

BIOLOGÍA SINTÉTICA Y EVALUACIÓN DE RIESGOS EN LA COP 16 DEL CDB

GARANTIZAR LA PRECAUCIÓN, LA EQUIDAD Y EL EQUILIBRIO

La gobernanza justa, equitativa y precautoria de los nuevos avances de la biotecnología moderna (la “biología sintética”) ha estado en el centro de la misión y las decisiones del Convenio sobre la Diversidad Biológica por más de tres décadas.

En las dos últimas COP, las partes se han comprometido a lograr una gobernanza cuidadosa de la biología sintética: **establecer un proceso “amplio y regular” para la exploración del horizonte, la evaluación y el seguimiento de los nuevos avances en biología sintética, con el apoyo de un Grupo Multidisciplinario Ad Hoc de Expertos Técnicos (mAHTEG, por sus siglas en inglés)**. Este proceso cuidadosamente diseñado es fundamental para identificar los temas prioritarios clave que el CDB debe abordar de forma precautoria.

En la COP 16, las partes deberían reafirmar este proceso y acordar los próximos pasos del programa de biología sintética del CDB:

- 1 Garantizar el conocimiento multidisciplinario en la evaluación y monitoreo de la biología sintética.** Debería afirmarse la naturaleza multidisciplinaria del mAHTEG, ampliando su mandato y autorizándolo a analizar estos avances para orientar decisiones políticas cuidadosas, informadas y resultado de la reflexión.
- 2 Ejercer la precaución: exploración del horizonte, evaluación y seguimiento.** El texto anexo, actualmente entre corchetes, le encarga al mAHTEG llevar a cabo una evaluación más profunda de tres temas prioritarios: la integración con la inteligencia artificial, las vacunas autopropagables y los impulsores genéticos (véase la parte B y el anexo del proyecto de decisión CBD/SBSTTA/REC/26/4).
- 3 Garantizar que cualquier “Plan de Acción sobre Biología Sintética” propuesto esté alineado con las decisiones existentes** para apoyar la precaución, la regulación, la exploración del horizonte, la evaluación y el seguimiento de la biología sintética. Este “Plan de Acción” está actualmente sesgado hacia el desarrollo industrial y técnico del campo de la biología sintética (Parte A, proyecto de decisión CBD/SBSTTA/REC/26/4).
- 4 Garantizar que los materiales de orientación propuestos para la evaluación de riesgos de los impulsores genéticos sean sometidos a una revisión independiente.** También debería haber orientaciones sobre “peces vivos modificados y otros organismos acuáticos vivos potencialmente modificados” y considerar que haya más orientaciones para los sistemas autolimitados de insectos vivos modificados (véase Evaluación de riesgos y gestión de riesgos de los organismos vivos modificados - CBD/SBSTTA/REC/26/5).

Estas decisiones esenciales sobre biología sintética y evaluación y gestión de riesgos de OVM garantizarán que la gobernanza y la supervisión de la biología sintética sigan siendo equilibradas, justas, equitativas y precautorias, en consonancia con los objetivos de la Convención.

1

GARANTIZAR EL CONOCIMIENTO MULTIDISCIPLINARIO EN LA EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA (CBD/SBSTTA/REC/26/4 - PARTE B)

PUNTOS CLAVE

- “Dar la bienvenida” al informe del mAHTEG.
- Extender el mandato del mAHTEG.

ANTECEDENTES

La Decisión 15/31 estableció un Grupo Ad Hoc de Expertos Técnicos específicamente “multidisciplinario” (mAHTEG) que desarrolló una metodología dirigida por expertos, llevó a cabo evaluaciones iniciales e identificó temas clave para evaluaciones más profundas en una segunda ronda prevista. El mAHTEG llevó a cabo su trabajo en 2023-2024, que incluyó realizar evaluaciones de los nuevos avances en biología sintética. También se establecieron las cuestiones prioritarias que debe abordar el CDB. Los resultados del trabajo del mAHTEG se remitieron al OSACTT-26 en mayo de 2024.

