomas como una necesidad particular. Otras Partes identificaron otros temas además de los enumerados anteriormente; sin embargo, estos no forman parte de las recomendaciones propuestas para SBSTTA-22 y, por lo tanto, no se incluyen aquí. Los tres gobiernos que no son Parte, todos con una experiencia práctica significativa en la realización de ER de OVM, indicaron que no apoyan el desarrollo de ninguna orientación nueva sobre temas específicos.

específicos de ER de OVMs ; (b) propuestas sobre criterios, incluida la justificación técnica, que pueda facilitar la selección de temas para el desarrollo de orientación adicional; y (c) puntos de vista sobre brechas percibidas en los materiales de guías existentes. En la misma reunión, las Partes ampliaron el Foro en línea sobre ER y MR para intercambiar experiencias sobre ER, proporcionar información y puntos de vista, y brechas percibidas en los materiales de guías existentes, y propuestas para abordar cualquier brecha identificada. Por último, las Partes solicitaron al SBSTTA que revise la información proporcionada y recomiende un camino para abordar las necesidades, prioridades y brechas identificadas por las Partes para su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo en su novena reunión ( COP / MOP-9), incluido el posible establecimiento de un nuevo grupo especial de expertos técnicos (AHTEG). En consecuencia, las Partes considerarán en la 22ª reunión del SBSTTA (SBSTTA-22) (2-7 de julio de 2018, Montreal, Canadá) un proyecto de recomendaciones para la COP / MOP-9.

## **B. Opiniones de la GIC sobre el Proyecto de Recomendaciones sobre ER y MR de OVM en SBSTTA -22**

La GIC destaca los párrafos 1 y 2 de las recomendaciones sugeridas, que subrayan la falta de consenso entre las Partes sobre la existencia de brechas y la necesidad de orientación adicional. Algunas Partes afirman que existen brechas, mientras que otras afirman que no existen vacíos en la guía existente y en la metodología de ER. Las Partes no han llegado a un acuerdo sobre si la orientación adicional puede abordar las brechas que algunos países identificaron, ni se ha detallado un proceso para apoyar la identificación y priorización de temas que de hecho requieren una guía técnica. La GIC señala que la discusión sobre evaluación de riesgos no ha cambiado sustancialmente desde la última reunión de las Partes (COP / MOP-8) en 2016.

El proyecto de recomendaciones sobre ER y MR de OVM para su consideración por las Partes en SBSTTA-22 propone dos actividades principales:

- Un estudio exhaustivo sobre los posibles efectos adversos para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, teniendo en cuenta la salud humana, e incluyendo consideraciones que son relevantes para la ER de *(a) organismos producidos mediante la edición del genomas y organismos que contienen genes modificados, y (b) peces vivos modificados*, para informar sobre la necesidad de desarrollar materiales de orientación adicionales sobre la ER para estos organismos (párrafo 18 (5) del proyecto de recomendaciones); y
- *un proceso para la identificación y priorización de cuestiones específicas de ER de OVM que pueden justificar su consideración futura por las Partes, teniendo en cuenta los elementos incluidos en un anexo al proyecto de decisión (párrafo 18 (6)).*

Estas actividades son propuestas para que sean llevadas a cabo por:

- un AHTEG recientemente establecido, compuesto por expertos seleccionados de conformidad con el modus operandi consolidado del SBSTTA(párrafo 18 (7)); y
- un foro en línea sobre ER y MR (párrafo 18 (8)).

**Las opiniones del GIC sobre el proyecto de recomendación sobre estos temas se detallan a continuación.**

*(1) Un estudio exhaustivo realizado por un AHTEG recientemente establecido sobre ER y MR con respecto a los posibles efectos adversos para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad de (a) organismos producidos mediante la edición del genomas y organismos que contienen genes manipulados, y (b) peces modificados (párrafo 18 (5))*

La GIC ha sido un colaborador activo y comprometido con el trabajo bajo el Protocolo sobre ER y MR desde que el Protocolo entró en vigencia. Los miembros expertos de la GIC han compartido su experiencia práctica en el campo de la ER y la MR de OVM con el objetivo de contribuir a la elaboración de un documento guía general de la ER. Nuestra experiencia de este proceso plurianual ha demostrado que debido a la fuerte polarización de opinión, la divergencia de la evidencia científica y la incapacidad de alcanzar un consenso, el resultado del antiguo AHTEG – llamado la Guía voluntaria sobre la ER de OVM- tuvo una recepción muy heterogénea por las Partes, con varias Partes que prefieren seguir documentos de orientación alternativos para llevar a cabo una ER de OVM. Es importante destacar que las Partes hicieron hincapié en la utilidad de los materiales nacionales y otros materiales internacionales para llevar a cabo la evaluación de riesgos de los OVM.

