

Consulta a las partes interesadas sobre nuevas técnicas genómicas para contribuir a un estudio de la Comisión solicitado por el Consejo

Cuestionario

Discutido y finalizado

En la reunión ad hoc de las partes interesadas el 10 de febrero de 2020

Antecedentes

El Consejo ha solicitado¹ a la Comisión que presente, antes del 30 de abril de 2021, "un estudio a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16 sobre el estado de las nuevas técnicas genómicas en virtud del Derecho de la Unión" (es decir, la Directiva 2001/18 / CE, el Reglamento (CE) 1829/2003, el Reglamento (CE) 1830/2003 y Directiva 2009/41 / CE).

Para responder a la solicitud de este Consejo, la Comisión está recabando contribuciones de los interesados a través del cuestionario a continuación. El estudio cubre todas las nuevas técnicas genómicas que se han desarrollado después de 2001.

Instrucciones

A los efectos del estudio, se utiliza la siguiente definición de nuevas técnicas genómicas (NGTs): técnicas que pueden alterar el material genético de un organismo y que han surgido o desarrollado desde 2012.

A menos que se especifique lo contrario, el término "productos NGT" utilizado en el cuestionario abarca plantas, animales, microorganismos y alimentos y productos alimenticios derivados obtenidos por NGT para aplicaciones agroalimentarias, medicinales e industriales y para investigación.

- 1 Decisión (UE) 2019/1904 del Consejo, DO L 293 de 14.11.2019, p. 103-104 <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>**

- **2 Los ejemplos de técnicas incluyen: 1) Técnicas de edición del genoma como CRISPR, Talen, nucleasas con dedos de zinc, técnicas de mega nucleasas, edición principal, etc. Estas técnicas pueden conducir a mutagénesis y algunas de ellas también a cisgénesis, intragénesis o transgénesis. 2) Técnicas de mutagénesis, como la mutagénesis dirigida a oligonucleótidos (ODM). 3) Técnicas epigenéticas como RdDM. Por el contrario, las técnicas que ya estaban en uso antes de 2001, como las técnicas mediadas por Agrobacterium o la pistola genética, no se consideran NGT.**

□

Por favor, sustente sus respuestas con explicaciones, datos y fuente de información, así como con ejemplos prácticos, siempre que sea posible. Si una respuesta a una pregunta específica solo se aplica a NGT / organismos específicos, indíquelo en la respuesta.

Indique qué información debe tratarse como confidencial para proteger los intereses comerciales de una persona física o jurídica. Los datos personales, si los hay, estarán protegidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/17253.

Se invitará a las partes interesadas a responder el cuestionario a través de la encuesta de la UE antes del 15 de mayo de 2020 (cierre de operaciones).

Cuestionario

- **- Proporcione el nombre completo y el acrónimo de la asociación a nivel de la UE que está representando, así como su número de Registro de Transparencia (si está registrado).**
- **- Mencione los sectores de actividad / campos de interés de su asociación.**
- **- Si corresponde, indique qué asociaciones miembro (a nivel nacional o de la UE), o empresas individuales / otras entidades han contribuido a este cuestionario.**
- **- Si corresponde, indique si todas las respuestas se refieren a una técnica específica o un organismo específico.**

- **3 Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las instituciones, organismos, oficinas y agencias de la Unión y a la libre circulación de dichos datos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 45/2001 y la Decisión no 1247/2002 / CE, DO L 295 de 21.11.2018, p. 39-98**

Implementación y aplicación de la legislación sobre OGM con respecto a las nuevas técnicas genómicas (NGT):Sus

1. 1. **¿Están sus miembros desarrollando, usando o planeando usar productos NGT / NGT?**

No, la sostenibilidad de NGT aún no se ha evaluado de manera adecuada o suficiente y, por lo tanto, el uso de productos u organismos que no se han evaluado en relación con el medio ambiente y la salud, o los impactos sociales no cuentan con el respaldo de POLLINIS (incluidas las organizaciones SICAMM, Universidad de Galway - NIU Galway, División de Apicultura, Organización Agrícola Helénica "DEMETER", APIMONDIA Bee Scientific Scientific Commission, Norsk Brunbiesenter, OGM Dangers, Wild Bees Project, Norsk Brunbielag, Friends of the Earth, University Educons de Sremska Kamenica y Aurelia Stiftung).

2. **¿Han tomado o planeado sus miembros tomar medidas para protegerse del uso involuntario de los productos NGT?**

N / A

3. ¿Conoce las iniciativas en su sector para desarrollar, usar o planes para usar productos NGTs / NGT? Sí / no / no aplicable

Sí

Ha habido dos laboratorios que han construido con éxito *Apis mellifera*, dos laboratorios han avanzado para construir una abeja melífera GD: (Kohn, Suenami et al.2016, Hu, Zhang et al.2019).

Los partidarios de NGT proponen crear una abeja melífera GD para **resolver el problema de su declive y mantener e incrementar la polinización**. La idea es generar una cepa de abejas melíferas más resistente que pueda sobrevivir mejor a los efectos de los pesticidas, virus, parásitos y enfermedades. Algunos llaman a esta versión de abeja una "abeja a prueba de plagas / enfermedades / plagas", "abeja a prueba de balas" (GMWATCH 2018).

1. Un equipo del departamento de Ciencia y Tecnología de la Universidad de Missouri también ha utilizado técnicas de biología molecular para las abejas melíferas (Foster y Pummill 2011). Suponiendo que eliminar algunos patógenos de las abejas melíferas disminuiría la incidencia del trastorno del colapso de colonias. Con este enfoque, proponen diseñar un microbio para producir fumagilina, lo que permitiría a los agricultores controlar los patógenos, principalmente *Nosema ceranae*.
2. Trabajo de salud de las abejas melíferas por (Grozinger y Robinson 2015, Grozinger y Zayed 2020). Estos dos documentos explican formas de desarrollar enfoques genómicos para controlar los parásitos y patógenos de abejas, especialmente dirigidos a secuencias genéticas en patógenos y parásitos; identificando factores que mejoran la resiliencia que los apicultores pueden incorporar en las prácticas de gestión. Grozinger y Zayed 2020 hablan particularmente sobre investigaciones futuras para aumentar la resiliencia de la abeja melífera a través de la manipulación genética (RNAi y CRISPR-Cas9 basada en la edición del genoma) de genes regulados de manera diferente en respuesta a los estresores *varroa* (Maori, Paldi et al. 2009) y *Nosema ceranae* (Li, Evans et al.2016).
3. Las abejas patentadas a través del intestino pueden asimilar mejor a los neónicos "Un método y sistema para el tratamiento de las abejas melíferas (*Apis mellifera*), los murciélagos y las mariposas los protege de diversas afecciones potencialmente mortales, incluido el trastorno del colapso de colonias, el síndrome de nariz blanca, etc. y en particular, proporciona a las abejas melíferas, murciélagos y mariposas la capacidad de asimilar y degradar los neonicotinoides ". Enlace: <https://patents.google.com/patent/US20190022151A1/en>
4. Patente - Generación óptima- los productores de luz especiales pueden usar para activar el gen (ETC Group 2019) (US2016 / 0310754A1)
Enlace: http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/etc_hbf_forcing_the_farm_web.pdf

Además de proponer abejas melíferas o polinizadores GD para ayudar con la producción agrícola, incluida la producción de miel, existe una tendencia al alza de la investigación sobre la edición del genoma **sistemas para la conservación** para abordar la pérdida de biodiversidad. Particularmente, estas técnicas genómicas son herramientas para ayudar a resolver el problema de la disminución de los polinizadores: reemplazo o mejora (lo mismo con respecto al impulso genético), para ayudar a proteger la especie.

Existen tendencias emergentes actuales para modificar las poblaciones en la naturaleza, facilitadas por los avances en las técnicas de edición de genes, particularmente los impulsos genéticos (Piaggio, Segelbacher et al.2017). Hasta la fecha, no ha habido liberación en la naturaleza. Esto se verifica por S.

Kyriakides, Comisionado (2019-2024) para la Salud y Seguridad Alimentaria para la Comisión Europea. Ella escribe en respuesta a una pregunta parlamentaria (n ° 791/2020) de Mazaly Aguilar el 10 de febrero de 2020 y respondió el 6 de abril de 2020 sobre la liberación de organismos impulsores de genes (Kryriakides 2020). El Comisionado Kryriakides escribe:

- a. En la UE, todos los organismos genéticamente modificados (OGM) liberados al medio ambiente deben ser autorizados de acuerdo con la Directiva 2001/18 / CE y deben someterse a una evaluación exhaustiva de todos los riesgos identificados de acuerdo con la Directiva mencionada anteriormente y la guía de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Esta obligación es igualmente aplicable a la liberación de OGM diseñados con unidades genéticas.
- b. La Comisión no tiene conocimiento de ninguna evidencia que respalde la preocupación de que los OGM diseñados con unidades genéticas puedan liberarse al medio ambiente sin permiso. Los Estados miembros son responsables de la aplicación y la aplicación adecuada de la legislación de la UE, incluidos los controles destinados a verificar que no se libera ningún OGM no autorizado en el medio ambiente. En caso de una liberación no autorizada, la Directiva 2001/18 / CE obliga a los Estados miembros a tomar todas las medidas necesarias para terminar la liberación, iniciar acciones correctivas si es necesario e informar al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.
- c. Hasta la fecha, no se ha presentado ninguna solicitud de autorización de liberaciones deliberadas de OGM diseñados con unidades genéticas en la UE.

