



CBD



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/COP/12/20
28 de agosto de 2014

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Duodécima reunión

Pyeongchang, República de Corea, 6 al 17 de octubre de 2014

Tema 24 del programa provisional*

BIOLOGÍA SINTÉTICA: INFORMES ACTUALIZADOS

Nota del Secretario Ejecutivo

INTRODUCCIÓN

1. En la decisión XI/11, la Conferencia de las Partes tomó nota de las propuestas para cuestiones nuevas e incipientes relativas a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

2. Reconociendo el desarrollo de las tecnologías asociadas con formas de vida, células o genomas sintéticos, y las incertidumbres científicas de su posible impacto sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, la Conferencia de las Partes instó a las Partes e invitó a otros Gobiernos a adoptar un enfoque de precaución de conformidad con el preámbulo del Convenio y el artículo 14 al enfrentar las amenazas de reducción significativa o pérdida de diversidad biológica provocadas por organismos, componentes y productos resultantes de la biología sintética, según la legislación nacional y otras obligaciones internacionales pertinentes.

3. La Conferencia de las Partes también pidió al Secretario Ejecutivo que:

a) Invitara a las Partes, otros Gobiernos, organismos internacionales pertinentes, comunidades indígenas y locales y otros interesados a presentar, de conformidad con los párrafos 11 y 12 de la decisión IX/29, información adicional pertinente sobre componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética que pudieran tener efectos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y consideraciones sociales, económicas y culturales relacionadas;

b) Compilara y sintetizara la información disponible pertinente, junto con la información que se acompaña;

c) Considerara los posibles vacíos y superposiciones con las disposiciones aplicables del Convenio, sus Protocolos y otros acuerdos pertinentes relativos a los componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética;

* UNEP/CBD/COP/12/1/Rev.1.

d) Sometiera una síntesis de la información antedicha, incluido un análisis de la manera en que los criterios establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29 se aplican a esta cuestión, a una revisión por pares y posteriormente a la consideración de una reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico anterior a la 12^a reunión de la Conferencia de las Partes, conforme al párrafo 13 de la decisión IX/29.

4. En respuesta a esta decisión, el Secretario Ejecutivo emitió la notificación 2013-018 (Ref. N° SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439) con fecha 22 de febrero de 2013, solicitando la presentación de información adicional sobre biología sintética, y realizó una revisión de la información de conformidad con el párrafo 5 de la decisión XI/11. El Secretario Ejecutivo dio a conocer, para su revisión por pares, proyectos de documentos sobre los posibles impactos positivos y negativos de la biología sintética y sobre los vacíos y superposiciones con el Convenio, sus Protocolos y otros acuerdos pertinentes, y publicó en línea los comentarios que surgieron de las revisiones por pares. El Secretario Ejecutivo, con el apoyo financiero del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, revisó y completó esos documentos a la luz de los comentarios recibidos. Los documentos se pusieron a disposición del Órgano Subsidiario como documentos informativos UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 e INF/4, y los principales mensajes se publicaron en el documento UNEP/CBD/SBSTTA/18/10.

5. El Órgano Subsidiario, en su 18^a reunión, consideró los principales mensajes y adoptó la recomendación XVIII/7 sobre cuestiones nuevas e incipientes: biología sintética, incluido un proyecto de decisión para su consideración por la Conferencia de las Partes en su 12^a reunión. La recomendación XVIII/7 pidió al Secretario Ejecutivo que proporcionara oportunidades adicionales para la revisión por pares de los documentos de información mencionados en el párrafo 4 *supra*, y que publicara los documentos actualizados antes de la 12^a reunión de la Conferencia de las Partes.

6. En respuesta a este pedido, el Secretario Ejecutivo emitió la notificación 2014-090 (Ref. N° SCBD/SAM/DC/SS/AC/83708), con fecha 4 de julio de 2014, donde invitaba a las Partes y organismos pertinentes a continuar revisando los documentos. Se recibieron comentarios de 11 Partes, 19 organizaciones, y una ponencia de un experto independiente. Los documentos se revisaron teniendo en cuenta los comentarios de la revisión por pares y se presentan en los documentos de información UNEP/CBD/COP/12/INF/11 y UNEP/CBD/COP/12/INF/12. Esta nota contiene los principales mensajes de los documentos revisados sobre los posibles impactos positivos y negativos en la conservación y utilización de la diversidad biológica y las consideraciones sociales, económicas y culturales asociadas (sección II), y sobre posibles vacíos y superposiciones con las disposiciones aplicables del Convenio, sus Protocolos y otros acuerdos pertinentes (sección III). Este documento se publica para informar a las Partes en el Convenio y no tiene la finalidad de afectar los derechos y obligaciones de las Partes en el Convenio o sus Protocolos.

7. El proyecto de decisión, tal como figura en la recomendación XVIII/7 del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, se publica en la compilación de proyectos de decisión para la 12^a reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica¹.

I. ÁREAS DE INVESTIGACIÓN Y APLICACIONES QUE COMÚNMENTE SE CONSIDERAN BIOLOGÍA SINTÉTICA

8. La biología sintética se encuentra dentro del ámbito de la biotecnología, tal como la define el Convenio sobre la Diversidad Biológica, es decir, "... toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos". Las metodologías y técnicas de biología sintética comparten varios grados de superposición con las de la "biotecnología moderna" y, en particular, la "aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico [...] que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional" tal como se definen en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

¹ UNEP/CBD/COP/12/1/Add.2.

