**Comentarios del Gobierno de México a la Notificación del CDB sobre Evaluación de riesgo de organismos modificados vivos**

Ref. SCBD/CPU/DC/MA/MW/87798

**1. Sobre las experiencias en la realización de evaluaciones de riesgo de organismos vivos modificados con unidades de ingeniería genética (gene drives) y peces vivos modificados**

El desarrollo y la aplicación de las nuevas biotecnologías basadas en edición genómica (por ejemplo, gene drives) ha desarrollado gran interés por parte de compañías biotecnológicas y laboratorios de investigación científica. Sin embargo, es necesario mencionar que ante los rápidos avances de estos desarrollos científicos, tecnológicos y sus aplicaciones; los marcos normativos y de gobernanza, así como los protocolos para el análisis de riesgo no han caminado ni se han actualizado a la misma velocidad que dichos avances científicos. Ejemplo de esto, es que en México no existe actualmente una reglamentación ni protocolos específicos que regulen la generación y aplicación de organismos vivos modificados genéticamente mediante las nuevas técnicas de biología moderna, tales como organismos que contengan Gene Drives (impulsores genéticos) o sean producto de la Biología Sintética, ni los procedimientos específicos para la realización de análisis de riesgo de este tipo de biotecnologías. Sin embargo, los protocolos actualmente existentes pueden ser una base útil para la realización de análisis de riesgo, aunque los mismos deberán actualizarse y adaptarse.

Dado que los efectos potenciales y los riesgos asociados a estas nuevas tecnologías aún no han sido suficientemente explorados, y que las aplicaciones de estas nueva biotecnologías progresivamente se van combinando, y por lo tanto complejizando, es recomendable analizar y proceder bajo la perspectiva del principio precautorio así como realizar más investigaciones sobre los potenciales riesgos y beneficios del uso y manejo de organismos vivos modificados producto de la Biología Sintética (por ejemplo, edición genómica o impulsores genéticos).

En lo relativo a peces modificados, al día de hoy México no cuenta con experiencia en la evaluación de riesgo sobre la presencia de peces vivos modificados.

**2. Sobre los retos esperados en las evaluaciones de riesgo de estos organismos**

El reto principal en la evaluación de riesgo por los organismos modificados mediante impulsores genéticos es el de actualizar y adecuar los protocolos de evaluación de riesgo actualmente empleados para los organismos genéticamente modificados y que tales sean útiles y contemplen los escenarios potenciales dadas las características de los organismos modificados mediante Biología Sintética (por ejemplo, impulsores genéticos), o productos de estos.

Una característica inherente a esta tecnología es la potencialidad de modificar genéticamente poblaciones determinadas, por lo que desde la evaluación de riesgo bajo el enfoque de principio precautorio deben considerarse conocimientos y experiencias previas en ámbitos tales como la Genética de poblaciones, la Ecología; así como los estudios y experiencias sobre el manejo de especies invasoras, entre otras. Asimismo, un aspecto a tener en consideración es la potencial emergencia de organismos resistentes a las modificaciones introducidas a través de las nuevas herramientas biotecnológicas (por ejemplo, impulsores genéticos, o edición genómica), o efectos en los genomas de los organismos modificados no considerados previamente por las herramientas y aplicaciones de las nuevas biotecnologías con las que se realizaron tales modificaciones.

Las propuestas tradicionales de la evaluación de riesgo contemplan, por ejemplo, estrategias de confinamiento a nivel molecular, ecológico, reproductivo o mediante barreras físicas (Tabla1) pero probablemente estas no serían pertinentes ante escenarios que contemplen la liberación

al ambiente de los organismos modificados mediante las nuevas biotecnología, ya que la mayoría de las propuestas que existen fueron consideradas para experimentación o investigación a nivel de laboratorio, es decir en condiciones de contención[[1]](#footnote-1).

**Tabla 1. Estrategias de contención para trabajar sistemas CRISPR en laboratorios**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo** | **Estrategia de confinamiento** | **Ejemplos** |
| Molecular | Separar los componentes requeridos para generar el *gene drive*. | Diseñar el RNAg y la proteína Cas9 en locis diferentes |
| Ecológica | Llevar a cabo experimentos en lugares  donde las especies no se encuentran de forma silvestre.  Llevar a cabo experimentos en lugares donde no hay parientes silvestres. | Mosquitos *Anopheles* en  Boston.  Mosquitos *Anopheles* en Los Ángeles. |
| Reproductiva | Utilizar cepas de laboratorio estériles. | Drosophila con autosoma compuesto. |
| Barrera física | Utilizar barreras físicas entre los organismos y su ambiente. | Cuartos aislados, con triple puerta.  Cámaras de bajas temperaturas. |