4. ¿Conoce alguna iniciativa en su sector para protegerse contra el uso no intencionado de productos NGT? Sí / no / no aplicable

En caso afirmativo, proporcione detalles.

En caso afirmativo o no, ¿conoce algún desafío encontrado?

En caso afirmativo, por favor indique los detalles

Información sobre investigaciones sobre NGT / productos NGT:

10. ¿Están sus miembros realizando investigaciones relacionadas con NGT en su sector? Sí / no / no aplicable

En caso afirmativo, especifique el tema, el tipo de investigación, los recursos asignados y la ubicación de la investigación.

o Si no, explique por qué no.

No lo estamos.

11. ¿Conoce otras investigaciones relacionadas con NGT en su sector? Sí / no / no aplicable

o En caso afirmativo, especifique.

Algunas investigaciones relacionadas con NGT (además de las escritas en la **pregunta 3**) están relacionadas con la estrategia de control de plagas. Por ejemplo, una de los mayores plagas en la agricultura es la mariposa monarca (Karageorgi, Groen et al. 2019). Los investigadores han propuesto que los insectos impulsores sean una herramienta para una estrategia de control de plagas en toda el área. Como tal, existe una extensa literatura sobre los beneficios económicos de los programas de técnica de insectos estériles (SIT) en toda el área con investigaciones limitadas sobre los riesgos potenciales y las complicaciones para el medio ambiente de dichos insectos impulsores de genes (por ejemplo , Baltzegar, J., et al.2018)

13. ¿Podría la investigación relacionada con NGT traer beneficios / oportunidades a su sector / campo de ¿interesar? Sí / no / no aplicable

No se perciben beneficios para nuestro sector / campo de interés. Sin embargo, queremos enfatizar que debido a que la investigación existente se enfoca principalmente en cómo mejorar y aplicar aún más las técnicas NGT, la investigación debe reenfocar los esfuerzos para:

- **Desarrollar una mejor evaluación de riesgos, basada en el principio de precaución.**

En el Borrador de opinión de la EFSA sobre "la evaluación de las pautas existentes de la EFSA para determinar su idoneidad para la caracterización molecular y la evaluación del riesgo ambiental de los insectos genéticamente modificados con impulsos genéticos de ingeniería molecular" (2020), la EFSA no proporciona suficiente información para que los gestores de riesgos puedan evaluar adecuadamente riesgos específicos y cómo lidiar con el

riesgo real cuando se libera. De hecho, la naturaleza misma de un evaluador de riesgos es un esfuerzo científico y se supone que los gestores de riesgos se ocupan de los objetivos de la sociedad (Vareman 2010). Incluso si los evaluadores de riesgos son la ciencia detrás de la evaluación, declarar el riesgo simplemente no es suficiente porque los gestores de riesgos deben estar informados de la ciencia y de lo que realmente significa, especialmente las consecuencias de los riesgos cuando se liberan, especialmente los riesgos no intencionados. ¿Cómo se supone que los gestores de riesgos deben implementar acciones si no comprenden completamente el "qué", el "cómo" y el "entonces qué" del riesgo? Esto es especialmente cierto cuando hay incertidumbre (ya que proponer una evaluación de riesgos implica que existe incertidumbre). **Se debe tomar una decisión donde la incertidumbre radica simultáneamente en la comprensión de los valores científicos, estas decisiones se convierten en la preocupación de los responsables de la formulación de políticas: los gestores de riesgos (Vareman 2010).**

- **Entender cómo llevar a cabo el "confinamiento ecológico"** al considerar la liberación en el campo cuando la mayoría de los investigadores están de acuerdo en que esto es muy difícil (Akbari, Bellen et al. 2015). Podríamos argumentar que, a pesar de que actualmente no se conoce la liberación en el campo de organismos NGT fuera del laboratorio, podría haber liberaciones accidentales, por ejemplo, los mosquitos o las moscas que escapan del confinamiento. Aunque hay informes de intentar limitar de forma segura los experimentos de GD en el laboratorio (Akbari, Bellen et al. 2015), existe el riesgo de escapar por accidentes o intervención externa. **Teóricamente, los científicos pueden revertir los impulsos genéticos al liberar otro GD cancelando el original (Esvelt, Church et al. 17 de julio de 2014); Además, sostienen que:**

solo las poblaciones que tienen la secuencia objetivo de CRISPR pueden ser alteradas por una unidad, lo que nos permite potencialmente dirigir subpoblaciones con secuencias únicas. Esto también significa que alterar deliberadamente las secuencias que necesita otra unidad puede proporcionar protección contra ella, lo que nos permite inmunizar a las poblaciones contra unidades específicas y sus cambios asociados (Esvelt, Church et al. 17 de julio de 2014).

- **Comprender mejor cómo realizar el monitoreo ambiental posterior a la comercialización.**
- **Comprender con mayor rigor los riesgos potenciales y los riesgos desconocidos:** **efectos no deseados de los sistemas de edición del genoma incluyen efectos no deseados dentro y fuera del objetivo, tales como mutaciones, eventos de recombinación cromosómica, producción de alta frecuencia de productos proteicos aberrantes y eventos de integración múltiple y la posibilidad de organismos transgénicos no deseados; y (los efectos de los NGT relacionados con la dinámica de la población, resistencia,**

aptitud física e interacciones ecológicas más amplias).

14. ¿La investigación relacionada con NGT enfrenta desafíos en su sector / campo de interés? Sí / no / no aplicable

o En caso afirmativo, proporcione ejemplos / datos concretos.

o Si no, explique por qué no.

Actualmente hay investigaciones limitadas sobre cómo comprender mejores NGT cuando se aplican a organismos y sus efectos sobre el medio ambiente; e incluso menos énfasis en la aplicación del principio de precaución. En cambio, la mayor parte de la investigación está motivada por los intereses de cómo usar esta tecnología y cada vez más cómo mejorar la investigación científica y beneficio económico y el paso a patentar seres vivos (por los intereses del Estado) es un conflicto que ya existe con muchos de nuestros científicos en paneles de expertos y aquellos tomando decisiones sobre cómo NGTS se materializarán. De hecho, existen ejemplos de una proximidad precaria entre los panelistas de EFSA GMO y su conflicto de interés financiero directo y / o indirecto con las industrias agroalimentarias y alimentarias (Testbiotech; CEO).

Por otra parte, hay una comprensión limitada del riesgo NGTs en organismos liberados en el medio ambiente. Por ejemplo, la naturaleza misma de los organismos impulsores genes es propagarse y persistir. Esto plantea muchos problemas para cualquier aplicación del impulso genético a los polinizadores, incluidas las abejas melíferas. Una de las formas de identificar el riesgo es a través de los servicios del ecosistema (ES). Este enfoque de ES es cada vez más cuestionado y encuentra objeciones multifacéticas (Schröter et al. 2014). Este enfoque no está particularmente adaptado a NGT dado que estas técnicas cuando se aplican a organismos pueden afectar varios componentes de la biodiversidad que son difíciles de identificar y medir. Es aún más difícil identificar los numerosos riesgos para los organismos y el funcionamiento general del medio ambiente, especialmente debido a su interconexión y complejidad. Por estas razones, y considerando que los GDMI podrían alterar el equilibrio del ecosistema, argumentamos que la investigación relacionada con NGT enfrenta numerosos desafíos.

Por su propia naturaleza, los NGT presentan varios riesgos para la salud humana y animal, así como para el medio ambiente. Estas técnicas conducen a un cambio en la escala en términos del número de especies que pueden ser potencialmente atacadas y del espectro geográfico en el que pueden tener lugar estas mutaciones.

Actualmente, hay muy pocos datos sobre los sistemas GD (ENSSER 2019). Argumentan que las evaluaciones actuales en los sistemas GD se basan en el supuesto de que los genes se "comportarán" y "realizarán" como se supone que deben hacerlo (Champer, Buchman et al. 2016).

Esta falta de financiación de dicha investigación de riesgos está en contradicción con el **enfoque de precaución**, así como con un **enfoque neutral y objetivo de la ciencia** para permitir un mejor desarrollo de una evaluación de riesgos "adecuada para el propósito". Según lo establecido por la directiva 2001/18 sobre OGM: "Los Estados miembros, de conformidad con el principio de precaución, garantizarán que se tomen todas las medidas apropiadas para evitar los efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente que puedan surgir de la liberación deliberada o la colocación en el mercado de los OMG "(artículo 4 (1) primera oración); y además escribe: "Los Estados miembros y la Comisión deben garantizar que **una investigación sistemática e independiente** se lleve a cabo sobre los riesgos potenciales implicados en la liberación deliberada o la comercialización de OMG" (considerando 21).

15. ¿Ha identificado alguna necesidad / brecha de investigación relacionada con NGT? Sí / no / no aplicable

o En caso afirmativo, especifique qué necesidades / vacíos, explique el razonamiento y cómo se podrían abordar las necesidades / vacíos.

Existen numerosas lagunas y necesidades en la investigación relacionada con NGT, especialmente cuando se aplica a cuestiones relacionadas con la agricultura, la apicultura y la conservación relacionadas con NGT.

1. Una inadecuada evaluación del riesgo en la liberación de organismos NGT

En la Unión Europea, La evaluación actual de riesgos ambientales sobre la liberación intencional de OGM en fase de revisión considera que las técnicas basadas en la herencia mendeliana en relación con la herencia genética - creando organismos que no pueden reproducir su modificación genética por sí mismos. Sin embargo, desde la directiva 2001/18 sobre OGM, las biotecnologías han evolucionado considerablemente y este marco regulatorio no evalúa adecuadamente los riesgos de liberación en el campo de organismos NGT en el medio ambiente. Esto se debe a una diferencia importante entre los organismos OGM y NGT: uno no puede distinguir organismos y productos nacidos de mutación natural, o de NGT. Por lo tanto, la esencia misma de las características de los NGT

contradice la evaluación de riesgos actual de los OMG en la UE.