9. Si bien no existe una definición acordada internacionalmente de “biología sintética”, las principales características de la biología sintética incluyen la síntesis “*de novo*” de material genético y un enfoque basado en la ingeniería para desarrollar componentes, organismos y productos. La biología sintética se basa en metodologías y técnicas de biotecnología moderna tales como tecnologías de ADN de alto rendimiento y bioinformática. El consenso general existente es que los procesos de biología sintética buscan controlar el diseño, caracterización y construcción de partes, dispositivos y sistemas biológicos para crear sistemas biológicos más predecibles. Las áreas de investigación que se consideran “biología sintética” incluyen circuitos basados en ADN, ingeniería de vía metabólica sintética, genómica sintética, construcción de protocélulas y xenobiología:

a) Los **circuitos basados en ADN** implican el diseño racional de secuencias de ADN para crear circuitos biológicos con funciones predecibles y discretas que luego pueden combinarse de forma modular en diferentes huéspedes celulares. Los circuitos genéticos funcionan de forma análoga a los componentes electrónicos lógicos, tales como interruptores y osciladores;

b) La **ingeniería de vía metabólica sintética** busca rediseñar o reconstruir vías metabólicas para sintetizar una molécula específica de la “fábrica de células”. Una vía sintética (típicamente basada en secuencias de ADN que se producen naturalmente y son ‘optimizadas’ por computadora) se agrega a la célula, y luego pueden utilizarse herramientas clásicas de ingeniería genética para aumentar el resultado esperado;

c) La **genómica sintética** se concentra en el genoma como el “motor causal” de la célula. La genómica sintética de enfoque *top down* comienza con un genoma entero, del cual los investigadores eliminan gradualmente los genes “no esenciales” a fin de reducirlo al menor tamaño de genoma posible en el que la célula puede funcionar como se desea. El principal objetivo es crear un “chasis” simplificado al que se le pueden agregar “piezas” modulares de ADN. La genómica sintética de enfoque *bottom up* busca construir genomas funcionales a partir de piezas de ADN sintético. En este punto, los genomas naturales se necesitan como modelos debido a la gran cantidad de secuencias de ADN que son necesarias pero cuyas funciones se desconocen;

d) La **construcción de protocélulas** busca crear los componentes más simples que sean posibles para sostener la reproducción, el automantenimiento, el metabolismo y la evolución. Por lo tanto, el objetivo de esta investigación es un diseño menos complejo a nivel *celular* (en vez del nivel de genoma como en el caso de la ingeniería de genomas);

e) La **xenobiología** (también conocida como biología sintética química) es el estudio y desarrollo de formas de vida basadas en la bioquímica que no se encuentran en la naturaleza. La xenobiología busca alterar el ADN y ARN para producir AXN (ácidos xenonucleicos) y nuevas proteínas. A menudo la xenobiología se cita como un posible mecanismo “integrado” de biocontención a fin de prevenir la transferencia de genes a organismos silvestres.

10. Las aplicaciones comerciales e industriales de la biología sintética en la actualidad y en el corto plazo buscan crear microorganismos que sintetizan productos para combustibles, fármacos, químicos, saborizantes y fragancias. La mayoría de esas aplicaciones de la biología sintética producen microbios, tales como la levadura de panadería *E. coli* (*Saccharomyces cerevisiae*) de uso frecuente, y microalgas para producir alternativas a las moléculas naturales o basadas en el petróleo. Un ejemplo es la producción de ácido artemisínico en levadura diseñada con el fin de producir una alternativa a la artemisinina, una droga natural contra la malaria que se obtiene de las plantas *Artemisia*. Otro ejemplo es la producción de combustibles tales como biodiesel e isobutanol utilizando técnicas de biología sintética. Además, se están explorando y utilizando técnicas de biología sintética para la producción de medicamentos (por ejemplo, para reducir la glucemia en adultos con diabetes tipo 2) y saborizantes/fragancias (por ejemplo, vainillina). Si bien muchos de los resultados esperados de la biología sintética son muy especulativos, la biología sintética, combinada con técnicas de biotecnología moderna, está creando productos comerciales y procesos industriales de aplicación actual y en el corto plazo. El mercado mundial de la biología sintética se estimó en US\$ 1.100 millones en 2010 y se predijo que sería de US\$ 10.800 millones en 2016. Este mercado incluye productos para la práctica de técnicas de biología sintética, tales como tramos de ADN sintético y el kit BioBrick™ que se encuentran disponibles comercialmente, además de productos creados por medio de técnicas de biología sintética.

II. POSIBLES IMPACTOS POSITIVOS Y NEGATIVOS EN LA CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y CONSIDERACIONES SOCIALES, ECONÓMICAS Y CULTURALES ASOCIADAS

11. Los componentes, organismos y productos de biología sintética podrían tener algunos impactos positivos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Muchas de las aplicaciones de la biología sintética buscan desarrollar formas más eficientes y efectivas para responder a los desafíos asociados a la bioenergía, el medio ambiente, la vida silvestre, la agricultura, la salud y la producción de sustancias químicas. Es posible que se produzcan impactos positivos de varias maneras, tales como:

- a) Desarrollo de microorganismos diseñados para la biorremediación y biosensores que den como resultado el control de la contaminación y la remediación ambiental;
- b) Síntesis de productos tales como sustancias químicas o precursores de drogas que actualmente se extraen de fuentes vegetales o animales, reduciendo la presión sobre especies silvestres que actualmente se encuentran amenazadas debido a la caza o recolección excesiva;
- c) Desarrollo de organismos diseñados para generar biocombustibles que podrían dar lugar a una menor dependencia de fuentes de energía no renovable;
- d) Aprovechamiento de los logros de la biotecnología moderna para producir cultivos agrícolas tolerantes al estrés abiótico y plagas; las técnicas de biología sintética con mayor asistencia de la bioinformática y la computación posiblemente tengan la capacidad de refinar aún más la expresión y persistencia ambiental de los productos en el organismo;
- e) Restauración de la diversidad genética a través de la reintroducción de alelos extintos, o incluso la reversión de la extinción de especies.

