

Protocolo global de evaluación de riesgos y seguridad para nuevas tecnologías genómicas

Versión 1.0, junio de 2023¹

I. Uso verdaderamente responsable

La liberación en el ambiente, y la producción y el consumo generalizados de organismos genéticamente modificados (OGM) desde mediados de la década de 1990 han suscitado graves preocupaciones ecológicas, socioeconómicas y de salud humana. Más recientemente, la aparición de las nuevas técnicas genómicas (NGT) relativamente más veloces y accesibles están llevando a la humanidad una nueva era de cambio genético como nunca antes habíamos experimentado. Para algunos, estas nuevas tecnologías se consideran una oportunidad potencial para beneficiar a la humanidad mediante la introducción de nuevas variedades en los sistemas agrícolas y alimentarios, portadoras de características destinadas a abordar los desafíos sanitarios y ambientales. Sin embargo, el poder de estas nuevas técnicas conlleva riesgos que, si no se abordan con cuidado, pueden causar efectos no deseados en los ecosistemas y las comunidades².

Este breve documento propone directrices para un protocolo de evaluación de riesgos de adopción global y un código ético asociado para un desarrollo y una liberación ambiental más seguros de organismos creados mediante todo tipo de ingeniería genética. Se insta a todos los gobiernos a adoptar los componentes de este Protocolo en sus respectivos marcos regulatorios para lograr un enfoque globalmente armonizado para la regulación de la ingeniería genética y, de este modo, garantizar un suministro de alimentos seguro y gestionado de forma ambientalmente prudente.

Una premisa fundamental de este Protocolo de Riesgo es que es el acto de la intervención humana a través de técnicas de ingeniería específicas –a diferencia de cualquier cambio genético que ocurra naturalmente y no sea causado por intervenciones humanas– lo que determina el alcance de las actividades que este Protocolo de Riesgo pretende abarcar.

Este Protocolo de Riesgo debe considerarse un conjunto holístico de criterios y acciones. Cualquier falla al abordar todos los criterios tal como han sido descritos puede socavar los objetivos de estabilidad ambiental y salud previstos en este Protocolo. Por lo tanto, un cumplimiento parcial no será aceptable.

II. Ética

Los siguientes principios y acciones fundamentan todas las actividades relacionadas con la ingeniería genética en todas sus formas y usos:

¹ Se invita a todas las partes interesadas a comentar y mejorar este documento. Envíen sus comentarios a seeds@ifoam.bio.

² Se pueden encontrar definiciones clave y una lista indicativa de técnicas aplicables en el Documento de posición internacional de IFOAM – Organics sobre la compatibilidad de las técnicas de mejoramiento en sistemas orgánicos: https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf.

1. Notificación de intención y propósito

Todos y cada uno de los planes para desarrollar, mediante técnicas de ingeniería genética, genomas destinados a su liberación en el medio ambiente o de otro modo a su distribución en el mercado abierto, en cualquier momento presente o futuro, deberán anunciarse públicamente y darse a conocer a las autoridades gubernamentales correspondientes en cuanto a los resultados previstos que plantea el nuevo genoma.

La notificación incluirá:

- una descripción del producto o productos previstos, los cambios previstos por ellos o a través de ellos;
- sus usos y beneficios previstos;
- las técnicas que se utilizarán; y
- una indicación del lugar donde puede ocurrir la primera introducción en el medio ambiente.

Los planes adicionales propuestos para el desarrollo y la liberación, como se enumeran en las secciones siguientes, también podrán divulgarse en este momento, siempre que se conozcan. El promotor deberá proporcionar tiempo suficiente para que las partes interesadas puedan plantear sus inquietudes al promotor y a las autoridades reguladoras pertinentes, al menos con respecto a los controles adecuados y las medidas de mitigación de riesgos, como se enumeran en este documento del Protocolo de Riesgos. Los promotores deberán ajustar sus planes en consecuencia y hacerlos transparentes antes de iniciar las actividades de ingeniería.

2. Evaluación y mitigación de riesgos de consecuencias no deseadas

En base a las previsiones del propio desarrollador, así como en a las inquietudes planteadas por las partes interesadas respecto a las consecuencias imprevistas de la ingeniería genética, los desarrolladores deberán describir cómo piensan mitigar los riesgos derivados de los efectos imprevistos de sus actividades. Dichas medidas compensatorias deberán consultarse con las partes interesadas y se llevará a cabo un proceso iterativo con ellas, con el fin de obtener el consentimiento informado para proceder con las técnicas de ingeniería genética propuestas. Si no es posible alcanzar el consenso³ entre las partes interesadas, el desarrollador deberá, al menos, demostrar razonablemente que se han abordado adecuadamente todos los aspectos descritos en el Protocolo de Riesgos⁴.

3. Accesibilidad de la información sobre los cambios genómicos previstos

Los usuarios de tecnologías de ingeniería genética pondrán sus genomas a disposición de las partes interesadas con el propósito de permitir la detección, el análisis y el estudio fenotípico, como medios para sostener la introducción segura y la progresiva aceptabilidad de dichos nuevos genomas en el medio ambiente, la agricultura y los sistemas alimentarios (así como para usos no alimentarios). En particular, dichos materiales se pondrán a disposición antes de su liberación al medio ambiente y

³ El consenso se define como la ausencia de objeción sostenida.

