

Documento de posición sobre los materiales de orientación voluntaria adicionales para apoyar evaluaciones del riesgo caso por caso de organismos vivos modificados que contengan impulsores genéticos modificados

Los enfoques basados en impulsores genéticos ofrecen la posibilidad de desarrollar nuevas herramientas para abordar importantes retos de conservación y salud pública que no se han resuelto con éxito solo con los métodos actuales. A medida que avanza la investigación, ha aumentado el interés por la cuestión de la gobernanza y la regulación de estas tecnologías, sobre todo en el caso de los mosquitos impulsados genéticamente para el control de enfermedades transmitidas por vectores.

En la decisión [CP-10/10](#), las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología acordaron establecer un Grupo Ad Hoc de Expertos Técnicos en Evaluación de Riesgos (*Ad Hoc Technical Expert Group* o AHTEG) para desarrollar materiales adicionales de orientación voluntaria para apoyar las evaluaciones del riesgo caso por caso de organismos vivos modificados (OVM) que contengan impulsores genéticos modificados.

El material de orientación propuesto es equilibrado, útil y coherente con el enfoque general del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) respecto a la evaluación de riesgos, el mandato del AHTEG y las mejores prácticas actuales en este campo. Debería adoptarse en la Decimosexta reunión de la Conferencia de las Partes (COP 16), convirtiéndose en una referencia para todas las Partes interesadas en la investigación y aplicación de impulsores genéticos. El siguiente paso es garantizar que las Partes tengan la capacidad de aplicar la guía para utilizar y beneficiarse de las herramientas de impulsión génica en el futuro.



Mirando hacia la COP 16 y mas adelante :

El trabajo futuro del CDB relacionado con la evaluación de riesgos debería dar prioridad a la creación de capacidades para garantizar que las Partes dispongan de los conocimientos y herramientas necesarios para evaluar los riesgos y beneficios de los enfoques basados en los impulsores genéticos.

Estas orientaciones representan un hito importante y deberían servir de referencia a las Partes interesadas en la investigación y las aplicaciones de los impulsores genéticos. Sin embargo, es igualmente importante que las Partes tengan la capacidad de aplicar esta o cualquier otra futura orientación del CDB en este campo. Aunque otros trabajos sobre biología sintética también podrían ser útiles, la creación de capacidades debería seguir siendo una prioridad, en línea con el [Plan de acción para la creación de capacidad para el Protocolo de Cartagena](#) acordado en la COP 15. Es crucial asegurar que las Partes sean capaces de construir y alinear los marcos nacionales con las mejores prácticas internacionales, y de tomar decisiones informadas sobre si investigar y potencialmente utilizar herramientas de impulsión genética.

Si las Partes deciden desarrollar nuevos materiales de orientación sobre insectos autolimitantes en la COP 16, es necesario tener una comprensión clara de lo que puede clasificarse como tal, para evitar solapamientos innecesarios con la nueva orientación sobre organismos que contengan impulsores genéticos.

En los debates de la COP 16 se considerará la inclusión de los insectos autolimitantes como un nuevo tema para la orientación adicional sobre la evaluación de riesgos. Para evitar duplicaciones innecesarias con las orientaciones sobre impulsores genéticos, es esencial definir claramente los insectos autolimitantes y distinguirlos de otros OVM. Es importante mantener la orientación sobre insectos autolimitantes diferenciada de la relativa a los organismos que contengan impulsores genéticos para evitar duplicaciones y solapamientos inútiles, ya que es probable que esta última se adopte en la COP 16.

Recomendamos la adopción de los materiales de orientación voluntaria por las siguientes razones:

Las nuevas orientaciones tienen una base científica, son coherentes con el principio de evaluación caso por caso y prevén la consideración tanto de los riesgos como de los beneficios.

La nueva guía voluntaria se basa efectivamente en el [Anexo III del Protocolo de Cartagena](#), proporcionando una guía detallada para evaluar los potenciales efectos adversos de los mosquitos con impulsores genéticos. También introduce un enfoque de "pathways to harm", que representa las mejores prácticas actuales en el marco de la evaluación de riesgos para los organismos impulsores de genes, proporcionando un método para la formulación de problemas para un transgén o organismo impulsor de genes específico. Las orientaciones también prevén cuidadosamente la consideración de los riesgos y beneficios potenciales caso por caso, incluidas las contribuciones a la salud humana y el impacto en la carga de enfermedades transmitidas por vectores, teniendo en cuenta al mismo tiempo la diversa gama de tecnologías, estrategias y enfoques de los impulsores genéticos.

Las nuevas orientaciones reconocen la necesidad de adoptar un enfoque comparativo a la hora de evaluar los beneficios y riesgos potenciales de los impulsores genéticos.

Al comparar los beneficios y riesgos potenciales asociados a los impulsores genéticos con los que plantean las herramientas existentes utilizadas para el mismo fin, los expertos pueden realizar una evaluación más exhaustiva de la tecnología y tomar decisiones con mayor conocimiento de causa. Los expertos también deben considerar el riesgo de la inacción, evaluando las posibles consecuencias de mantener el statu quo.

La incertidumbre no es un concepto exclusivo del impulso genético y no debe

impedir el uso de medidas rentables para evitar la degradación del medio ambiente.

La guía reconoce las incertidumbres que rodean a los impulsores genéticos, pero subraya que éstas no deberían impedir su uso potencial tras un cuidadoso análisis de sus riesgos y beneficios potenciales, siguiendo el enfoque de precaución propuesto por la [Declaración de Río de 1992](#). La guía también reconoce que es vital continuar investigando para abordar las incertidumbres y las lagunas de datos, incluso a través de evaluaciones de campo, que son fundamentales para el desarrollo de herramientas seguras y eficaces de impulsores genéticos.

Las nuevas orientaciones reconocen el papel clave de las autoridades nacionales en la evaluación de riesgos, al tiempo que garantizan un enfoque integrador de la participación de las partes interesadas a lo largo de todo el proceso.

Las autoridades nacionales son responsables de decidir si permiten la investigación con impulsores genéticos y sus posibles aplicaciones futuras. Como se destaca en las nuevas orientaciones, las Partes siempre pueden recurrir al Convenio y a sus Protocolos cuando necesiten orientación adicional sobre cuestiones clave relacionadas con la investigación y la aplicación de OVM, como los movimientos transfronterizos o la responsabilidad y compensación. También reconoce que un compromiso sólido es crucial para crear y mantener la confianza del público, ayudar a definir prioridades e informar sobre la evaluación del impulsores genéticos, el diseño de la investigación y las vías. Por lo tanto, reconoce la necesidad de comprometerse con los Pueblos Indígenas y las Comunidades Locales (IPLC) y considerar el consentimiento libre, previo e informado (CLPI), de acuerdo con el contexto y la legislación nacional.