12. Los organismos y productos de la biología sintética también podrían tener algunos impactos negativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica tales como, por ejemplo:

- a) Los microbios destinados a su liberación en el medio ambiente podrían tener efectos adversos debido a su potencial para la supervivencia, persistencia y transferencia de material genético a otros microorganismos;
- b) Posibles efectos no deseados del uso de sistemas “*gene drive*” para propagar características destinadas a la supresión o extirpación de poblaciones de vectores de enfermedades (por ejemplo, mosquitos). Uno de esos efectos no deseados podría ser la introducción de nuevas enfermedades a través del reemplazo de la población del vector original de la enfermedad con otra especie que actúe como vector (sustitución de nicho);
- c) Posibles efectos tóxicos y otros efectos adversos en organismos que no constituyen el objetivo de la medida, tales como microorganismos del suelo, insectos benéficos, otros animales y plantas;
- d) Posibles impactos negativos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica podrían resultar de la transferencia de material genético a poblaciones silvestres por medio de la transferencia vertical de genes e introgresión.

13. Las aplicaciones de biología sintética también podrían tener impactos negativos indirectos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica provenientes del aumento a gran escala de la utilización de biomasa. Gran parte de la investigación en biología sintética se concentra en el desarrollo de organismos que utilizarán biomasa como materia prima para producir combustibles, sustancias químicas y fármacos. Algunas aplicaciones, tales como la producción de combustibles, podrían requerir grandes cantidades de biomasa, que a su vez podrían conducir a un rápido descenso en la fertilidad y estructura del suelo, y contribuir a la pérdida de diversidad biológica y el cambio climático a través de cambios directos e indirectos en el uso de la tierra.

14. El nivel de exposición del medio ambiente a organismos y productos de biología sintética determinará el nivel de inquietudes relativas a la seguridad de la biotecnología. A fin de mitigar algunos de posibles impactos negativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica representados por organismos desarrollados a través de la biología sintética, es posible utilizar estrategias de contención

durante su manipulación. La mayoría de las aplicaciones actuales y a corto plazo de la biología sintética implican el uso de organismos vivos destinados al uso confinado en laboratorios de investigación y entornos industriales. En este sentido, se han planteado escasas inquietudes de seguridad de la biotecnología para organismos en condiciones estrictas de contención, y para asegurar que existan medidas apropiadas a fin de evitar el contacto con el medio ambiente a través de liberaciones accidentales o no autorizadas. Cuando corresponda, los organismos producidos a través de biología sintética también podrían destinarse al uso confinado fuera de laboratorios y entornos industriales por medio del uso de medidas físicas que limiten su exposición al medio ambiente. Sin embargo, no existe un consenso con respecto al grado de contención física necesaria para organismos desarrollados a través de biología sintética. Otra estrategia incipiente es el uso de técnicas de biología sintética para desarrollar organismos que posean características integradas de biocontención como medidas incorporadas de seguridad de la biotecnología. Esto puede incluir, por ejemplo, el uso de contención trófica, introducción de genes suicidas o xenobiología; es decir, el uso de ácidos nucleicos que contienen componentes que no se encuentran en la naturaleza y, por lo tanto, no se deberían hibridar con organismos presentes en la naturaleza. Sin embargo, existe un debate acerca de la eficacia de cualquier estrategia de biocontención y si en algún momento tales sistemas funcionarán completamente o serán a prueba de fallas.

15. **Las aplicaciones de organismos producidos con técnicas de biología sintética y destinados a su liberación en el medio ambiente probablemente darán lugar a inquietudes diferentes en materia de seguridad de la biotecnología en comparación con las aplicaciones de organismos para uso confinado.** Los organismos producidos con biología sintética e introducidos en el medio ambiente podrían tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Esto incluye el potencial de invasividad del organismo que podría causar un efecto adverso en las especies autóctonas a través de la destrucción de hábitats o una alteración de la cascada trófica. Los genes de organismos desarrollados con técnicas de biología sintética también podrían transferirse a especies no relacionadas a través de transferencias de genes horizontales o verticales, que podrían conducir a la pérdida de diversidad genética y la propagación involuntaria de rasgos fenotípicos. Otros efectos adversos no deseados podrían ocurrir y por lo tanto deben evaluarse caso por caso. Las disposiciones y procedimientos actuales establecidos en virtud del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, a nivel internacional, y en muchas legislaciones nacionales existentes en materia de seguridad de la biotecnología, a nivel nacional, pueden abarcar eficazmente esas inquietudes relativas a la seguridad de la biotecnología.