También observamos que es poco probable que un "estudio exhaustivo" genérico realizado por un AHTEG recién establecido brinde claridad sobre el tema de los posibles efectos adversos, ya que la evaluación de riesgos es un enfoque caso a caso que debe aplicarse ejemplos de la vida real y para ambientes de recepción relevantes. Debe tenerse en cuenta que un AHTEG tendrá conocimientos limitados sobre temas tan amplios como los propuestos, dadas las reglas que rigen la participación. Los mecanismos abiertos del foro permiten la participación de un grupo más amplio de expertos calificados.

La GIC señala que el resultado del AHTEG sobre Biología Sintética que se llevó a cabo en febrero de 2018 y que se utilizó como base para el proyecto de recomendación, no representa lo discutido y excede su alcance. No se llegó a ninguna recomendación sobre el tema de impulsores genéticos y la necesidad de orientación adicional de la ER. Un representante del GIC participó en este AHTEG y proporcionó comentarios aclaratorios durante la revisión por pares del informe de la reunión. El SBSTTA debe revisar cuidadosamente y considerar los comentarios hechos durante el proceso de revisión por pares para tener una visión más precisa sobre la cual basar su recomendación.

El proyecto de recomendación SBSTTA-22 para trabajar en edición de genomas, impulsos genéticos o peces VM no se justifica por la evidencia y claramente no es una posición de consenso entre las Partes y otros gobiernos con experiencia práctica en la realización de evaluaciones de riesgo. La GIC subraya que la opinión mayoritaria y los puntos de vista basados en comentarios durante el formulario en línea (29 de enero - 12 de febrero de 2018) es que no existen brechas en la metodología de evaluación de riesgos existentes y que la guía de evaluación existente puede aplicarse con éxito a los tipos de productos identificados en el proyecto de recomendación SBSTTA-22.

La GIC está muy preocupada con la propuesta de que un AHTEG recientemente establecido se encargaría de la generación de un estudio exhaustivo sobre los organismos producidos a través de la edición de genomas, organismos que contienen impulsores genéticos y peces VM. Es nuestra opinión que esto llevaría al mismo proceso que el que ocurrió en el AHTEG anterior. La GIC recomienda encarecidamente que SBSTTA no apoye un nuevo AHTEG y no respalde una recomendación para realizar un estudio sobre los posibles efectos adversos para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad de (a) organismos producidos mediante la edición de genomas y organismos que impulsores genéticos, y (b) peces VM.

**Organismos producidos mediante la edición de genomas:** Varias Partes, así como otros gobiernos, ya han establecido que la aplicación de herramientas de edición de genomas puede dar lugar a categorías de productos que no cumplen la definición de un OVM en virtud del Protocolo porque el organismo resultante no posee una nueva combinación de material genético o porque las barreras fisiológicas reproductivas naturales no se superaron (ver Anexo I). Para los casos donde el uso de herramientas de edición de genes resulta en la generación de OVM (por ejemplo, organismos transgénicos), las disposiciones actuales de la ER y la MR del Protocolo serían plenamente aplicables. La GIC cuestiona el fundamento de la propuesta para realizar un "estudio exhaustivo" sobre los efectos adversos de los organismos desarrollados a través de la edición de genomas. La edición de genomas es un término general para una gama de herramientas que se pueden usar para lograr una variedad de resultados. Por lo tanto, una evaluación genérica del grupo per se no es probable que informe la toma de decisiones de manera significativa. Como se indicó anteriormente, la evaluación de riesgos debe realizarse caso por caso teniendo en cuenta las características de cada organismo LMO específico y los ambientes de recepción pertinentes. Por lo tanto, consideramos que no es necesario desarrollar guías adicionales de ER para los organismos producidos mediante la edición de genomas: si el organismo resultante es un OVM, entonces el Protocolo ya se aplica al producto.