⁴ Consulte también:

FAO. 2023. Edición genética e inocuidad alimentaria: consideraciones técnicas y posible relevancia para la labor del Codex Alimentarius. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

comercialización. Se respetarán los derechos de propiedad intelectual aplicables, al tiempo que se permite a los investigadores y a los organismos reguladores el acceso a estos genomas y a los genomas de referencia de origen natural de los que se han derivado.

Todos los desarrollos que utilizan ingeniería genética realizados en un país determinado deben recopilarse y compartirse mediante un registro y una base de datos de ámbito nacional que muestre información clave sobre los genomas en desarrollo, incluyendo ensayos de campo y una presencia ambiental o comercial/de mercado más amplia. Todos los desarrolladores deben compartir sus datos como corresponde. Dichos datos pueden incluir, entre otros, los siguientes: nombre y ubicación del desarrollador; genoma(s) en desarrollo; etapa de desarrollo (p. ej. , etapa de laboratorio, ensayo de campo, lanzamiento comercial); incidentes preocupantes; autorizaciones legales y/o sanciones; estudios realizados (con enlaces asociados); y enlaces a registros de participación de las partes interesadas y consultas con ellas. El acceso a dicha base de datos debe ser gratuito y abierto a cualquier parte interesada en cualquier jurisdicción. Para evitar intervenciones frívolas, se puede solicitar a las partes interesadas que registren o califiquen su interés particular, por ejemplo, identificando su(s) función(es), interés en cultivos o técnicas particulares, asociación organizativa, etc.

4. Patentes y derechos de propiedad intelectual

Hasta la fecha, se han solicitado miles de patentes sobre métodos y productos de ingeniería genética, incluyendo nuevas tecnologías como la edición genómica. Las patentes sobre material genético vegetal o animal exponen a todos los actores de la cadena alimentaria a una gran incertidumbre jurídica sobre lo que pueden o no pueden hacer con las plantas y los animales con los que trabajan a diario. En consecuencia, el acceso al material vegetal para el mejoramiento genético está significativamente restringido. El creciente número de patentes sobre características específicas y material o información genética constituye una amenaza para la innovación en el sector del fitomejoramiento, que depende de una muy abierta circulación de material genético.

Las patentes pueden cubrir productos como plantas o células mediante reivindicaciones sobre el proceso de producción no solo sobre la tecnología en sí. Se han presentado reivindicaciones de patentes que cubren todas las células, semillas y plantas que contienen la misma secuencia genética introducida (es decir, no nativa), de una larga lista de especies de cultivos, que van desde el brócoli hasta el maíz, la soja, el arroz, el trigo, el algodón, la cebada y el girasol. En este sentido, las patentes no solo cubren la tecnología, sino también los rasgos y el material biológico en general, siempre que haya intervenido un proceso técnico, incluso si este ocurrió previamente en la naturaleza. Más problemático aún, a menudo la cobertura de dichas patentes no solo incluye las plantas producidas mediante ingeniería genética, sino también las obtenidas mediante mejoramiento mediante métodos biológicos⁵.

5 https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf

Esto constituye un alto riesgo de consolidación y monopolización de los recursos genéticos y de una maraña de patentes⁶ en el sector de las semillas, lo que podría paralizar la mayor parte del mejoramiento⁷. Por lo tanto, las NGT deberán ser excluidas de la patentabilidad y, en su lugar, se utilizará la protección de las obtenciones vegetales para proteger la propiedad intelectual del obtentor. Además, los productos obtenidos mediante métodos biológicos o basados en material biológico sin utilizar el material del titular de la patente quedarán excluidos de cualquier reivindicación de patente.

5. Permitir regiones libres de OGM

Los desarrolladores de productos obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética deben respetar la existencia de regiones establecidas *como* libres de OGM y no realizar sus actividades de manera que invadan deliberadamente dichas regiones.

III. Prácticas prohibidas

Sin impulsores genéticos

Los impulsores genéticos conllevan riesgos imprevisibles para el equilibrio del ecosistema y las relaciones interespecies. Por lo tanto, no se permitirá su liberación al medio ambiente.

No hay drogas en las plantas alimenticias

Una amplia evidencia histórica de contaminación genética no intencional de variedades tradicionales debido a liberaciones ambientales incontroladas y/o contaminación inadvertida de reservas de semillas o cadenas de suministro exige que, para proteger la salud humana y animal, ningún cultivo sea modificado para producir componentes farmacéuticos que no se encuentren naturalmente en esa variedad.