Teniendo en cuenta que, por naturaleza, los NGT constituyen una amenaza sin precedentes para nuestros ecosistemas, ya que tienen la capacidad de propagar y modificar de forma autónoma genomas de especies enteras fuera del control humano, es crucial establecer una evaluación de riesgo adecuada hasta que se considere la liberación en el campo de organismos NGT.

2. Aplicación insuficiente del principio de precaución

Cualquier posible despliegue seguro de esta tecnología se basa en suposiciones y no en evidencia experimental: por el contrario, investigaciones recientes han encontrado que la edición genómica puede dar lugar a numerosos resultados inesperados, impredecibles e indeseables, incluso en el lugar de edición de genes previsto (Kosicki, Tomberg et al.2018, ENSSER 2019, Tuladhar, Yeu et al.2019).

El enfoque precautorio enfatiza que uno debe tomar medidas cuidadosas cuando falta evidencia científica. Hasta que haya más datos disponibles, las medidas de precaución deberían impedir la liberación deliberada de polinizadores / abejas con de modificados.

3. Una comprensión limitada de los riesgos y consecuencias desconocidos para el funcionamiento más amplio del ecosistema

Teniendo en cuenta este punto de tal liberación de organismos con genes modificados, los expertos también han llamado la atención sobre la **investigación en el laboratorio** y, por tanto, serían pertinentes para las abejas melíferas o los polinizadores. Por ejemplo, actualmente no existen normas nacionales o internacionales sobre el uso confinado de GDO (Sirinathsinghji 2020). Noble y col. (2018) y otros argumentan que las condiciones en el laboratorio deben ser extremadamente estricta debido a su potencial de propagación y persistir si durante la liberación escapan (Akbari, Bellen et al. 2015). Las estrategias de confinamiento deben ser múltiples, incluidas medidas moleculares, ecológicas, reproductivas y físicas (Akbari, Bellen et al. 2015). Sirinathsinghji (2020) argumenta que algunos GDO tienen las mismas características que los patógenos y que los patógenos requieren medidas estrictas debido a su propagación, persistencia, irreversibilidad y, con métodos de supresión de la población, rasgos letales (Simon, Otto et al.2018).

Comprender mejor la imprevisibilidad, la irreversibilidad y las consecuencias de la transferencia horizontal de genes cuando los organismos generadores de genes se liberan en la naturaleza. Dado que se han realizado investigaciones limitadas sobre los riesgos de los NGT para el medio ambiente, la situación actual aparentemente

sobreestima el potencial percibido y los beneficios de los NGT.

Información sobre posibles beneficios y oportunidades de los NGT / productos NGT:

16. ¿Podrían los NGT / productos NGT aportar beneficios / oportunidades a su sector / campo de interés? Sí / no - organizaciones es probable que contribuya ...

pregunta espejo 20. ¿Podrían los NGT / productos NGT plantear desafíos / preocupaciones para su sector / campo de interés? Sí / no En

caso negativo, explique por qué no.

No, la sostenibilidad de NGT aún no se ha evaluado de manera adecuada o suficiente y, por lo tanto, el uso de productos u organismos que no se han evaluado con respecto al medio ambiente y la salud, o los impactos sociales no están respaldados por POLLINIS (incluidas las organizaciones SICAMM ,, Universidad de Galway - NIU Galway, División de Apicultura - Organización Agrícola Helénica "DEMETER", APIMONDIA Bee Scientific Scientific Commission, Norsk Brunbiesenter, OGM Dangers, Wild Bees Project, Norsk Brunbielag, Friends of the Earth, University Educons de Sremska Kamenica y Aurelia Stiftung) participando en este cuestionario.

Los partidarios de NGT proponen crear una abeja de miel de impulso genético (GD) para resolver el problema de su declive y mantener e incrementar la polinización, incluso para mantener la producción de miel. La idea es generar una cepa de abejas melíferas más resistente que pueda sobrevivir mejor a los efectos de pesticidas, virus, parásitos y enfermedades. Algunos llaman a esta versión de abeja una "abeja a prueba de pesticidas", "abeja a prueba de balas" (Warner 2019).

Más allá del atractivo de usar nuevas tecnologías para controlar el servicio de polinización gratuito y dada la desaparición de los polinizadores, discuten la cuestión del forzamiento genético aplicado a las abejas para hacerlas más resistentes a los pesticidas y virus muchos especialistas prominentes en polinización. Incluso Martin Beye, quien desarrolló una abeja melífera GD, argumentó que el propósito de su trabajo era comprender la base genética del comportamiento y la salud de la abeja. Nunca fue para construir una abeja resistente a los pesticidas (Schulte, Theilenberg et al. 2014). En una entrevista con el periódico Guardian, Beye declaró: necesitamos pasar a prácticas agrícolas que no perjudiquen a las abejas. Deberían estar trabajando en eso. No manipulando abejas "(Warner 2018).

Las abejas melíferas modificadas genéticamente no son una solución al declive de las abejas melíferas. Es una forma de no cambiar el sistema agrícola convencional. La creación de abejas melíferas GD no aborda las causas reales de la disminución de las abejas melíferas, sino que es una forma de mantener el uso actual de pesticidas y el paisaje agrícola. Los estudios se centran en comprender qué tipo de amortiguadores se pueden desarrollar para proteger a las abejas de los efectos peligrosos de los pesticidas en el paisaje agrícola actual en lugar de solucionar el problema. Este enfoque tiende a normalizar el uso de pesticidas y la obsesión por aumentar la producción agrícola y, por lo tanto, las abejas melíferas deben ser más fuertes y resistentes para enfrentar los pesticidas, seguir polinizando y producir miel. De hecho, hay alternativas a este enfoque.

Como alternativa a los pesticidas y al uso de NGT en los polinizadores, es necesario realizar cambios para satisfacer las necesidades de los polinizadores, especialmente las abejas melíferas. Para mantener sanos a los polinizadores, necesitan un entorno con variados tipos de flores y otras plantas. (Ricigliano 2019).

La búsqueda de una súper abeja es una de las herramientas que se ofrecerá a los apicultores para lograr una alta productividad y ser más resistentes a los efectos peligrosos de los pesticidas. Estas súper abejas solo pueden desarrollarse en los laboratorios si el Estado fomenta la investigación, la ayuda financiera y la regulación. Posteriormente, conduce a un camino más vicioso de autorización de patentes y, en última instancia, garantiza una fortaleza de considerable importancia para los actores ya comprometidos con este camino. Las abejas no deben ser patentadas y, por lo tanto, estar en manos de grandes empresas cuando durante siglos han sido salvajes y están disponibles para los apicultores de todo el mundo.

Para estas "super abejas", "abejas resistentes a los pesticidas", el tema de las patentes es de primordial importancia. Dado que estos organismos genómicos editados son respuestas industriales a los problemas planteados por el modelo agrícola industrial, ya conllevan importantes riesgos estratégicos para los actores del agronegocio: es una forma de "cambiar todo para no cambiar nada". Este es un punto común para todos los impulsos genéticos aplicados a la agricultura.

Algunas preguntas para que las organizaciones piensen:

P: ¿Cree que las posibles aplicaciones de GD para los polinizadores afectarían su trabajo? En caso afirmativo, ¿cómo? Si no, ¿por qué?

P: En lugar de proponer abejas GD para cuestiones relacionadas con la conservación o el mejoramiento agrícola, ¿tiene sugerencias sobre cómo proteger a las abejas?

17. ¿Podrían los productos NGT / NGT aportar beneficios / oportunidades a

la sociedad en general, como el medio ambiente, la salud humana, animal y vegetal, los consumidores, el bienestar animal, así como los beneficios sociales y económicos? Sí / no (más corta

pregunta de espejo21. ¿Podrían los NGT / productos NGT plantear desafíos / preocupaciones para la sociedad en general, como para el medio ambiente, la salud humana, animal y vegetal, los consumidores, el bienestar animal, así como los desafíos sociales y económicos? Sí / no

*o En caso afirmativo, describa y proporcione ejemplos / datos concretos.
o En caso afirmativo, ¿en qué condiciones considera que este sería el caso? o En caso afirmativo, ¿son estos beneficios / oportunidades específicos para los productos NGT / NGT? En*

- o *caso afirmativo , explique.*
- o
- o *Si no, explique por qué no.*
- o
- o *o Si no, explique por qué no.*

No, no creemos que los productos NGT / NGT traigan beneficios / oportunidades a la sociedad.

Partidarios de NGT propone crear una abeja de impulsión de genes (GD) para resolver el problema de su declive y mantener e incrementar la polinización. La idea es generar una cepa de abeja melífera más resistente que pueda sobrevivir mejor a los efectos de los pesticidas, virus, parásitos y enfermedades. Llama a esta versión de abeja una "abeja a prueba de pesticidas", "bu abeja a prueba de llet "(Warner 2018).

De hecho, la posibilidad de crear abejas productos domésticos resistentes a los pesticidas parece ser una de las principales aplicaciones de las abejas GD. El proceso de edición de genes no refleja la realidad en la que vivimos. La edición de genes, como muchas correcciones tecnológicas, solo corrige una variable dentro de un sistema complejo. Estas nuevas técnicas hacen posible mantener el sistema agrícola convencional en su lugar sin abordar las causas del problema, con consecuencias inciertas y peligrosas para la naturaleza y la seguridad alimentaria.