Considerando los puntos anteriores, ante el desarrollo de las nuevas tecnologías y los protocolos de evaluación de riesgo, el principal reto implicará el diseño de estrategias integrales y holísticas que permitan determinar si los nuevos desarrollos biotecnológicos son seguros y pertinentes en los diferentes ámbitos, ecosistemas, sociedades y economías. Algunas de las preguntas que surgen cuando se pretende realizar una evaluación de riesgo que cumpla con este enfoque son:

* ¿Cuáles son las áreas potenciales de riesgo o de impacto asociadas a estas tecnologías?
* ¿Cuáles son las incertidumbres asociadas a estas tecnologías?
* ¿Qué mecanismos de prevención de riesgos podrían utilizarse para disminuir estas incertidumbres? ¿Cómo pueden integrarse estos métodos en los modelos de evaluación de riesgo y en los procesos de toma de decisiones asociados? ¿Pueden estos métodos tomar en cuenta distintos tipos de impactos?
* ¿Qué aspectos de esta tecnología provocan los riesgos y afectan la percepción tecnológica según expertos de distintas áreas?

Para responder estas preguntas, las evaluaciones de riesgo de estas tecnologías implican una concepción más amplia del riesgo que la definición técnica estricta de la gravedad del peligro combinado con la probabilidad de ocurrencia o exposición. Estas propuestas se conocen como esquemas de evaluación de riesgos “*societales*”, ya que incluyen factores psicométricos y sociales que afectan el cómo las personas perciben el riesgo y lo que valoran para prevenir, mitigar o aceptarlo. Se pueden tomar en cuenta criterios como R1) peligro potencial para la salud humana, R2) peligro potencial para el medio ambiente, R3) grado de imposibilidad de manejo de los peligros potenciales, R4) grado de irreversibilidad de los peligros potenciales, R5) probabilidad de desarrollo comercial en los próximos 15 años, R6) beneficio potencial para la salud del ser humano, R7) beneficio potencial para el medio ambiente y R8) grado de preocupación pública[[2]](#footnote-2).

.

**3. Necesidades específicas para realizar evaluaciones de riesgo de organismos vivos modificados por “gene drives”**

Para poder realizar evaluaciones de riesgo específicas para los organismos genéticamente modificados generados por impulsores genéticos, es necesario recordar que la bioseguridad, además de tomar en cuenta aspectos de impacto a la salud y ambientales, debe tener consideraciones sociales, éticas y económicas y debe ser objeto de discusiones públicas. Las consideraciones socioeconómicas deben tomar en cuenta a las comunidades indígenas y campesinas, y proteger sus conocimientos[[3]](#footnote-3).

En el Artículo 26 del Protocolo de Cartagena se estipula que las consideraciones socioeconómicas pueden ser parte de las decisiones a nivel nacional y se alienta a las partes del protocolo a cooperar a este respecto. Sin embargo, todavía no existe un consenso sobre la puesta en práctica de estas consideraciones en los distintos países miembros.

Entre las principales necesidades para llevar a cabo la evaluación de riesgos de las nuevas tecnologías está el realizar análisis de decisión de criterios múltiples (MCDA) para respaldar la gestión del riesgo de las tecnologías emergentes a través de una evaluación y comparación de criterios múltiples de las propiedades de la nueva tecnología en comparación con las alternativas existentes.

Estos criterios múltiples deben tener una perspectiva holística o integral considerando los diferentes enfoques mencionados anteriormente y que se esquematizan de manera resumida a continuación, en la figura 2.

**Pertinencia Social**

**Consideraciones Éticas**

**Consideraciones de riesgo ambiental**

**Consideraciones de desarrollo Sostenible**

**Impactos a la salud**

Otras de las necesidades para implementar evaluaciones de riesgo son:

* Generar documentos guía, específicos para cada país, que marquen los principios a considerar para evaluar la pertinencia de los desarrollos.
* Contar con un Marco Legal que considere los aspectos que hacen de estas tecnologías productos diferentes a los OGMs tradicionales, y que por tanto deben responder a una regulación específica dependiendo del producto del que se trate.
* Definir estrategias de monitoreo y detección con métodos validados.
* Abrir las discusiones más allá de los círculos académicos y gubernamentales.
* Generar consultas públicas sobre la pertinencia de estas tecnologías.

1. Akbari OS, Bellen HJ, Bier E, et al. (2015) BIOSAFETY. Safeguarding gene drive experiments in the laboratory. *Science*.;349(6251):927-9. [↑](#footnote-ref-1)
2. Cummings CL, Kuzma J (2017) Societal Risk Evaluation Scheme (SRES): Scenario-Based Multi-Criteria Evaluation of Synthetic Biology Applications. PLoS ONE 12(1): e0168564. doi:10.1371/journal.pone.0168564 [↑](#footnote-ref-2)
3. Según lo referido en el Convenio 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes, aprobada el 27 de Junio de 1989 y en la más reciente Declaración sobre los derechos de los campesinos y otras personas que trabajan en zonas rurales aprobada por la ONU el 17 de diciembre de 2018. [↑](#footnote-ref-3)