**Organismos que contienen impulsores genéticos:** las herramientas de edición de genomas se pueden aplicar a una multitud de aplicaciones biotecnológicas, incluido el desarrollo de organismos que contienen impulsores genéticos. Sin embargo, la edición de genomas no se puede equiparar a los impulsores genéticos. El concepto prometedor de los impulsores genéticos para soluciones de control poblacional complementarias de vectores de enfermedades y plagas de cultivos ha captado el interés de la comunidad científica y de los patrocinadores y partidarios de la investigación sobre impulsores genéticos. Los principios guía se han desarrollado para los patrocinadores y partidarios de la investigación en impulsores genéticos<sup>5</sup> quienes suscriben las recomendaciones del informe NASEM 2016<sup>6</sup> sobre impulsores genéticos que la investigación debe llevarse a cabo con respeto y humildad para el ecosistema más amplio en el que viven los humanos, teniendo en cuenta el potencial los efectos inmediatos y a más largo plazo a través de una evaluación apropiada del riesgo ecológico, que es un sello distintivo tanto de un buen acompañamiento como de una buena administración. Ya se han llevado a cabo varias evaluaciones nacionales<sup>7</sup> y

<sup>5</sup> Emerson C, James S, Littler K, Randazzo F (2017) Principles for gene drive research. Science: 1135-1136

<sup>6</sup> NASEM (2016) Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values;

<sup>7</sup> Australian Academy of Science (2017) Synthetic gene drives in Australia: implications of emerging technologies; RIVM Letter report 2016-0023

normativas sobre la viabilidad, las formas de trabajo y las medidas de precaución que deben tomarse para abordar las inquietudes relacionadas con la bioseguridad y para aprovechar el potencial de los impulsores genéticos. Este cuerpo sustancial de trabajo precede a la iniciativa propuesta en el proyecto de recomendación SBSTTA-22. Es improbable que un estudio realizado bajo la Convención mejore u optimice la calidad y la credibilidad de la información técnica ya provista en estos otros foros, en la que participaron expertos reconocidos que participan activamente en la investigación y el desarrollo científicos.

**Peces VM:** los peces VM se han planteado en varias ocasiones durante más de una década como un tema que necesita orientación específica, sin un acuerdo entre las Partes para desarrollar orientación adicional en esta área. Ya hay varios gobiernos con guías de ER existentes para peces y animales (por ejemplo, Japón, Canadá, Estados Unidos), así como varias organizaciones internacionales (por ejemplo, Documento de consenso de la OCDE sobre la biología del salmón atlántico) que trabajan en guías directamente aplicable a ER ambiental de peces VM y animales. Teniendo en cuenta este conjunto de información, la GIC opina que el "estudio integral" propuesto sobre los posibles efectos adversos para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica de peces vivos modificados no agregaría valor a la discusión y las consideraciones de la ER. Además, el Anexo III del Protocolo también se aplica a todos los OVM (plantas, animales, árboles, insectos, peces y microorganismos). Como tal, la orientación de la ER ambiental existente también se puede aplicar a la ER de peces transgénicos junto con las guías a nivel de país, lo que hace que cualquier guía adicional desarrollada en virtud del Protocolo sea duplicativa e innecesaria.

*(2) Un proceso para la identificación y priorización de problemas específicos de la evaluación de riesgos de organismos vivos modificados que pueden justificar una consideración futura (párrafo 18 (6))*

La GIC apoya la elaboración de un proceso factible para la identificación y priorización de temas específicos de la ER para su consideración por las Partes en el Protocolo. La GIC aprecia el reconocimiento del desarrollo de recursos específicos por parte de los organismos nacionales, regionales e internacionales y considera que este trabajo puede desarrollarse y adaptarse a los objetivos del Protocolo, según corresponda. Los criterios propuestos en el anexo del proyecto de decisión SBSTTA-22 constituyen una lista completa que podría ser útil para futuras discusiones con algunas modificaciones, como se describe a continuación. Además, una vez que los temas específicos se priorizan para una futura consideración basada en los criterios acordados, también se debe establecer la forma adecuada de abordar estos temas.

*(3) Criterios para determinar si cuestiones específicas requieren mayor consideración (Anexo al borrador de recomendaciones)*

Antes de proporcionar aportes sobre cada criterio individualmente, la GIC establece la importancia de que las Partes acuerden estos criterios y que existe un amplio consenso

---

Gene drives Policy report; HCB Scientific Committee (2017). Scientific Opinion of the High Council for Biotechnology concerning use of genetically modified mosquitoes for vector control in response to the referral of 12 October 2015 (Ref. HCB-2017.06.07). (Paris, HCB), 142 pp. Available online: <http://www.hautconseilbiotechnologies.fr>. Lorenz Centre 2017 Challenges for the Regulation of Gene Drive Technology <http://www.lorenzcenter.nl/lc/web/2017/872/report.pdf>

sobre su aplicabilidad antes de que se utilicen en la práctica. Deben considerarse colectivamente al tomar una determinación sobre si un tema específico merece mayor consideración. En otras palabras, se debe exigir que el problema satisfaga todos los criterios colectivamente antes de seguir adelante como un tema que merece mayor atención. Además, el GIC opina que el foco del debate debe recaer principalmente en las características de los organismos resultantes y no en los métodos particulares que pueden haberse utilizado en el desarrollo de dichos organismos.