¿Qué se necesita?

Para honrar las decisiones ya tomadas y garantizar la buena gobernanza y la precaución, las Partes en la COP 16 deberían insistir en levantar casi todos los corchetes impuestos a la Parte B. Las Partes necesitan:

- Dar la bienvenida a los resultados del proceso hasta el momento (Párrafo 10).
- Extender el mandato del mAHTEG haciendo énfasis en la naturaleza multidisciplinaria experta del proceso.
- Garantizar que el proceso y el mAHTEG sean de naturaleza multidisciplinaria, incluyendo la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales, las mujeres y los jóvenes.
- Actualizar la revisión bibliográfica para tener en cuenta consideraciones ecológicas, socioeconómicas, éticas y culturales.

¿Qué está en juego?

Para orientar decisiones políticas cuidadosas, informadas y reflexionadas, es fundamental afirmar la naturaleza multidisciplinaria del mAHTEG, extender su mandato y autorizarlo a analizar esos avances.

2

EJERCER LA PRECAUCIÓN: EXPLORACIÓN DEL HORIZONTE, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO (CBD/SBSTTA/REC/26/4 - PARTE B)

PUNTOS CLAVE

- Afirmar las decisiones anteriores de la COP sobre la necesidad de un proceso amplio y regular de exploración multidisciplinaria del horizonte, evaluación y seguimiento de los nuevos avances en biología sintética.
- Autorizar una evaluación más profunda sobre la integración de la biología sintética y la inteligencia artificial, las vacunas autopropagables y los impulsores genéticos como prioridades clave.

ANTECEDENTES

La biotecnología moderna ha avanzado mucho desde que se negoció por primera vez el CDB a principios de la década de 1990. Hoy en día, los modelos de inteligencia artificial entrenados a partir de la información de secuencias digitales (DSI, por sus siglas en inglés) generan diseños de organismos y proteínas muy novedosos, mientras que los virus artificiales y los impulsores genéticos se diseñan para que se autopropaguen en la naturaleza. Para estar al tanto de los riesgos y las implicaciones de la biotecnología moderna es necesario contar con mecanismos robustos de exploración del horizonte, evaluación y seguimiento de las tecnologías.

El principio de precaución es ahora más importante que nunca. Por eso las partes establecieron un proceso “amplio y regular” de exploración multidisciplinaria del horizonte, evaluación y seguimiento de los nuevos avances en biología sintética (Decisiones 14/19 y 15/31).

¿Qué se necesita?

Encargar al mAHTEG que continúe con una evaluación a profundidad de los posibles impactos de:

- 1) Integración de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático con la biología sintética
- 2) Vacunas autopropagables para la vida silvestre y la salud humana
- 3) Impulsores genéticos diseñados para controlar enfermedades transmitidas por vectores y especies invasoras

¿Qué está en juego?

La capacidad continua de las Partes en el CDB y de otros gobiernos para supervisar, evaluar y regular los nuevos avances biotecnológicos depende de una exploración del horizonte, una evaluación y una supervisión robusta y precautoria. De lo contrario, las partes tienen los ojos vendados en medio de la avalancha de nuevas tecnologías y aplicaciones. El uso de inteligencia artificial patentada para la biología sintética desafía aún más la seguridad, la equidad y la fiabilidad de formas de vida nuevas o alteradas debido a los efectos de “caja negra”, además de que socava los acuerdos de acceso y participación en los beneficios. La liberación en el medio ambiente de virus diseñados genéticamente para autopropagarse y de impulsores genéticos podría violar negativamente la integridad de los ecosistemas de formas impredecibles.

3 GARANTIZAR UN “PLAN DE ACCIÓN” PRECAUTORIO SOBRE BIOLOGÍA SINTÉTICA (CBD/SBSTTA/REC/26/4 - PARTE A)

PUNTOS CLAVE

- Garantizar que el “Plan de Acción sobre Biología Sintética” incluya la exploración del horizonte, la evaluación, el seguimiento, la regulación, la responsabilidad y la reparación.
- Eliminar las propuestas de texto para reabrir debates sobre la definición de biología sintética y sobre si se trata de un tema nuevo y emergente.