Además, la aplicación de NGT en polinizadores / abejas melíferas mantiene los desequilibrios de poder entre la financiación y los expertos. Por ejemplo, también

hay informes de la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa (DARPA) y de la financiación del "Estudio Militar Secreto" de Monsanto, que descubre un grupo secreto de asesores militares JASON que produjo un estudio clasificado sobre impulsos genéticos que propone soluciones para superar los problemas de liberación GD en la naturaleza y lo que podría ser realizable en los próximos diez años relacionado con GD y sus aplicaciones agrícolas (Hammond 2017).

Además, los problemas de desequilibrios de poder afectan las implicaciones sociales relacionadas con las patentes y deben ser el centro de atención cuando se habla de NGT. Por ejemplo, comenzando con las semillas, analizar cómo las grandes compañías obtuvieron poder sobre las semillas evitando que los agricultores se crucen sería útil para comprender las compañías que desarrollan animales o plantas genéticamente modificados. Al final, a pesar de que hubo un amplio acuerdo dentro de la UE de que las compañías de semillas tenían ventajas injustas sobre los agricultores y una mayor dependencia de la cadena alimentaria, llegaron las patentes sobre los cultivos. Ahora, estas patentes y licencias están en manos de algunas empresas. La misma historia se repite con nuevas técnicas de edición de genes donde estas técnicas son muy controvertidas y nuevamente en manos de muy pocos.

Mientras que las abejas melíferas y la polinización hasta ahora han permanecido fuera del alcance de la agroindustria, el uso de NGT en polinizadores / abejas melíferas abre la puerta a la privatización de organismos vivos a través del desarrollo de abejas genómicas editadas patentadas para promover el interés de la agricultura y la agricultura. / o apicultura. De hecho, como se mencionó anteriormente, la creación de abejas genéticamente modificadas resistentes a los pesticidas está perfectamente en línea con el modelo económico de la agroindustria, que mantiene todo el mercado agrícola al vender pesticidas contra plagas y semillas patentadas a los agricultores. En este contexto, los agricultores están obligados por los contratos que han firmado con los productores de la agroindustria, ya que tienen que comprar las semillas a perpetuidad porque no pueden desarrollar las suyas propias (Warner 2018). **Al no abordar las causas de la desaparición de los polinizadores, el principal interés de los titulares de estas tecnologías es desarrollar nuevos productos para la venta a los agricultores que podrán beneficiarse de ellos** (Rowe 2019).

La preferencia de estos procesos y marcos es el conocimiento basado en la ciencia y las evaluaciones técnicas de riesgos sin abordar las implicaciones éticas y sociales adecuadas. Retrocedamos y ampliemos la discusión más allá de los tres campos principales habituales: tomadores de decisiones y políticos que escriben, implementan e influyen en las regulaciones y leyes sobre GD (que pueden o no tener contacto directo con GD); expertos científicos que comprenden el ABC de GD que podría tener contacto directo e indirecto con GD); y luego aquellos académicos

que estudian preguntas sobre la ciencia y sus efectos en la sociedad por el otro (que podrían tener una conexión directa con GD). Los ciudadanos deben ser conscientes de las consecuencias de los impulsos genéticos en sus vidas y deben participar en estas importantes discusiones.

19. ¿Ve beneficios / oportunidades de patentar o acceder a productos NGT / NGT patentados? Sí / no

Pregunta espejo 23. ¿Ve desafíos / inquietudes al patentar o acceder a productos NGT / NGT patentados? Sí / no

o En caso afirmativo, describa y proporcione ejemplos / datos concretos.

o Si no, explique por qué no.

No, no vemos ningún beneficio u oportunidad de patentar o acceder a NGT / productos NGT patentados.

Información sobre posibles desafíos y preocupaciones sobre NGT / productos NGT:

20. ¿Podrían los NGT / productos NGT plantear desafíos / preocupaciones para su sector / campo de interés? Sí / no, las organizaciones pueden contribuir.

pregunta espejo 16. ¿Podrían los NGT / productos NGT aportar beneficios / oportunidades a su sector / campo de interés? Sí / no: es probable que las organizaciones contribuyan.

O En caso afirmativo, describa y proporcione ejemplos / datos concretos.

Sí, los NGT y los productos NGT plantean desafíos y preocupaciones para nuestro sector:

1. Riesgos:

La naturaleza misma de los GDO es propagarse y persistir. Comprender el alcance total de la liberación de GDO en la naturaleza es limitado. **Imprevisibilidad:** el

principio de GD es alterar completamente las probabilidades de las reglas de herencia a casi el 100% en los organismos de reproducción sexual; GD eventualmente transmitirá preferentemente el gen hasta que una generación entera lo posea.

Como los estudios han demostrado que la **resistencia** evolucionada puede surgir a través de varios mecanismos mutacionales que se seleccionarían si el impulso reduce la aptitud física (Sarkar 2018, Bull June 2016, Noble, Olejarz et al.2017). Depende de cómo se comporta el disco a nivel molecular, ¿cómo muta? - intencional y no intencionalmente - y "potencialmente añadiendo constantemente a las alteraciones o modificaciones genéticas de la población de una manera que probablemente no se puede predecir" (p.100) (ENSSER 2019).

Además, la unidad podría ir como se esperaba y aún tener **ramificaciones** extremadamente **desconocidas**: a dónde irán geográficamente, ya que técnicamente, para los polinizadores no hay fronteras al volar. Por lo tanto, existe un riesgo significativo de ecosistemas desequilibrados y / o promover el desarrollo indeseable de otras especies para erradicar especies enteras en riesgo, afectando a otras especies no objetivo que causan su extinción. El uso potencial de GDO plantea problemas aún más graves relacionados con el riesgo de contaminación transfronteriza de los sistemas agrícolas en todo el mundo (p. 10577) (Webber, Raghu et al. 2015, Esvelt, Smidler et al. 2014, Noble, Olejarz et al. 2017).

Vinculado a consecuencias desconocidas para el funcionamiento más amplio del ecosistema y los organismos silvestres no objetivo, Noble et al. (2018) argumentan que las tecnologías GD pueden volverse altamente invasivas y podrían tener graves consecuencias (causadas por la resistencia potencial al impulso dentro de una población que podría ser irreversible). Actualmente no hay herramientas o mecanismos para deshacer el GD una vez en la naturaleza, en otras palabras, no hay forma de revertir o restaurar un sistema vivo a lo que era (ENSSER 2019). El poder potencial del impulso "para eliminar o modificar significa que no hay espacio para errores en la tecnología o para efectos no deseados en las especies objetivo o el ecosistema en el que se libera" (p.58) (ENSSER 2019).

Otros ejemplos de desafíos a la técnica real y sus consecuencias están relacionados con **la transferencia horizontal de genes**. El impulso genético acelera la posibilidad de transferencia horizontal de genes; Hay estudios que demuestran esto en el desarrollo de técnicas de biocontrol basadas en *Wolbachia* (Agren y Clark 2018). En términos generales, esta posibilidad es la transferencia de un GD a otra especie o incluso a los humanos, lo que conduce a efectos impredecibles no objetivo en el medio ambiente y a la propagación involuntaria del constructo GD que contamina organismos no objetivo (p.105) (NASEM 2016). Courtier-Orgogozo (2019) argumenta que no conocemos la tasa de transferencia horizontal de genes de construcciones GD, pero sabemos que: el riesgo de hibridación es alto pero

involucra algunas especies y deben estar estrechamente relacionadas con la GD; El riesgo de transferencia es relativamente bajo, pero involucra muchas más especies potenciales, lo que sería más difícil de entender y abordar (Courtier-Orgogozo, Danchin et al.2019).

Según el número de incertidumbres, avanzar con los polinizadores GD ignoraría por completo el principio de precaución. En su comunicación sobre el principio de precaución.

2. Patentes:

El tema de las patentes está en el centro de atención cuando se habla de NGT. Mientras que las abejas melíferas y la polinización hasta ahora han permanecido fuera del alcance de la agroindustria, el uso de la fuerza genética en las abejas melíferas y otros polinizadores abre la puerta a la privatización de organismos vivos a través del desarrollo de abejas genéticamente modificadas de interés para la agricultura y la apicultura. / o apicultura. De hecho, como se mencionó anteriormente, la creación de abejas genéticamente modificadas resistentes a los pesticidas está perfectamente en línea con el modelo económico de la agroindustria, que mantiene todo el mercado agrícola al vender pesticidas contra plagas y semillas patentadas a los agricultores. En este contexto, los agricultores están obligados por los contratos que han firmado con los productores de la agroindustria, ya que tienen que volver a comprar las semillas a perpetuidad porque no pueden desarrollar las suyas (Warner 2018). Al no abordar las causas de la desaparición de los polinizadores, el principal interés de los titulares de estas tecnologías es desarrollar nuevos productos para la venta a los agricultores que podrán beneficiarse de ellos (Rowe 2019).

Los riesgos desconocidos plantean demasiadas preocupaciones para nuestro sector y la regulación de las patentes sobre seres vivos con solo unos pocos individuos para potencialmente tener los derechos de las patentes de abejas / polinizadores GD crea un desequilibrio de poder para ciertas partes interesadas.

APIMONDIA cree que también debe haber una licencia de material de "código abierto", por lo que no solo una compañía u organización está a cargo de estos productos

Algunas preguntas para que las organizaciones piensen sobre ellas:

P: ¿Cree que las posibles aplicaciones de GD para polinizadores afectarían su trabajo? Si es así, ¿cómo? Si no, ¿por qué?