16. **Los marcos existentes de evaluación de riesgos de seguridad de la biotecnología probablemente sean suficientes para evaluar los riesgos de las aplicaciones actuales y a corto plazo de la biología sintética en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. A medida que se desarrolle la biología sintética, esta evaluación tal vez deba ser revisada.** La mayoría de las reglamentaciones existentes en materia de seguridad de la biotecnología, incluido el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, se basan en evaluaciones caso por caso que tienen en cuenta el medio ambiente que estará expuesto al organismo, las características de ese organismo y sus usos previstos. Las aplicaciones actuales y en el corto plazo de la biología sintética se basan en técnicas de biotecnología moderna para crear organismos con nuevas combinaciones de material genético. Por lo tanto, se espera que la metodología general de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados sea aplicable a los organismos producidos a través de la biología sintética, si bien probablemente se necesiten consideraciones específicas para identificar cualquier laguna existente en las metodologías de evaluación del riesgo que se utilicen actualmente para los organismos vivos modificados y para proponer orientación sobre cómo subsanar esas lagunas. Si las futuras aplicaciones comerciales de la biología sintética evolucionan para utilizar técnicas que no impliquen la manipulación *in vitro* de ácidos nucleicos para provocar cambios hereditarios en un organismo, cuando eso ocurra las actuales metodologías de evaluación del riesgo para organismos vivos modificados tal vez no sean adecuadas. Algunos investigadores expresan preocupación por las “incógnitas desconocidas” de la biología sintética en su pedido de mayor financiación para la investigación dedicada a los riesgos de la biología sintética. Sostienen que aún nadie comprende los riesgos que los organismos sintéticos representan para el medio ambiente, qué tipos de información se necesitan para apoyar evaluaciones rigurosas, o quién debería recolectar esos datos.

17. **La biología sintética podría causar grandes cambios económicos con consecuencias positivas y negativas.** Si la investigación en biología sintética se desarrolla como muchos prevén, o si se expande la escala

de las actuales aplicaciones comerciales e industriales de la biología sintética, ésta podría causar un cambio en el paradigma económico hacia economías donde la biotecnología, o las industrias basadas en el uso de recursos biológicos, posean una participación mucho más importante. Sin embargo, no resulta claro cómo se posicionaría los países en desarrollo en esa “bioeconomía” mundial. Como se ha visto con otras tecnologías, es posible que las aplicaciones de la biología sintética puedan contribuir al crecimiento económico si las economías en desarrollo las adoptan como tecnologías de nicho. Además, la biología sintética podría beneficiar a las economías de los países en desarrollo a través de aplicaciones específicas donde los trópicos y subtrópicos podrían ser fuentes importantes de la biomasa necesaria como materia prima para los procesos de base biológica. También podría ser posible que una bioeconomía impulsada por la biotecnología reforzara las tendencias de desigualdad en el comercio internacional, que la escala de extracción y utilización de biomasa para una bioeconomía mundial no resultara sostenible ecológicamente, y que los productos naturales que actualmente se cultivan o recogen fueran desplazados por la producción industrial de microorganismos resultantes de técnicas de biología sintética. Las características de las nuevas bioeconomías y sus impactos sociales, económicos y culturales probablemente estarán influenciados por políticas y reglamentaciones gubernamentales.

18. Desde una perspectiva social y de salud, la biología sintética podría traer beneficios, así como también efectos no deseados. Con respecto a la salud humana, los nuevos desarrollos en biología sintética podrían dar lugar a impactos positivos al ayudar a comprender los mecanismos de las enfermedades, además del descubrimiento de nuevas drogas, el desarrollo de vacunas, terapias genéticas y herramientas de diagnóstico. Como ha sucedido históricamente en la investigación relativa a la salud humana, los efectos negativos accidentales causados por drogas y tratamientos resultantes de técnicas de biología sintética podrían disparar efectos adversos imprevistos en la salud humana. Las técnicas de biología sintética podrían proporcionar herramientas para detectar e identificar agentes patógenos y responder mejor a amenazas de bioseguridad. Por otra parte, los componentes, organismos o productos de biología sintética utilizados en la investigación también podrían utilizarse con fines dañinos, tales como la creación de armas biológicas o patógenos que perjudiquen los recursos naturales. Además de los posibles impactos ambientales negativos mencionados en los párrafos 12 y 13 *supra*, también existe inquietud con respecto a los impactos sociales del aumento de la utilización de biomasa para la producción de combustibles, sustancias químicas y fármacos por organismos diseñados a través de la biología sintética. Por ejemplo, un aumento en la demanda de biomasa podría causar que las comunidades perdieran el acceso a los recursos naturales locales y que la agricultura de subsistencia se reemplazara por prácticas de agricultura comercial a gran escala.

19. Al igual que otras biotecnologías modernas, la biología sintética plantea cuestiones éticas con respecto al nivel de previsibilidad de sus impactos positivos y negativos, y a la manera de evaluar los impactos previstos y la posibilidad de impactos imprevistos. Los expertos en ética debaten si ya hemos atravesado el umbral entre la modificación de organismos existentes y la creación de organismos *de novo*, y cuáles serían las implicaciones éticas de este hecho. También existen inquietudes con respecto al efecto de la biología sintética en la percepción pública de la diversidad biológica y su conservación. Por ejemplo, una de las aplicaciones específicas de la biología sintética son los proyectos de “reversión de la extinción” que plantean problemas éticos, tales como encontrar la mejor manera de evaluar y balancear los posibles daños y beneficios de un proyecto, cómo deberían dirigirse los recursos limitados para la conservación, y si el apoyo a la conservación *in situ* podría considerarse menos urgente debido a la expectativa de que las especies ‘perdidas’ pueden resucitarse.