ANTECEDENTES

El tema de la biología sintética lleva más de 15 años en la agenda del CDB y en la COP 15 las partes decidieron “no requerir más análisis sobre si la biología sintética es un tema nuevo y emergente”. Al menos cinco decisiones anteriores ordenan trabajar sobre la biología sintética en el marco del Convenio (véase la decisión 15/31, párrafo 2). Ahora hay una propuesta de texto para un “Plan de Acción sobre Biología Sintética” que sólo apoyaría la creación de capacidades, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos en biología sintética. Esta construcción parcial corre el riesgo de estar sesgada hacia las agendas de la industria. De forma sorprendente, algunas Partes también añadieron un texto solicitando al mAHTEG que reabriera cuestiones que ya habían sido resueltas por decisiones anteriores —en específico, considerar la definición operativa de biología sintética y evaluar una vez más si la biología sintética es una “cuestión nueva y emergente”, a pesar del acuerdo previo de dejar de lado esta cuestión en virtud de la decisión 15/31.

¿Qué se necesita?

El “Plan de Acción sobre Biología Sintética” propuesto actualmente está desequilibrado, ya que sólo enfatiza la creación y el desarrollo de capacidades, el acceso y transferencia de tecnología apropiada y el intercambio de conocimientos en el contexto de habilitar

aplicaciones de biología sintética, y omite otros aspectos clave de la gobernanza de la biología sintética. Si queda desequilibrado de esta manera, el lenguaje en el plan de acción se acerca a ordenar a las partes del CDB que apoyen el desarrollo industrial de la biología sintética como un campo industrial. Para estar en consonancia con las metas y objetivos del Convenio, un “Plan de Acción sobre Biología Sintética” basado en el enfoque de precaución debe abordar también la regulación, la supervisión, la responsabilidad y la reparación, la exploración del horizonte, la evaluación y el seguimiento. Por lo tanto, la formulación de la Parte A de la decisión también debería incluir estos elementos.

Además, reabrir temas zanjados como la definición de biología sintética o discutir si se trata de una “cuestión nueva y emergente” representaría un enorme retroceso. Ese texto debería eliminarse.

¿Qué está en juego?

Durante 15 años, las Partes en el CDB han desarrollado un enfoque equilibrado y sensato de la gobernanza mundial de la biología sintética, basado en una definición operativa de trabajo consensuada, un enfoque de precaución y un nuevo e innovador proceso de exploración del horizonte, evaluación y seguimiento. Sería un error cardinal que un “plan de acción” de este tipo se centrara de forma desequilibrada en sólo uno o dos aspectos de la gobernanza de la biología sintética y no reflejara también los avances ya logrados en los seis ciclos precedentes de negociaciones y decisiones para establecer la exploración del horizonte, la evaluación, el seguimiento y la regulación. Si se equilibra, un “Plan de Acción sobre Biología Sintética” podría ayudar a garantizar que este campo en rápida evolución esté bajo la supervisión adecuada.

4 EVALUAR Y DESARROLLAR NUEVAS ORIENTACIONES SOBRE EVALUACIÓN DE RIESGOS (CBD/SBSTTA/REC/26/5)

PUNTOS CLAVE

- “Tomar nota” de las orientaciones sobre evaluación voluntaria de riesgos de los impulsores genéticos (en lugar de “darles la bienvenida”).
- Solicitar una evaluación independiente de las orientaciones sobre evaluación voluntaria de riesgos de los impulsores genéticos.
- Autorizar la elaboración de nuevas orientaciones sobre la evaluación de riesgos de los organismos acuáticos vivos modificados y los insectos autopropagables.