*(a) Caen dentro del alcance y el objetivo del Protocolo de Cartagena;*

La GIC apoya firmemente este criterio.

*(b) plantea desafíos a los marcos y metodologías de evaluación de riesgos existentes;*

Este criterio es extremadamente amplio y abierto a la interpretación subjetiva. La GIC llama la atención sobre la palabra "desafíos" ya que es subjetiva y está abierta a interpretación basada en experiencia personal y opinión. La GIC sugiere que esto podría hacerse más específico para garantizar que se aplica de manera apropiada, por ejemplo, "*No hay precedencia dentro de los marcos de evaluación de riesgos existentes y las metodologías para el OVM en cuestión*".

*(c) Involucrar el conocimiento técnico y la experiencia que están disponibles en la comunidad científica en general;*

Para tener claridad sobre la intención de este criterio, la GIC sugiere una edición que refleje que, para que un tema sea considerado más a fondo, "*el conocimiento técnico y la experiencia deben estar disponibles en la comunidad científica en general para tener una mayor consejería sobre la consideración del problema* "

*(d) Preocupación por técnicas con un alto ritmo de avance científico y tecnológico;*

Este criterio es problemático desde nuestro punto de vista, porque el ritmo del avance científico y tecnológico es subjetivo y no es un predictor de riesgo para los organismos resultantes. Más importante aún, este criterio no proporciona información relacionada con riesgos potenciales y riesgos.

*(e) Preocupación por organismos vivos modificados que:*

La GIC está de acuerdo en que los siguientes criterios son muy importantes desde la perspectiva de la bioseguridad y el Protocolo. Sin embargo, señalamos que cada criterio requiere necesariamente que la información de una evaluación de riesgos caso por caso esté disponible para extraer conclusiones. Tener información adecuada sobre lo siguiente realmente mitigaría la necesidad de una nueva orientación.

*(i) Tiene el potencial de causar efectos adversos graves o irreversibles en la diversidad biológica, teniendo en cuenta la necesidad urgente de proteger aspectos específicos de la biodiversidad, como especies endémicas / raras, o un hábitat o ecosistema único;*

Este es un elemento necesario. El objetivo de este ejercicio es identificar posibles OVM donde es probable que haya riesgo real. Si esto se usa como un criterio, se debe presentar evidencia creíble. El "potencial de causar daño" debe estar basado en evidencia y no simplemente hipotético.

*(ii) Puede introducirse en el medio ambiente ya sea deliberada o accidentalmente;*

La GIC sugiere que este enfoque en los OVM para la liberación intencional en el medio ambiente es necesario para los propósitos de priorización; sin embargo, una formulación más precisa y apropiada sería: "*Se introducirá en el medio ambiente*".

*(iii) Tienen el potencial de diseminarse a través de las fronteras territoriales;*

Este es un criterio obligatorio ya que se relaciona con el alcance del Protocolo (movimientos transfronterizos).

*(iv) Ya están, o es probable que estén comercializados o en uso en algún lugar del mundo.*

Este también es un elemento obligatorio para priorizar los productos con aplicaciones del "mundo real".

#### (4) Establecimiento de un nuevo AHTEG (párrafo 18 (7))

La GIC está extremadamente preocupada con la propuesta de establecer otro AHTEG para llevar a cabo un nuevo trabajo sobre ER y MR, y anima firmemente al SBSTTA a no apoyar esta recomendación. Se corre el riesgo de continuar el trabajo controvertido e inproductivo emprendido en ER y MR bajo el Protocolo hasta la fecha.

#### (5) Ampliación del foro en línea sobre evaluación de riesgos y gestión de riesgos (párrafo 18 (8))

Los foros en línea brindan una forma inclusiva y eficiente de compartir y recabar la opinión de expertos y han demostrado ser un mecanismo útil para monitorear los desarrollos en el área ER de todos los tipos de OVM. Permiten que una amplia gama de participantes de los gobiernos, la academia, la industria y la comunidad de ONG participen activamente en conversaciones sobre desarrollos en curso y no limitan las discusiones a unos pocos seleccionados con menos experiencia. Por lo tanto, la GIC respalda la propuesta de ampliar el foro en línea sobre ER y MR y participará activamente en sus discusiones. Dada la naturaleza más amplia e inclusiva del foro, creemos que representa un primer paso muy importante en el intercambio de puntos de vista sobre cuestiones específicas de ER y MR.

Para obtener más información sobre este y otros asuntos de implementación del Protocolo, visite <http://croplife.org/plant-biotechnology/cartagena-protocol-on-biosafety/>