20. Los régímenes de derechos de propiedad intelectual aún se están desarrollando en torno a la biología sintética y podrían afectar el desarrollo del área y sus aplicaciones específicas. Parecen estar formándose dos grandes modelos de propiedad intelectual para técnicas, componentes, organismos y productos de biología sintética: un sistema con gran dependencia de las patentes para los componentes, organismos y productos de la biología sintética, y un sistema basado en una combinación de patentes para los organismos y productos finales de la biología sintética a la vez que se comparte el uso de los componentes (por ejemplo, secuencias de ADN, métodos, software) utilizados en el desarrollo de esos organismos y productos. Dependiendo del régimen de derechos de propiedad intelectual que más se aplique, la innovación en biología sintética podría alentarse, reprimirse o dirigirse hacia ciertos tipos de aplicaciones o usuarios.

III. POSIBLES VACÍOS Y SUPERPOSICIONES CON LAS DISPOSICIONES APLICABLES DEL CONVENIO, SUS PROTOCOLOS Y OTROS ACUERDOS PERTINENTES RELATIVOS A LOS COMPONENTES, ORGANISMOS Y PRODUCTOS RESULTANTES DE TÉCNICAS DE BIOLOGÍA SINTÉTICA

A. Generalidades

21. **La biología sintética como tal no ha sido incluida en los textos de acuerdos multilaterales.** Sin embargo, una gran cantidad de tratados, normas consuetudinarias y principios generales de derecho, además de otros instrumentos y mecanismos reglamentarios, podrían aplicarse a todas o algunas formas de lo que se ha descrito como **biología sintética**. La mayoría de esos tratados se crearon antes de que el término biología sintética se utilizara ampliamente y, por lo tanto, sólo algunos casos contienen referencias explícitas a componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética y sus posibles impactos. Dependiendo de las circunstancias, los tratados existentes podrían contemplar lo siguiente: la transferencia y manipulación de componentes, organismos y/o productos resultantes de técnicas de biología sintética; el uso de componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética para un fin específico, en particular con fines hostiles o en conflictos armados; los derechos asociados con componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética, por ejemplo, patentabilidad; y acceso a recursos genéticos utilizados en técnicas de biología sintética, y participación en los beneficios derivados de su utilización.

B. Normas generales de derecho consuetudinario internacional y tratados que contemplan los posibles riesgos derivados de la aplicación de técnicas de biología sintética

22. **La responsabilidad estatal describe las normas que gobiernan las condiciones generales en las que un Estado es responsable de acciones u omisiones ilícitas, y las consecuencias jurídicas resultantes.** Las normas de responsabilidad estatal implican el incumplimiento de una obligación sin definir esas obligaciones. Proporcionan únicamente un marco general para abordar incumplimientos de derecho internacional, tales como normas consuetudinarias y obligaciones asumidas en virtud de tratados. Por lo tanto, las normas de responsabilidad estatal no contemplan las condiciones en las cuales las técnicas de biología sintética estarían permitidas o prohibidas. En virtud de las normas de responsabilidad estatal, los Estados como tales no son responsables de las acciones de agentes privados a menos que exista una de las relaciones reconocidas. Sin embargo, es posible que un Estado tenga que encargarse de las acciones de agentes privados para poder cumplir sus propias obligaciones. Un Estado podría estar infringiendo una obligación si no toma las medidas necesarias para impedir efectos causados por agentes privados.

23. **Los Estados tienen la obligación general de asegurar que las actividades realizadas dentro de su jurisdicción o control respeten el medio ambiente de otros Estados o de zonas que estén fuera de la jurisdicción o control nacional.** Ahora bien, esta obligación de respetar el medio ambiente no significa que *cualquier* daño, contaminación, degradación o efecto ambiental esté prohibido en general. Esta obligación prohíbe que un Estado cause un daño *transfronterizo significativo* y obliga al Estado de origen a adoptar medidas adecuadas para controlar y regular de antemano las fuentes de esos posibles daños. Eso significa que los Estados tienen que actuar con la “diligencia debida” antes de llevar a cabo actividades potencialmente dañinas. Lo que constituye la “diligencia debida” dependerá en gran medida de las circunstancias de cada caso. La atribución de responsabilidad de los Estados por cualquier daño causado por una técnica de biología sintética requeriría que: i) la aplicación de una técnica de biología sintética se pudiese atribuir a un Estado en particular, y ii) que se pudiese asociar con un daño importante y concreto causado al medio ambiente de otros Estados o de zonas fuera de la jurisdicción o el control nacional.

24. **Los Estados tienen el deber de realizar una evaluación del impacto ambiental de actividades que puedan tener un impacto adverso importante en un contexto transfronterizo, en concreto, en un recurso compartido.** Muchos ordenamientos jurídicos nacionales exigen una evaluación del impacto ambiental (EIA), y la Corte Internacional de Justicia ha reconocido recientemente que la práctica aceptada por los Estados equivale a un “requisito del derecho internacional general”. Por tanto, cuando exista el riesgo de que una actividad industrial propuesta cause un impacto negativo importante en un contexto transfronterizo, el requisito de llevar a

cabo una evaluación del impacto ambiental es aplicable incluso a falta de una obligación en este sentido impuesta por un tratado.