ANTECEDENTES

Desde la última reunión de las Partes del Protocolo de Cartagena, se convocó un Grupo Ad Hoc de Expertos Técnicos (AHTEG, por sus siglas en inglés) sobre Evaluación y Gestión de Riesgos de Organismos Vivos Modificados. Este AHTEG desarrolló un borrador de directrices voluntarias de evaluación de riesgos para evaluar la bioseguridad de los OVM que contienen impulsores genéticos (diseñados para propagar un rasgo genético en la naturaleza) con un enfoque adicional en las aplicaciones de mosquitos. A pesar de tratarse de un conflicto de intereses, los principales desarrolladores de la tecnología dirigieron la redacción de las propuestas de directrices, lo que dio lugar a fuertes desacuerdos entre los expertos. La sociedad civil envió una carta de queja a la Secretaría del CDB, debido a la preocupación por no aplicar los procedimientos de conflicto de intereses, y a que la base metodológica implícita en la evaluación de riesgos de los OVM se estaba desplazando hacia un enfoque menos precautorio, como el desplazamiento de la carga de la prueba de tener que demostrar la seguridad a tener ahora que demostrar el daño. Además, existen dudas sobre su alineamiento con el Anexo III del Protocolo de Cartagena. Sin embargo, en la reunión 26 del OSACTT, muchas Partes

apoyaron un texto que “daría la bienvenida” a las controvertidas directrices para la evaluación voluntaria de riesgos de los impulsores genéticos, en lugar de simplemente “tomar nota”.

En el OSACTT 26, las Partes también propusieron un texto para autorizar a un AHTEG a desarrollar directrices adicionales de evaluación de riesgos sobre peces vivos modificados.

¿Qué se necesita?

Dada la preocupación existente de que los materiales para las directrices voluntarias sobre impulsores genéticos no son suficientemente precautorios y de que, además, los conflictos de interés ponen en entredicho la integridad del documento, sería apropiado limitarse a “tomar nota” de los resultados del AHTEG y “reconocer” los materiales de orientación en lugar de “darles la bienvenida”.

Es importante que se lleve a cabo una revisión independiente más amplia de los materiales de orientación.

Es importante continuar con el trabajo general sobre evaluación de riesgos; el artículo 15 del Protocolo de Cartagena es fundamental. Por lo tanto, el AHTEG debería desarrollar materiales de orientación voluntaria adicionales para peces vivos modificados y también ampliar el ámbito de aplicación a “otros organismos acuáticos”. Esta orientación adicional no debería seguir el camino general de evaluación de riesgos detallado en la guía actual para organismos impulsores genéticos, sino seguir el Anexo III del protocolo y el enfoque de “prueba de seguridad” para ser fieles al enfoque de precaución.

Además, las Partes deberían tener en cuenta la recomendación del Grupo Multidisciplinario Ad Hoc de Expertos Técnicos en Biología Sintética de considerar los insectos autolimitantes como un posible tema para nuevas orientaciones.

¿Qué está en juego?

La evaluación de riesgo de los OVM es una parte fundamental del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad. La elaboración en curso de documentos de orientación sobre evaluación voluntaria de riesgos es esencial para promulgar el principio de precaución. Sin embargo, también es importante que la orientación sea rigurosa, libre de prejuicios y claramente fundada en la precaución y las mejores prácticas, y que mantenga la carga de la prueba en demostrar la seguridad. La introducción de una metodología de evaluación de riesgos diferente por parte de actores cercanos al desarrollo industrial de la biotecnología es preocupante y debe someterse a escrutinio. El CDB ha acordado procedimientos sobre conflictos de interés y debe salvaguardarlos cuando estén en juego la conservación y la protección de la biodiversidad.

**AFRICAN CENTRE FOR BIODIVERSITY
ENVIRONMENTAL RIGHTS ACTION
GRUPO ETC
AMIGOS DE LA TIERRA NIGERIA
AMIGOS DE LA TIERRA ESTADOS UNIDOS**

**GLOBAL JUSTICE ECOLOGY PROJECT
POLLINIS
SAVE OUR SEEDS
RED DEL TERCER MUNDO
ECONEXUS**