P: En lugar de proponer abejas GD para cuestiones relacionadas con la

conservación o el mejoramiento agrícola, ¿tiene sugerencias sobre cómo proteger a las abejas?

21. ¿Podrían los NGT / productos NGT plantear desafíos / preocupaciones para la sociedad en general, como el medio ambiente, la salud humana, animal y vegetal, los consumidores, el bienestar animal, así como los desafíos sociales y económicos? Sí No

pregunta espejo 17 ¿Podrían los productos NGT / NGT aportar beneficios / oportunidades a la sociedad en general, como el medio ambiente, la salud humana, animal y vegetal, los consumidores, el bienestar animal, así como los beneficios sociales y económicos? Sí No

Los partidarios de NGT proponen crear una abeja melífera de impulso genético (GD) para resolver el problema de su declive y mantener e incrementar la polinización. La idea es generar una cepa de abejas melíferas más resistente que pueda sobrevivir mejor a los efectos de los pesticidas, virus, parásitos y enfermedades. Algunos llaman a esta versión de abeja una "abeja a prueba de pesticidas", "abeja a prueba de balas" (Warner 2018).

De hecho, la posibilidad de crear productos domésticos resistentes a los pesticidas de las abejas parece ser una de las principales aplicaciones de las abejas GD (por ejemplo, la patente registrada en los Estados Unidos para colocar en el mercado una abeja CRISPR-Cas9 resistente a los neonicotinoides).

De hecho, este proceso de edición de genes no refleja la realidad en la que vivimos. La edición de genes, como muchas correcciones tecnológicas, solo corrige una variable dentro de un sistema complejo. Estas nuevas técnicas hacen posible mantener el sistema agrícola convencional en su lugar sin abordar las causas del problema, con consecuencias inciertas y peligrosas para la naturaleza y la seguridad alimentaria.

En otros casos, los desequilibrios de poder son entre financiación y expertos. Por ejemplo, también hay informes de la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa (DARPA) y de la financiación del "Estudio Militar Secreto" de Monsanto, que descubre un grupo secreto de asesores militares JASON que produjo un estudio clasificado sobre impulsos genéticos que propone soluciones para superar los problemas de liberación Impulso genético a la naturaleza y lo que podría ser realizable en los próximos diez años relacionado con GD y sus aplicaciones

agrícolas (Hammond 2017).

Las patentes deben estar en el centro de atención cuando se habla de NGT. Por ejemplo, comenzando con las semillas, analizar cómo las grandes compañías obtuvieron poder sobre las semillas evitando que los agricultores se crucen sería útil para comprender las compañías que desarrollan animales o plantas genéticamente modificados. Al final, a pesar de que hubo un amplio acuerdo dentro de la UE de que las compañías de semillas tenían ventajas injustas sobre los agricultores y una mayor dependencia de la cadena alimentaria, llegaron las patentes sobre los cultivos. Ahora, estas patentes y licencias ya están en manos de algunas empresas. La misma historia se repite con nuevas técnicas de edición de genes donde estas técnicas son muy controvertidas y nuevamente en manos de muy pocos.

Si bien las abejas melíferas y la polinización hasta ahora han permanecido fuera del alcance de la agroindustria, el uso del forzamiento genético sobre las abejas abre la puerta a la privatización de los organismos vivos a través del desarrollo de abejas OGM patentadas de interés para la agricultura y / o la apicultura. De hecho, como se mencionó anteriormente, la creación de abejas OGM resistentes a los pesticidas está perfectamente en línea con el modelo económico de la agroindustria, que mantiene todo el mercado agrícola al vender pesticidas contra plagas y semillas patentadas a los agricultores. En este contexto, los agricultores están obligados por los contratos que han firmado con los productores de la agroindustria, ya que tienen que comprar las semillas a perpetuidad porque no pueden desarrollar las suyas propias (Warner 2018). Al no abordar las causas de la desaparición de los polinizadores, el principal interés de los titulares de estas tecnologías es desarrollar nuevos productos para la venta a los agricultores ricos que podrán beneficiarse de ellos (Rowe 2019).

La preferencia de estos procesos y marcos es el conocimiento basado en la ciencia y las evaluaciones técnicas de riesgos sin abordar las implicaciones éticas y sociales adecuadas. Retrocedamos y amplíemos la discusión más allá de los tres campos principales habituales: tomadores de decisiones y políticos que escriben, implementan e influyen en las regulaciones y leyes sobre GD (que pueden o no tener contacto directo con GD); expertos científicos que comprenden el ABC de GD (que podría tener contacto directo e indirecto con GD); y luego aquellos académicos que estudian preguntas sobre la ciencia y sus efectos en la sociedad por el otro (que podrían tener una conexión directa con GD).

Los ciudadanos deben ser conscientes de las consecuencias de los impulsos genéticos en sus vidas y deben participar en estas importantes discusiones (especialmente con respecto a la adopción de un enfoque preventivo con respecto a los polinizadores GD potencialmente liberados en la naturaleza).

23. ¿Ve desafíos / preocupaciones de patentar o acceder a productos NGT / NGT patentados? Sí No

Pregunta espejo a 19. ¿Ve beneficios / oportunidades de patentar o acceder a productos NGT / NGT patentados? Sí No

o En caso afirmativo, describa y proporcione ejemplos / datos concretos.

o Si no, explique por qué no.

Vemos desafíos importantes al patentar o acceder a productos NGT / NGT patentados:

Si bien las abejas melíferas y la polinización hasta ahora han permanecido fuera del alcance de la agroindustria, el uso de NGT en las abejas abre la puerta a la privatización de organismos vivos a través del desarrollo de abejas genéticamente modificadas patentadas de interés para la agricultura y / o la apicultura.

Por ejemplo, la creación de abejas genéticamente modificadas resistentes a los pesticidas usando NGT está en línea con el modelo económico de la agroindustria, que mantiene todo el mercado agrícola al vender pesticidas contra plagas y semillas patentadas a los agricultores. En este contexto, los agricultores están obligados por los contratos que han firmado con los productores de la agroindustria, ya que tienen que comprar las semillas a perpetuidad porque no pueden desarrollar las suyas propias (Warner 2018).

También debe tenerse en cuenta que los investigadores Al Dahhan y Westenberg han propuesto recientemente abordar el trastorno del colapso de colonias mediante el uso de biología sintética para desarrollar abejas que estén libres de ciertos patógenos como *Nosema ceranae* (informe de evaluación de la UICN sobre biología sintética y conservación de la biodiversidad, 2019, pp.103-104). Cuando se desarrollen estas solicitudes de NGT, es probable que se presenten para solicitudes de patentes.

Como veremos a continuación, en los EE. UU., Donde los organismos impulsores de genes no están regulados ya que no se consideran genéticamente modificados, se han presentado y aprobado patentes sobre polinizadores de impulso genético:

Por ejemplo, Elwha LLC presentó una patente para su registro a la Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU. (USPTO), cuyo objetivo es utilizar el forzamiento genético para controlar la polinización de campo por abejas genéticamente modificadas cuyos genes ópticos han sido modificados. Si se comercializan, estas abejas genéticamente modificadas permitirían a los titulares de patentes controlar

la polinización en la medida en que la posesión de haces de luz específicos para la activación de genes ópticos introducidos por el forzamiento genético permitiría a las abejas genéticamente modificadas ser dirigidas a cultivos específicos. Al no abordar las causas de la desaparición de los polinizadores, el principal interés de los titulares de estas tecnologías es desarrollar nuevos productos para la venta a los agricultores ricos que podrán beneficiarse de ellos (Rowe 2019).

Otro ejemplo, la USPTO otorgó una solicitud en febrero de 2020 para una patente sobre el desarrollo de una aplicación CRISPR para proporcionar a las abejas melíferas (*Apis mellifera*), murciélagos y mariposas " la capacidad de asimilar y degradar los neonicotinoides". Para hacerlo, tienen la intención de "insertar los genes deseados en los microbios que habitan en el intestino de la abeja melífera". Esta patente es válida en los Estados Unidos hasta 2035 (<https://patents.google.com/patent/US20190022151A1/en>).

Los problemas de desequilibrio de poder afectan las implicaciones sociales relacionadas con las patentes y deben ser el centro de atención cuando se habla de NGT. Por ejemplo, con respecto a las semillas, analizar cómo las grandes empresas obtuvieron poder sobre las semillas evitando que los agricultores se crucen sería útil para comprender las empresas que desarrollan animales o plantas genéticamente modificados. Al final, a pesar de que hubo un amplio acuerdo dentro de la UE de que las compañías de semillas tenían ventajas injustas sobre los agricultores y una mayor dependencia de la cadena alimentaria, llegaron las patentes sobre los cultivos. Ahora, esta historia de patentes y licencias ya está en manos de algunas empresas. La misma historia se repite con los NGT donde estas técnicas son muy controvertidas y de nuevo en manos de unos pocos.

Al igual que a los agricultores se les ha impedido reutilizar las semillas de un año a otro sin pagar una tarifa a las empresas que patentan semillas, el desarrollo de polinizadores NGT o productos polinizadores NGT cuyo acceso se limitará a las patentes y equivaldrá a la vida útil de las patentes.

Creemos firmemente que las abejas melíferas, así como otros polinizadores, como parte del patrimonio común de la biodiversidad, deben permanecer fuera del alcance de las aplicaciones NGT y sus procesos de patentamiento.

Algunas preguntas para ayudarlo a contribuir más a la pregunta

P: A la luz de esto, ¿crees que patentar abejas con características extraordinarias sería útil para tu trabajo?