25. **El principio o enfoque de precaución es pertinente, pero su condición jurídica y su contenido en el derecho internacional consuetudinario no han sido claramente establecidos, y las implicaciones de su aplicación a las técnicas de biología sintética no están claras.** No existe una formulación o utilización uniforme para el enfoque de precaución y su condición jurídica en el derecho internacional consuetudinario aún no se ha establecido claramente, si bien algunos Estados lo han invocado varias veces. El preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica incluye el siguiente párrafo: “Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza”. La Conferencia de las Partes, en su decisión XI/11 abordó explícitamente el tema de la biología sintética y, reconociendo el desarrollo de las tecnologías asociadas con formas de vida, células o genomas sintéticos, y las incertidumbres científicas de su posible impacto en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, instó a las Partes e invitó a otros Gobiernos a adoptar un enfoque de precaución de conformidad con el preámbulo del Convenio y el artículo 14 al enfrentar las amenazas de reducción significativa o pérdida de diversidad biológica provocadas por organismos, componentes y productos resultantes de la biología sintética, según la legislación nacional y otras obligaciones internacionales pertinentes. En sus decisiones relativas a biocombustibles, la Conferencia de las Partes también instó a las Partes y otros Gobiernos a aplicar el enfoque de precaución a la introducción y utilización de organismos vivos modificados para la producción de biocombustibles, así como la liberación de formas de vida, células o genomas sintéticos en el medio ambiente, y a vigilar la tecnología asociada con los biocombustibles.

26. **Los organismos vivos resultantes de las actuales técnicas de biología sintética son “organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología” conforme a la definición del Convenio sobre la Diversidad Biológica y están sujetos a sus disposiciones en materia de seguridad de la biotecnología (artículos 8 g) y 19).** Si bien sus disposiciones sobre seguridad de la biotecnología contemplan posibles impactos negativos, el Convenio también reconoce los posibles efectos positivos de la biotecnología e incluye disposiciones relativas al acceso y la transferencia de tecnologías, tales como la biotecnología, que son pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Cuando es probable que organismos vivos modificados resultantes de técnicas de biología sintética causen impactos ambientales adversos que podrían afectar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes deben establecer o mantener medios para regular, gestionar o controlar esos riesgos a nivel nacional, en la medida de lo posible y según proceda. Además, el Convenio contiene requisitos de intercambio de información para los países exportadores.

27. **Los organismos vivos resultantes de técnicas actuales de biología sintética se incluyen en la definición de “organismos vivos modificados” en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Por lo tanto, también se aplican los requisitos del Protocolo de Cartagena relativos al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.** Actualmente, los organismos vivos resultantes de técnicas de biología sintética cumplen los criterios de i) poseer una combinación nueva de material genético, y ii) resultar del uso de biotecnología moderna y son, por lo tanto, “organismos vivos modificados” tal como se definen en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. El cumplimiento de los criterios anteriores tal vez deba evaluarse nuevamente si en el futuro los avances de la biología sintética conducen a la creación de organismos vivos que poseen combinaciones nuevas de material genético, que son hereditarias y no resultan del uso de técnicas *in vitro* de ácido nucleico o fusión de células. Algunos organismos resultantes de técnicas de biología sintética podrían estar exentos de las disposiciones de Consentimiento Fundamentado Previo para organismos vivos modificados, si se encuentran en tránsito, están destinados para uso confinado o para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento. El Protocolo de Cartagena no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos producidos a través de biología sintética que sean fármacos para uso humano y estén contemplados por otros acuerdos u organismos internacionales pertinentes. Si bien los organismos vivos producidos por medio de biología sintética podrían presentar características que no son comunes a todos los organismos vivos modificados, el anexo III del

Protocolo, incluidos sus principios generales, temas a considerar y metodología para evaluación del riesgo todavía son totalmente aplicables a los organismos vivos producidos por medio de biología sintética y a sus productos derivados, a saber: “materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable obtenido mediante el uso de biotecnología moderna”. A fin de asegurar la aplicación efectiva de las disposiciones del anexo III, podría ser necesario identificar los elementos de las metodologías de evaluación del riesgo que podrían ser específicas o particularmente pertinentes para evaluar los riesgos de los organismos vivos modificados desarrollados mediante biología sintética.

28. Una vez que entre en vigor, el **Protocolo de Nagoya - Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología** requerirá que las Partes proporcionen, a nivel nacional, normas y procedimientos relativos a los perjuicios provocados por organismos vivos modificados resultantes de técnicas de biología sintética, cuando esos daños se encuentren incluidos en la definición establecida en el artículo 2 del Protocolo Suplementario.

29. La Convención sobre las Armas Biológicas contempla, en parte a través de derechos y obligaciones jurídicamente vinculantes, los microbios u otros agentes biológicos o toxinas, incluidas aquellas que son componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética, y proporciona un foro donde se podría desarrollar mayor orientación para este aspecto de la biología sintética. Las Partes en el Convenio han confirmado que ciertos componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética se encuentran dentro del rango de “agentes microbianos u otros agentes biológicos, o toxinas cualquiera sea su origen o método de producción”, regulado por la Convención. Cuando esos agentes o toxinas son “de tipos y en cantidades que no tengan una justificación para la profilaxis, protección u otros fines pacíficos”, la Convención, entre otras cosas: i) prohíbe que sus partes los desarrolleen, produzcan, almacenen o de otra forma los adquieran o conserven; ii) requiere que sus partes que tengan esos agentes o toxinas en su poder o bajo su jurisdicción o control, los destruyan o los destinen a fines pacíficos; iii) prohíbe su transferencia; iv) prohíbe asistir, alentar o inducir a ningún Estado, grupo de Estados u organismos internacionales a fabricarlos o adquirirlos de alguna otra forma; y v) requiere que sus Partes tomen las medidas necesarias a nivel nacional. Además, la Convención prevé la obligación de facilitar el mayor intercambio posible de equipamiento, materiales e información científica y tecnológica cuando se utilicen con fines pacíficos, así como el derecho a participar en tales intercambios. Distintas reuniones de las partes en el convenio han reconocido los posibles impactos positivos y negativos de la biología sintética, entre otras, y se han puesto de acuerdo con respecto a la importancia de promover medidas adecuadas de supervisión para identificar y controlar los riesgos, a la vez de explorar enfoques para el desarrollo de principios de orientación que podrían adaptarse a las circunstancias nacionales, compartir información sobre marcos de supervisión, principios de orientación y experiencia práctica, y la elaboración de modelos para informar las actividades de evaluación del riesgo y supervisión de investigaciones científicas con posibilidades significativas de doble función, promoviendo el acceso y la utilización de las tecnologías que evaluaron, por ejemplo a través del desarrollo de aplicaciones portátiles y de bajo costo.