IV. Expresión fenotípica y detectabilidad

En las etapas de desarrollo de la ingeniería de nuevos genomas, es fundamental garantizar que los efectos previstos se manifiesten de forma precisa, consistente y estable, y que se eviten los efectos negativos no deseados. Los criterios básicos para aumentar la confianza en estos resultados incluyen, entre otros, los siguientes:

- Un método para identificar y detectar analíticamente el nuevo genoma obtenido por ingeniería genética en comparación con la variedad de la que se derivó. Dichos métodos se harán públicos.
- Una comparación mediante secuenciación genética del nuevo genoma con el genoma de referencia del que deriva. Se deben identificar los cambios no deseados en las secuencias de ADN y/o ARN del nuevo genoma, así como su expresión fenotípica resultante, y reportarla. La evaluación posterior se realizará mediante un proceso multisectorial.

⁶ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf

⁷ <https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

El análisis de los genomas recientemente desarrollados mediante técnicas de ingeniería genética, y sus respectivos análisis fenotípicos, deben realizarse mediante una metodología de muestreo divulgada de forma transparente que muestre resultados estadísticamente significativos y consistentes.

Las actividades anteriores deberán ser realizadas por el desarrollador y deberán ser reproducibles y confirmadas por una competente e imparcial tercera parte.

V. Precauciones para el medio ambiente en la etapa pre-comercial

El desarrollo y el ensayo piloto de producción de la variedad genéticamente modificada deben realizarse de forma aislada del entorno general. Se deben tomar medidas para garantizar que la manipulación del germoplasma y sus ciclos iniciales de producción se realicen de forma que no exista riesgo de escape del organismo ni de adopción de sus componentes genéticos (p. ej., polen) por otras variedades o especies, hasta que se hayan minimizado los riesgos de efectos no deseados de conformidad con este Protocolo de Riesgos.

Además de las evaluaciones especificadas en la sección IV anterior, el entorno de producción experimental incluirá un plan para evaluar los efectos de la nueva variedad en el equilibrio del ecosistema, la biodiversidad, la salud y el bienestar animal (ganado) y la salud humana. Se presentará a las partes interesadas un plan para abordar los efectos sobre los organismos, entre los organismos y a nivel de todo el ecosistema, cuyas observaciones se tendrán en cuenta para ajustar los planes de producción piloto en consecuencia.

Cualquier escape o liberación no intencionada o efectos no deseados que surjan durante el período de producción de prueba se deberá alertar a las partes interesadas, con una descripción de todas las medidas de mitigación adoptadas en respuesta y su eficacia para limitar el riesgo o las consecuencias no deseadas, y todos los medios conocidos para rastrear y aislar la nueva variedad de una mayor migración al ecosistema o flujo comercial.

Los resultados del *ensayo de producción* se darán a conocer a las partes interesadas, considerando todos los factores mencionados en este Protocolo de Riesgo. La producción a mayor escala solo se realizará tras la adecuada atención de las inquietudes planteadas por las partes interesadas mediante un debido proceso supervisado por las autoridades reguladoras correspondientes.

VI. Divulgación, etiquetado y reclamaciones

Todos los productos de ingeniería genética deberán divulgarse para facilitar la supervisión regulatoria y para que los consumidores puedan tomar decisiones con información. El etiquetado deberá divulgar de forma transparente y clara, en un lenguaje comúnmente comprensible, los cambios realizados mediante la ingeniería genética. Independientemente del tipo de consumidor, el producto que adquiera deberá estar etiquetado para identificar las especies modificadas o sus derivados contenga o ya no contenga el nombre material genético modificado.

Las demandas relativas a los atributos distintivos aportados por la variedad modificada genéticamente se limitarán a los específicos cambios genéticos y fenotípicos resultantes (tanto intencionales como no intencionales) y a los efectos medibles relacionados, sin ninguna otra implicación subjetiva sobre la sostenibilidad ambiental o la salud.

VII. Seguimiento/Monitoreo

Los efectos y el rendimiento de los genomas modificados se supervisarán durante un mínimo de diez años tras su liberación inicial al medio ambiente, y se atenderán todos los requisitos reglamentarios, criterios y preocupaciones pertinentes planteadas por las partes interesadas durante los procesos consultivos realizados de conformidad con este Protocolo de Riesgo. Los informes de seguimiento serán de acceso público y deberán ser provistos a las partes interesadas junto con un medio para su reparación.

VIII. Responsabilidad

La responsabilidad por infracciones, daños materiales y/o pérdidas económicas o de otro tipo a otras partes individuales o sectores del mercado (como por ejemplo a la reputación de la integridad del mercado orgánico) será responsabilidad de la parte que coloca inicialmente la nueva variedad en el mercado, o quien de otra manera causa daños a través de una liberación prematura al medio ambiente. La responsabilidad podrá asignarse retroactivamente en los casos en que el riesgo no se haya evaluado adecuadamente antes de la liberación.

Las regiones u otras jurisdicciones declaradas libres de OGM (o similares) pueden rechazar y prohibir el desarrollo, la experimentación o la liberación ambiental más amplia de un genoma modificado genéticamente dentro de su jurisdicción. Dichas jurisdicciones, si se ven afectadas negativamente en su condición de zonas libres de OGM debido a la incursión de variedades modificadas genéticamente, pueden ejercer su derecho a una compensación económica justa.