P: En general, similar a lo que sucedió con las semillas en Europa, ¿patentar depende de que solo algunas personas tengan control sobre tales abejas? ¿Te sentirías cómodo con esto? ¿Cómo crees que afectaría tu trabajo?

Seguridad de los productos NGT / NGT:

24. ¿Cuál es su opinión sobre la seguridad de los productos NGT / NGT? Por favor corrobore su respuesta.

pregunta espejo 25. ¿Tiene consideraciones de seguridad específicas sobre los NGT / productos NGT? *Sí / no - preguntas para la organización -*

Creemos que no se puede evaluar el riesgo real de NGT / productos NGT. La seguridad está vinculada a cuestiones de riesgos e incertidumbres de la investigación sobre NGT y polinizadores de impulso genético potencialmente liberados. Como hemos dicho en la pregunta 20, la naturaleza misma de los GDO es propagarse y persistir. Esto plantea muchos problemas para cualquier aplicación del gen drive (GD) a los polinizadores, incluidas las abejas melíferas.

Una de las formas de identificar el riesgo es a través de los servicios del ecosistema (ES). Este enfoque de ES es cada vez más cuestionado y encuentra objeciones multifacéticas (Schröter et al. 2014). Este enfoque no está particularmente adaptado a los organismos genéticamente modificados dado que este último puede afectar varios componentes de la biodiversidad que son difíciles de identificar y medir, o que no tienen un valor inmediato como ES pero juegan un papel importante en el funcionamiento del ecosistema y la conservación de la biodiversidad. Es aún más difícil identificar los numerosos riesgos para los organismos y el funcionamiento general del medio ambiente, especialmente debido a su interconexión y complejidad. Por estas razones, y considerando que los GDO podrían alterar el equilibrio del ecosistema, argumentamos que la investigación relacionada con NGT enfrenta numerosos desafíos, incluida su imprevisibilidad, resistencia evolucionada, ramificaciones desconocidas (tanto geográficamente donde para los polinizadores, no hay fronteras al volar.

Por lo tanto, existe un riesgo significativo de ecosistemas desequilibrados y / o promover el desarrollo indeseable de otras especies para erradicar especies enteras en riesgo, afectando a otras especies no objetivo que causan su extinción. El uso potencial de GDO plantea problemas aún más graves relacionados con el riesgo de contaminación transfronteriza de los sistemas agrícolas en todo el mundo; escriben: para CRISPR-Cas9 GD, esta tecnología de bala de plata podría convertirse en una amenaza de conservación global "(p. 10577) (Webber, Raghu et al. 2015). Incluso aquellos que han creado estas técnicas, entienden que esta posible propagación intencional podría ir más allá de un área geográfica objetivo hacia la población nativa. Esta posible propagación global de productos biológicos sintéticos podría afectar la genética de la población en general (Esvelt, Smidler et al. 2014, Noble,

Olejarz et al. 2017). Además, los riesgos de cruzamiento a otras especies a través de la transferencia horizontal de genes aumentan las incógnitas que son múltiples.

Según el número de incertidumbres de riesgo para los organismos, incluidos los organismos no objetivo, avanzar con los GDMi ignora por completo el principio de precaución. La Comisión subraya: "el recurso al principio de precaución presupone que se han identificado efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, producto o proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con suficiente certeza" (resumen, punto 4, 3er. párrafo p.3).

En otras palabras, dado que no podemos evaluar adecuadamente el riesgo, es necesario realizar una evaluación adicional de los riesgos desconocidos reales antes de cualquier lanzamiento al campo.

Una pregunta para ayudarlo a contribuir a la pregunta

P: ¿Comenta si estos riesgos (INSEGURO) afectarían su trabajo?

25. ¿Tiene consideraciones de seguridad específicas sobre NGT / productos NGT? Sí / no - preguntas para la organización - organización s * RIESGOS

Pregunta de ESPEJO: 24. ¿Cuál es su opinión sobre la seguridad de los productos NGT / NGT? Por favor corrobore su respuesta.

Existen muchos problemas de seguridad específicos para los polinizadores NGT.

Las abejas, tanto las abejas melíferas como las abejas silvestres, ocupan el mismo entorno. Las abejas melíferas manejadas no solo están situadas en campos abiertos, esencialmente en la naturaleza, sino que a menudo también están muy cerca de otras poblaciones de abejas silvestres. Se producen numerosas interacciones entre las abejas manejadas y las silvestres en el funcionamiento general del ecosistema, especialmente en los recursos florales compartidos, pero las poblaciones manejadas interactúan con los recursos florales, donde visitan otros polinizadores. Como resultado, la seguridad está vinculada a problemas de liberación en el campo de organismos NGT. Comprender el alcance total de la liberación de GDO en la naturaleza es limitado. Como hemos dicho, hay muchos riesgos desconocidos de cualquier lanzamiento de campo de aplicaciones relacionadas con NBT.

La imprevisibilidad y la posible **resistencia** evolutiva (Sarkar 2018, Bull, junio de 2016, Noble, Olejarz et al., Junio de 2016) pueden conducir potencialmente a una

amplia gama de resultados desconocidos e impredecibles. En este caso, depende de cómo se comporta el impulso a nivel molecular, cómo muta (intencionalmente y no intencionalmente) y "potencialmente agregando constantemente a las alteraciones o modificaciones genéticas de la población de una manera que probablemente no pueda predecirse" (p .100) (ENSSER 2019). Esta resistencia aplicada a las abejas / polinizadores de miel sería peligrosa ya que juegan un papel dentro de los ecosistemas y tienen relaciones existentes entre sí y sus recursos florales.

Relevante para el sector de los polinizadores, una colonia de abejas melíferas donde podría haber varios miles de abejas melíferas viviendo e interactuando juntas es un buen ejemplo de un sistema complejo.[\[1\]](#) De hecho, para muchas de nuestras organizaciones, sus colmenas están compuestas por *Apis mellifera* y se sabe que estas abejas particulares tienen colonias basadas en "patrones de comportamiento social" (Winston 1987). Como lo señalan Rivère et al. (2018), "la organización social depende de las múltiples interacciones (por ejemplo, feromonas, nutrición, comunicación) que ocurren entre individuos especializados (es decir, pecoreadora, nodrizas, constructoras, etc.) de diferentes modelos y edades. A partir de estas interacciones, surgen fenómenos complejos a nivel del sistema (la colonia) que permiten su autorregulación y autoadaptación "(pág. 1). Como las colonias de abejas melíferas se ven como sistemas complejos en sí mismas, las incertidumbres de los efectos de aplicarles NGT podrían generar riesgos aún más desconocidos.

Además, la unidad podría ir como se esperaba y aún tener **ramificaciones** extremadamente **desconocidas**: a dónde irán geográficamente, ya que técnicamente, para los polinizadores no hay fronteras al volar. Por lo tanto, existe un riesgo significativo de ecosistemas desequilibrados y / o promover el desarrollo indeseable de otras especies para erradicar especies enteras en riesgo, afectando a otras especies no objetivo que causan su extinción.

Vinculado a consecuencias desconocidas para el funcionamiento más amplio del ecosistema y los organismos silvestres no objetivo, Noble et al. (2019) argumentan que las tecnologías GD pueden volverse **altamente invasivas** y podrían tener graves consecuencias (causadas por la resistencia potencial al impulso dentro de una población que podría ser irreversible). Actualmente no hay herramientas o mecanismos para deshacer el GD una vez en la naturaleza, en otras palabras, no hay forma de revertir o restaurar un sistema vivo a lo que era (ENSSER 2019).

El poder potencial del impulso "para eliminar o modificar significa que no hay espacio para errores en la tecnología o para efectos no deseados en las especies objetivo o el ecosistema", así como en el sistema complejo de la abeja melífera en el que se libera (p.58) (ENSSER 2019). Este "confinamiento ecológico" es demasiado arriesgado.

Otros ejemplos de desafíos a la técnica real y sus consecuencias están relacionados con **la transferencia horizontal de genes** ; Hay estudios que demuestran esto en el desarrollo de técnicas de biocontrol basadas en *Wolbachia* (Agren y Clark 2018). En términos generales, esta posibilidad es la transferencia de un GD a otra especie o incluso a los humanos, lo que conduce a efectos impredecibles no objetivo en el medio ambiente y a la propagación involuntaria del constructo GD que contamina organismos no objetivo (p.105) (NASEM 2016). Courtier-Orgogozo (2019) argumenta que no conocemos la tasa de transferencia horizontal de genes de construcciones GD, pero sabemos que: el riesgo de hibridación es alto pero involucra algunas especies y deben estar estrechamente relacionadas con la GD; El riesgo de transferencia es relativamente bajo, pero involucra muchas más especies potenciales, lo que sería más difícil de entender y abordar (Courtier-Orgogozo, Danchin et al.2019).

Cualquier posible despliegue seguro de tecnología relacionada con NGT se basa en suposiciones y no en evidencia experimental: por el contrario, investigaciones recientes han encontrado que la edición genómica puede dar lugar a numerosos resultados inesperados, impredecibles e indeseables, incluso en el sitio de edición de genes previsto (Kosicki, Tomberg et al.2018, ENSSER 2019, Tuladhar, Yeu et al.2019).

Una pregunta que podría ayudarlo a contribuir aún más

P: ¿Comenta si estos riesgos (INSEGURO) afectarían su trabajo?

Aspectos éticos de los productos NGT / NGT:

26. ¿Cuál es su opinión sobre los aspectos éticos relacionados con los productos NGT / NGT?