30. Algunas aplicaciones de la biología sintética podrían, dependiendo del caso específico, considerarse riesgosas para la vida o la salud animal o vegetal debido a la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades, u organismos portadores de enfermedades o patógenos; o riesgosos para la vida o la salud humana o animal a causa de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en alimentos, bebidas o piensos. En este caso, las medidas adoptadas por los miembros de la Organización Mundial del Comercio para enfrentar esos riesgos podrían considerarse medidas sanitarias o fitosanitarias en el sentido del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF) y tendrían que cumplir con sus requisitos. Las medidas que afectan directa o indirectamente el comercio internacional están permitidas, siempre y cuando estén respaldadas por una evaluación del riesgo o adoptadas de conformidad con las normas internacionales reconocidas en virtud del Acuerdo MSF. El Acuerdo MSF reconoce explícitamente las normas internacionales, directrices y recomendaciones elaboradas por tres organismos: para seguridad alimentaria la Comisión del Codex Alimentarius; para sanidad animal y zoonosis las normas internacionales, directrices y recomendaciones pertinentes elaboradas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE); para sanidad vegetal, aquellas

desarrolladas por la Convención internacional de protección fitosanitaria. En particular, los componentes, organismos y productos resultantes de la biología sintética podrían liberarse en el medio ambiente en forma deliberada o involuntaria, dando lugar a cuestiones de bioseguridad. Dependiendo de las circunstancias, podrían considerarse riesgosos para la vida o la sanidad animal o vegetal, a través de impactos a nivel de ecosistemas o la transferencia de ADN sintético. Si bien existe orientación con respecto a la aplicación de normas para organismos vivos modificados, no está claro cómo esas normas podrían aplicarse a todos los tipos de técnicas de biología sintética. Los organismos de normalización tales como la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal o la Convención internacional de protección fitosanitaria no han contemplado explícitamente la biología sintética.

C. *Tratados que contemplan el acceso a los recursos genéticos, la participación en los beneficios provenientes de su utilización, y los derechos de propiedad intelectual que podrían ser pertinentes para la aplicación de técnicas de biología sintética*

31. En los casos donde la biología sintética utiliza recursos genéticos y requiere acceso a esos recursos, los requisitos de acceso aplicables (consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas) se aplicarían de conformidad con la legislación nacional o requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios. Los componentes utilizados en la biología sintética incluyen información virtual/digital sobre unidades funcionales de la herencia. En este contexto, no está claro si la información virtual/digital sobre genes y otros elementos genéticos se puede considerar “recursos genéticos” o “material genético” de conformidad con las definiciones del artículo 2 del Convenio. Tampoco está claro en qué medida otros componentes utilizados en biología sintética y sus productos podrían considerarse “recursos genéticos” según la definición del Convenio.

32. Las aplicaciones de biología sintética podrían considerarse una forma de utilizar recursos genéticos tal como se definen en el Protocolo de Nagoya. La biología sintética también plantea una serie de interrogantes con respecto a la aplicación del Protocolo de Nagoya a los derivados. En este sentido, cabe señalar que existen diferentes interpretaciones acerca de la forma en que el Protocolo de Nagoya se aplica a los derivados. La aplicación nacional del Protocolo de Nagoya puede ayudar a esclarecer más la definición de “utilización”, así como el alcance de los requisitos de acceso y participación en los beneficios en relación con los derivados. Además, la negociación de condiciones mutuamente acordadas puede ayudar a las Partes en un acuerdo de acceso y participación en los beneficios a aclarar hasta qué punto de la cadena de valor las obligaciones de compartir los beneficios continuarán aplicándose a los componentes, organismos y productos resultantes de la biología sintética, incluidos los derivados y sus aplicaciones posteriores.

33. El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura podría ser pertinente para la biología sintética en cuanto al acceso a los recursos genéticos para su utilización en procesos de biología sintética y la participación en los beneficios provenientes de su comercialización. Su artículo 12 prevé que las partes deben facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura a otras partes, incluidas las personas físicas y jurídicas bajo su jurisdicción. Este acceso debe otorgarse en virtud de un Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (MTA) por medio del Sistema Multilateral bajo ciertas condiciones. La investigación en biología sintética que no incluye productos químicos, farmacéuticos u otros usos industriales no alimentarios o forrajeros puede acceder, conforme a las disposiciones pertinentes del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA), a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura detallados en el anexo I del tratado, un conjunto de 64 cultivos alimentarios y forrajeros. Esos recursos fitogenéticos no pueden protegerse por medio de un derecho de propiedad intelectual en la forma proveniente del Sistema Multilateral. Según el artículo 13 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA) las Partes acordaron que los beneficios provenientes de la utilización, incluida la comercialización, de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura en el marco del Sistema Multilateral deberán compartirse en forma justa y equitativa por medio del intercambio de información, transferencia y acceso a la tecnología, creación de capacidad y participación en los beneficios provenientes de su comercialización. El funcionamiento y alcance del Sistema Multilateral actualmente están siendo revisados por el Órgano Rector del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

34. Aparentemente, de conformidad con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), en el marco de la legislación nacional de los países miembros de la OMC (sin contar a los países menos adelantados) debería haber patentes disponibles para productos y técnicas innovadoras en el área de la biología sintética, siempre que constituyan invenciones que cumplan con los estándares generales de patentabilidad. Ciertos productos de las técnicas de biología sintética podrían corresponder a las exclusiones de la materia patentable previstas en el artículo 27, párrafos 2 y 3 del Acuerdo ADPIC y por lo tanto podrían estar excluidas de patentabilidad por algunos miembros de la OMC. La patentabilidad de los productos y técnicas de biología sintética podría tener repercusiones positivas y negativas, dado que podría alentar la investigación y las inversiones en tecnologías con posibles efectos positivos y posibles efectos negativos para la diversidad biológica, así como restringir el acceso a ellas y su aplicación. La posibilidad de excluir ciertos productos y técnicas de biología sintética de la patentabilidad si fuera necesario evitar su explotación comercial para proteger el orden público o la moral, o para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal o para evitar graves daños al medio ambiente, de conformidad con el artículo 27, párrafo 2 del Acuerdo ADPIC podría ayudar a evitar algunos efectos negativos que podrían resultar de la comercialización de técnicas de biología sintética.

35. Los resultados de la investigación actual en biología sintética que busca modificar los genomas “naturales” existentes podrían estar protegidos por el “derecho de obtentor” (una forma *sui generis* de protección de derechos de propiedad intelectual sobre variedades vegetales) en el marco de la Convención internacional para la protección de nuevas variedades de plantas (Convención UPOV). Si en el futuro la investigación en biología sintética resultara en la producción de genomas completamente nuevos, podría ser capaz de producir nuevas variedades vegetales que estarían protegidas por el derecho de obtentor, incluidas las variedades que se consideran derivadas de una variedad protegida.

D. Vacíos del marco normativo actual

36. Algunos principios generales del derecho internacional, tales como la obligación de evitar daños transfronterizos y la necesidad de realizar una evaluación del impacto ambiental (EIA), junto con las reglas de responsabilidad de los Estados, proporcionan cierta orientación para enfrentar los posibles impactos negativos resultantes de la aplicación de técnicas de biología sintética, pero de todos modos sería una base incompleta para hacer frente a todos los posibles impactos negativos. En este sentido, existen incertidumbres con respecto a su aplicación debido a la ausencia de orientación específica. Además, tal vez no puedan enfrentar toda la gama de riesgos asociados con algunas formas de técnicas de biología sintética. Los posibles impactos concretos de ciertos productos de biología sintética podrían incumplir normas particulares, pero esto no puede determinarse a menos que haya mayor certidumbre en las estimaciones de esos posibles impactos.

37. Podrían existir posibles vacíos con respecto a los componentes y productos resultantes de técnicas de biología sintética que no son organismos vivos modificados. Tales vacíos podrían ocurrir cuando los componentes y productos resultantes de técnicas de biología sintética no se encuentren incluidos en el ámbito de un tratado. Por ejemplo, los componentes y productos resultantes de técnicas de biología sintética que no son organismos vivos modificados no estarán sujetos a los requisitos relativos al movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica contemplados en el Protocolo de Cartagena, ni a las disposiciones de responsabilidad y compensación previstas en el Protocolo Suplementario de Nagoya – Kuala Lumpur.

38. Existe un conjunto de tratados que, en general, prevén mecanismos, procedimientos o instituciones que pueden abordar los posibles efectos negativos asociados con la aplicación de técnicas de biología sintética, pero no hay orientación específica para su aplicación. A pesar de que los requisitos del Protocolo de Cartagena relativos al movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, se aplican a la mayoría o incluso la totalidad de los organismos resultantes de técnicas actuales de biología sintética, podría ser necesario, por ejemplo, identificar los elementos de metodologías de evaluación del riesgo que serían específicos para los

organismos vivos desarrollados por medio de biología sintética a fin de asegurar la aplicación efectiva de las disposiciones del anexo III del Protocolo de Cartagena. Como ejemplo adicional cabe señalar que los Estados podrían establecer restricciones a las importaciones de componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio. Sin embargo, si bien se ha elaborado orientación específica con respecto a la aplicación de normas para organismos vivos modificados, por ejemplo en el marco de la Convención internacional de protección fitosanitaria, no existe tal orientación para otros componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética.

39. En suma, los componentes, organismos y productos resultantes de la biología sintética estarían comprendidos dentro del ámbito de un conjunto de mecanismos normativos. Si bien algunos instrumentos son lo suficientemente amplios como para incluir algunas cuestiones actuales en relación con la biología sintética, aún existen vacíos relativos a la aplicación práctica de esos instrumentos para asegurar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Tal vez se necesiten debates en foros internacionales con miras a abordar los vacíos identificados en esta nota de manera apropiada, consistente, exhaustiva y adaptable. Esto podría incluir la necesidad de considerar cómo abordar los posibles impactos de muy baja probabilidad pero de gran magnitud. Además, se podrían necesitar debates adicionales si los avances en biología sintética dan lugar al surgimiento de nuevos vacíos.