Las nuevas técnicas genómicas, incluidas las relacionadas con CRISPR para los accionamientos genéticos de ingenieros, han ofrecido supuestas soluciones para resolver los principales problemas de la sociedad, incluida la lucha contra la malaria o la erradicación de plagas no deseadas en la agricultura. Las nuevas técnicas genómicas avanzan y cambian rápidamente y sus aplicaciones siguen de cerca a partir de entonces. La mayoría de los comentaristas están de acuerdo en que las tecnologías GD podrían afectar todos los aspectos de la sociedad, desde la agricultura, la conservación del medio ambiente hasta la salud humana. Aún más, la

mayoría de las personas involucradas en estas discusiones están de acuerdo en que hay preguntas sobre los daños potenciales y desconocidos y las ramificaciones de las tecnologías GD para los humanos y el medio ambiente.

Estos avances técnicos, sin embargo, superan las políticas y discusiones regulatorias (Oye, Esvelt et al. 2014). Las agencias gubernamentales internacionales, regionales y nacionales actuales están trabajando para comprender mejor el conocimiento científico existente, los marcos, las políticas y las pautas de evaluación de riesgos relacionadas con los procesos de edición de genes (para más detalles ver (National Academies of Sciences Engineering and Medicine 2016, European Network of Scientists for Social y Responsabilidad medioambiental, Critical Scientists Switzerland et al.2019, UICN 2019) .Estas agencias trabajan principalmente en un nivel de toma de decisiones reguladoras que reúne a expertos científicos para discutir los aspectos básicos de GD y tratar de desarrollar mejores evaluaciones de riesgos.

Sin embargo, en ausencia de directrices aceptadas ampliamente deliberativas sobre NGT , existe una omisión directa de la discusión informada e inclusiva en estos procesos formales entre los ciudadanos y los que están más allá de los expertos en biotecnología e impulso genético. Relacionado con "quién se sienta a la mesa y por qué" son ejemplos de la asimetría de poder relacionada con. Quienes se sientan a la mesa, principalmente expertos en impulso genético o tomadores de decisiones, a menudo con poco aporte de aquellos externos a la experiencia en biotecnología y ciudadanos, tienen el poder. Además, existe una comprensión limitada sobre cómo la participación pública debe contribuir a la gobernanza y la falta de consenso sobre las mejores prácticas a este respecto (p.7) (Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina, 2016).

También hay desequilibrios de financiación: aquellos que financian NGT generalmente tienen una gran influencia en el tipo de investigación que se realiza y, por lo tanto, benefician a un determinado grupo de actores y no a otros). Además, estos desequilibrios también afectan los marcos regulatorios, especialmente sobre quién participa en dichos marcos y quién influye en esas voces son las que se escuchan y determinan las decisiones tomadas. Además, los problemas de desequilibrio de poder afectan las implicaciones sociales relacionadas con las patentes y deben ser el centro de atención cuando se habla de NGT. Por ejemplo, comenzando con las semillas, analizar cómo las grandes compañías obtuvieron poder sobre las semillas evitando que los agricultores se crucen sería útil para comprender las compañías que desarrollan animales o plantas genéticamente modificados. Al final, a pesar de que hubo un amplio acuerdo dentro de la UE de que las compañías de semillas tenían ventajas injustas sobre los agricultores y una mayor dependencia de la cadena alimentaria, llegaron las patentes sobre los cultivos. Ahora, esta historia de patentes y licencias ya está en manos de algunas empresas. La misma historia se repite con nuevas técnicas de

edición de genes donde estas técnicas son muy controvertidas y nuevamente en manos de muy pocos. Las organizaciones POLLINIS y APIMONDIA X, Y están totalmente en desacuerdo con el proceso de patentar organismos vivos.

Si bien las abejas melíferas y los polinizadores habían permanecido fuera del alcance de la agroindustria, el uso del forzamiento genético sobre las abejas abre la puerta a la privatización de los organismos vivos a través del desarrollo de abejas OMG patentadas de interés para la agricultura y / o la apicultura. De hecho, como se mencionó anteriormente, la creación de abejas OGM resistentes a los pesticidas está perfectamente en línea con el modelo económico de la agroindustria, que mantiene todo el mercado agrícola al vender pesticidas contra plagas y semillas patentadas a los agricultores. En este contexto, los agricultores están obligados por los contratos que han firmado con los productores de la agroindustria, ya que tienen que comprar las semillas a perpetuidad porque no pueden desarrollar las suyas propias (Warner 2018).

La preferencia de estos procesos y marcos es el conocimiento basado en la ciencia y las evaluaciones técnicas de riesgos sin abordar las implicaciones éticas y sociales adecuadas. Es fundamental ampliar la discusión más allá de los tres campos principales habituales: tomadores de decisiones y políticos que escriben, implementan e influyen en las regulaciones y leyes sobre NGT (que pueden o no tener contacto directo con GD); expertos científicos que entienden el ABC de NGT (que podría tener contacto directo e indirecto con GD); y luego aquellos académicos que estudian preguntas sobre la ciencia y sus efectos en la sociedad por el otro (que podrían tener una conexión directa con GD). Los ciudadanos deben ser conscientes de las consecuencias de NGT en sus vidas y deben participar en estos importantes procesos de toma de decisiones.

A las organizaciones:

Según sus actividades específicas, ¿podría hacer algún comentario adicional sobre cuestiones éticas?

27. ¿Tiene consideraciones éticas específicas sobre NGT / productos NGT? Sí / no: ejemplos específicos de organizaciones

pregunta espejo al # 26 ¿Cuál es su opinión sobre los aspectos éticos relacionados con los NGT / productos NGT? Por favor corrobore su respuesta.

Los sistemas de edición de genes que abarcan NGT han ofrecido supuestas soluciones para resolver los principales problemas de la sociedad, incluido el

mantenimiento y el aumento de la producción del sistema agrícola actual. Las nuevas técnicas genómicas avanzan y cambian rápidamente y sus aplicaciones siguen de cerca a partir de entonces. La mayoría de los comentaristas están de acuerdo en que NGT podría afectar todos los aspectos de la sociedad, desde la agricultura, la conservación del medio ambiente hasta la salud humana. Aún más, la mayoría de las personas involucradas en estas discusiones están de acuerdo en que hay preguntas sobre los daños potenciales y desconocidos y las ramificaciones de NGT para los humanos y el medio ambiente.

Sin embargo, en ausencia de pautas aceptadas ampliamente deliberativas, existe una omisión directa de la discusión informada e inclusiva en estos procesos formales entre los ciudadanos y aquellos más allá de los expertos en biotecnología e impulso genético. Por ejemplo, el proceso de los miembros de la UICN comentando sobre 075 Principios de la UICN sobre Biología Sintética y Biodiversidad ofrece foros para participar en una participación pública diversa, pero ninguno de estos procesos utiliza procesos inclusivos más abiertos para incluir a un público más amplio.

A pesar de tener una consulta con las partes interesadas como parte de este proceso actual, no ha habido participación de un grupo más amplio de ciudadanos ni ninguna conciencia de los problemas relacionados con NGT para los ciudadanos y sus consecuencias en su forma de vida. De hecho, los posibles efectos de las aplicaciones relacionadas con NGT son tan amplios que todos seremos afectados (incluida la salud humana y animal y el medio ambiente). De hecho, incluso si asume que algunas ONG, organismos gubernamentales, tienen cierta comprensión de la conciencia, los deseos y las necesidades de los ciudadanos, la consulta a las partes interesadas que actualmente realiza la Comisión sigue siendo un proceso limitado a ciudadanos con un conocimiento relativamente bueno sobre NGT-cuestiones relacionadas, y tal vez incluso en los procesos de la Comisión, especialmente representantes de ONG y expertos en biotecnología y disciplinas de impulso genético.

POLLINIS y sus organizaciones de apoyo creen que estos procesos deben garantizar que todos los ciudadanos sean conscientes de cómo las técnicas NGT podrían afectar su forma de vida en su entorno, para que puedan participar efectivamente en una consulta pública y, finalmente, tener el conocimiento para elegir y Expresar sus opiniones.

Quienes se sientan a la mesa, principalmente expertos en impulso genético o tomadores de decisiones, a menudo con poco aporte de aquellos externos a la experiencia en biotecnología y ciudadanos, tienen el poder. Además, existe una comprensión limitada sobre cómo la participación pública debe contribuir a la gobernanza y la falta de consenso sobre las mejores prácticas a este respecto (p.7)

(NASEM 2016).

POLLINIS y las organizaciones representadas en esta consulta creen que existen problemas de desequilibrios de poder que afectan las implicaciones sociales relacionadas con las patentes y deben ser el centro de atención cuando se habla de NGT. Por ejemplo, comenzando con las semillas, analizar cómo las grandes compañías obtuvieron poder sobre las semillas evitando que los agricultores se crucen sería útil para comprender las compañías que desarrollan animales o plantas genéticamente modificados. Al final, a pesar de que hubo un amplio acuerdo dentro de la UE de que las compañías de semillas tenían ventajas injustas sobre los agricultores y una mayor dependencia de la cadena alimentaria, llegaron las patentes sobre los cultivos. Ahora, esta historia de patentes y licencias ya está en manos de algunas empresas. La misma historia se repite con nuevas técnicas de edición de genes donde estas técnicas son muy controvertidas y nuevamente en manos de muy pocos.

Por el momento, las abejas melíferas y la polinización han permanecido fuera del alcance de la agroindustria, el uso del forzamiento genético sobre las abejas abre la puerta a la privatización de los organismos vivos mediante el desarrollo de abejas NGT patentadas de interés para la agricultura y / o la apicultura. De hecho, como se mencionó anteriormente, la creación de abejas NGT resistentes a los pesticidas está perfectamente en línea con el modelo económico de la agroindustria, que mantiene todo el mercado agrícola al vender pesticidas contra plagas y semillas patentadas a los agricultores. En este contexto, los agricultores están obligados por los contratos que han firmado con los productores de la agroindustria, ya que tienen que comprar las semillas a perpetuidad porque no pueden desarrollar las suyas propias (Warner 2018).

La preferencia de estos procesos es para el conocimiento basado en la ciencia y las evaluaciones de riesgos técnicos sin abordar las implicaciones éticas y sociales adecuadas. Retrocedamos y amplíemos la discusión más allá de los tres campos principales habituales: tomadores de decisiones y políticos que escriben, implementan e influyen en las regulaciones y leyes sobre GD (que pueden o no tener contacto directo con GD); expertos científicos que comprenden el ABC de GD (que podría tener contacto directo e indirecto con GD); y luego aquellos académicos que estudian preguntas sobre la ciencia y sus efectos en la sociedad por el otro (que podrían tener una conexión directa con GD). Creemos firmemente que los ciudadanos deben ser conscientes de las consecuencias de los impulsos genéticos en sus vidas y deben participar en estas importantes discusiones.

A las organizaciones:

Según sus actividades específicas, ¿podría hacer algún comentario adicional sobre cuestiones éticas?

Derecho de los consumidores a la información / libertad de elección:

Pregunta final

29. ¿Tiene otros comentarios que le gustaría hacer? Sí / no o En caso afirmativo, proporcione sus comentarios aquí.

Como una declaración general, estamos en contra de la liberación deliberada de la aplicación relacionada con NGT a las abejas / polinizadores de miel, como los polinizadores GD es una práctica sin precedentes ni antecedentes de uso seguro. No hay garantía de que esto resulte en resultados predecibles. No hay datos suficientes para demostrar que esto será seguro. Hasta que haya más datos disponibles, el principio de precaución impediría cualquier liberación deliberada de NGT en la naturaleza.

Destacaríamos que, en la actualidad, las sugerencias de un posible despliegue seguro de esta tecnología se basan en suposiciones y no en evidencia experimental. Por el contrario, investigaciones recientes han encontrado que la edición de genes puede dar lugar a numerosos resultados inesperados, impredecibles e indeseables, incluso en el sitio de edición de genes previsto (ver Kosicki, M. et al., 2019; Tuladhar et al., 2019; Declaración de ENSSER , 2019).

Instamos a la Comisión a tener en cuenta la solicitud de una moratoria en las pruebas de campo de la prueba genética, ya que el despliegue de polinizadores GD podría provocar efectos secundarios no deseados en los organismos y el funcionamiento general de los ecosistemas.

Aunque de hecho somos optimistas de que nosotros, con otras organizaciones nacionales, hemos sido aceptados para ser parte de esta encuesta, todavía creemos que hay más espacio para que la Comisión amplíe su consulta pública. Como el Comité Científico sobre Riesgos para la Salud y el Medio Ambiente (SCHER), el Comité Científico sobre Riesgos Sanitarios Emergentes (SCENIHR) y el Comité Científico sobre Seguridad del Consumidor (SCCS), uno de los documentos citados como una iniciativa previa de la UE sobre nuevas técnicas biotecnológicas argumenta que cualquier marco de gobernanza debe incluir:

escaneo horizontal junto con la evaluación de riesgos y beneficios en un proceso iterativo, multinivel y multiactor. El proceso implica la interacción con actores relevantes de la sociedad, incluida la industria, la ciencia, las ONG y los ciudadanos, y toma en cuenta sus intereses y valores "(p.15) (Renn, Klinke et al. 2011, van Asselt y Renn 2011) (Comité Científico sobre Salud y Riesgos Ambientales (SCHER), Comité Científico sobre Riesgos de Salud Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR) et al.2015).

Por lo tanto, alentamos a la Comisión a involucrar a los ciudadanos a un nivel más profundo durante tales consultas. Sostenemos firmemente que el uso de pesticidas y la aplicación de NGT en los polinizadores están lejos de ser una solución sostenible. En cambio, debemos trabajar para proteger a los polinizadores.

Para concluir, hagamos la pregunta de manera diferente: ¿qué medidas necesarias deben tomarse para proteger a los polinizadores?

Akbari, O., H. Bellen, E. Bier, S. Bullock, A. Burt, G. Church, K. Cook, P. Duchek, O. Edwards, K. Esvelt, V. Gantz, K. Golic, S. Gratz, M. Harrison, K. Hayes, A. James, T. Kaufman, J. Knoblich, H. Malik, K. Matthews, K. O'Connor-Giles, A. Parks, N. Perrimon, F. Port, S. Russell, R. Ueda and J. Wildonger (2015). "Safeguarding gene drive experiments in the laboratory." *SCIENCE* **349**: 927-929.

Callaway, E. (31 January 2017). "Gene drives thwarted by emergence of resistant organisms." *Nature Magazine*.

Courtier-Orgogozo, V., A. Danchin, P. Gouyon and C. Boëte (2019). "Evaluating the Probability of CRISPR-based Gene Drive Contaminating Another Species." *bioRxiv*.

Esvelt, K., G. Church and J. Lunshof (17 July 2014). "Gene Drives" and CRISPR could revolutionize ecosystem management. *The Atlantic*.

Esvelt, K., A. Smidler, F. Catteruccia and C. GM (2014). "Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations." *Elife* **17**(3).

European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility, Critical Scientists Switzerland and Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (2019). Gene Drives. A report on their science, applications, social aspects, ethics and regulations.

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) (2019). The state of the World's biodiversity for food and agriculture. J. Bélanger and D. Pilling. Rome, FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture Assessments.

Foster, A. and A. Pummill (2011). Saving the Honeybees: A Synthetic Biology Approach. M. Al Dahhan and D. Westenberg. Missouri University of Science and Technology, Missouri University.

Grozinger, C. and G. Robinson (2015). "The power and promise of applying genomics to honey bee health." *Current Opinion in Insect Science* **10**: 124-132.

Grozinger, C. and A. Zayed (2020). "Improving bee health through genomics."

Nature Reviews Genetics(Winter).

Hu, X., B. Zhang, C. Liao and Z. Zeng (2019). "High-Efficiency CRISPR/Cas9-Mediated Gene Editing in Honeybee (*Apis mellifera*) Embryos." G3: Genes, Genomes, Genetics **9**(5): 1759-1766.

Karageorgi, M., S. Groen, F. Sumbul, J. Pelaez, K. Verster, J. Aguilar, A. Hastings, S. Bernstein, T. Matsunaga, M. Astourian, G. Guerra, F. Rico, S. Dobler, A. Agrawal and N. Whiteman (2019). "Genome editing retraces the evolution of toxin resistance in the monarch butterfly." Nature **574**(7778): 409-412.

Kohno, H., S. Suenami, H. Takeuchi, T. Sasaki and T. Kubo (2016). "Production of Knockout Mutants by CRISPR/Cas9 in the European Honeybee, *Apis mellifera* L." BioOne **33**(5): 505-512.

Kohono, H. and T. Kubo (2018). "mKast is dispensable for normal development and sexual maturation of the male European honeybee." Scientific Reports **8**(11877).

Kryriadkides, S. (2020). Réponse à une question parlementaire : réglementation du forçage génétique. M. Aguilar.

Maori, E., N. Paldi, S. Shafir, H. Kalev, E. Tsur, E. Glick and I. Sela (2009). "IAPV, a bee-affecting virus associated with Colony Collapse Disorder can be silenced by dsRNA ingestion." Insect Molecular Biology **18**: 55-60.

Noble, C., J. Olejarz, K. Esvelt, G. Church and M. Nowak (2017). "Evolutionary dynamics of CRISPR gene drives." Sciences Advances **3**.

Renn, O., A. Klinke and M. van Asselt (2011). "Coping with Complexity, Uncertainty and Ambiguity in Risk Governance: A Synthesis." AMBIO **40**: 231-246.

Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER), Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) and Scientific Committee on Consumer Safety (2015). Opinion on Synthetic Biology II. Risk assessment methodologies and safety aspects. Brussels, European Union.

Simon, S., M. Otto and M. Engelhard (2018). "Synthetic gene drive: between continuity and novelty." Science and Society **19**.

Sirinathsinghji, E. (2020). Risk assessment challenges of synthetic gene drive organisms, Biosafety Information Centre.

United Nations (1992). Convention on Biological Diversity Rio de Janeiro.

van Asselt, M. and O. Renn (2011). "Risk governance." Journal of Risk Research **14**: 431-449.

vanEngelsdorp, D., J. Evans, C. Saegerman, C. Mullin, E. Haubruge, B. Nguyen, M. Frazier, J. Frazier, D. Cox-Foster, Y. Chen, R. Underwood, D. Tarry and J. Pettis (2009). "Colony Collapse Disorder: A Descriptive Study." PLoS ONE(4): 8.

vanEngelsdorp, D., K. Traynor, M. Andree, E. Lichtenberg, Y. Chen, C. Saegerman and D. Cox-Foster (2017). "Colony Collapse Disorder (CCD) and bee age impact honey bee pathophysiology." PLoS ONE(12): 7.

Webber, B., S. Raghu and O. Edwards (2015). "Opinion. Is CRISPR-based gene drive a biocontrol silver bullet or global conservation threat?" Proceedings the National Academy of Sciences of the United States of America **112**(34).