



## Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.: General  
6 de febrero de 2024

Español  
Original: Inglés

### Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico

#### 26ª reunión

Nairobi, 13 a 18 de mayo de 2024

Tema 7 del programa provisional\*

#### Detección e identificación de organismos vivos modificados

### Detección e identificación de organismos vivos modificados

#### Nota de la Secretaría

## I. Introducción

1. En su decisión [CP-10/11](#), la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología acogió con satisfacción la publicación de la [Serie Técnica sobre Seguridad de la Biotecnología núm. 05: Manual de capacitación sobre la detección e identificación de organismos vivos modificados en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología](#). En la misma decisión, invitó a las Partes y a las organizaciones pertinentes a presentar información sobre su experiencia con las nuevas técnicas de detección, la detección de organismos vivos modificados de reciente creación y no autorizados, y la preparación de materiales de referencia, así como las colaboraciones en curso con la participación de laboratorios nacionales y regionales. También en la misma decisión, pidió a la Secretaría Ejecutiva que continuase con la labor encomendada en la decisión [CP-9/11](#), como la convocatoria de debates en línea de la Red de Laboratorios para la Detección e Identificación de Organismos Vivos Modificados.

2. Asimismo, en su decisión [CP-10/11](#), la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo pidió al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examinase la información presentada por las Partes y las organizaciones pertinentes y elaborase una recomendación acerca de la necesidad de actualizar el mencionado manual de capacitación para que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo la examinara en su 11ª reunión.

3. El presente documento contiene información sobre las actividades realizadas durante el período entre sesiones en el marco del programa de trabajo sobre la detección e identificación de organismos vivos modificados. Además, contiene una visión general de la labor realizada por la Secretaría de conformidad con el párrafo 7 de la decisión [CP-10/11](#), concretamente, la presentación de información sobre la detección e identificación de organismos vivos modificados (sección II) y los debates en línea de la Red de Laboratorios (sección III), así como otras actividades y novedades

\* CBD/SBSTTA/26/1.

pertinentes (sección IV). Las recomendaciones que se someten a la consideración del Órgano Subsidiario figuran en la sección V.

## II. Resumen de la presentación de información sobre la detección e identificación de organismos vivos modificados

4. En respuesta a la solicitud formulada en la decisión [CP-10/11](#), la Secretaría emitió una notificación<sup>1</sup> para invitar a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a presentar información pertinente relativa a la detección e identificación de organismos vivos modificados. La Secretaría recibió cinco comunicaciones: cuatro de las Partes y una de una organización<sup>2</sup>.

5. En cuanto a las nuevas técnicas para la detección e identificación de organismos vivos modificados, no se compartieron nuevos instrumentos en las comunicaciones. Sin embargo, en algunas comunicaciones se indicó que, aunque se habían perfeccionado las metodologías de secuenciación de nueva generación y la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) digital, se encontraban aún en fase de investigación y desarrollo en relación con la detección e identificación de organismos vivos modificados. Algunos laboratorios de control estaban evaluando la aplicabilidad de la PCR digital y las herramientas reproducibles de secuenciación de nueva generación al análisis de organismos vivos modificados. Además, los grupos de investigación también habían diseñado nuevos protocolos basados en la secuenciación dirigida y la PCR digital para detectar variaciones de un solo nucleótido en organismos con genomas editados.

6. A pesar de estos avances, algunos países seguían dependiendo de las metodologías de PCR en tiempo real para el análisis de organismos vivos modificados. Además, había distintos niveles de experiencia y familiaridad con la PCR digital y la secuenciación de nueva generación. Por ejemplo, en un país, la PCR digital y la secuenciación de nueva generación se habían utilizado para la identificación de plagas y la autenticidad de los alimentos, más que para el análisis de organismos vivos modificados. Asimismo, se mencionó que también se estaba investigando el uso de la secuenciación de nueva generación y la PCR digital para detectar organismos producidos mediante nuevas técnicas genómicas.

7. Se compartió menos información con respecto a la experiencia adquirida en la detección de organismos vivos modificados de reciente creación y no autorizados. Alemania dio ejemplos concretos, en los que se habían aplicado algunas estrategias, como el desarrollo de nuevos métodos de cribado de elementos genéticos, el uso de placas en maceta con oligonucleótidos correspondientes a nuevos eventos y la caracterización de organismos vivos modificados desconocidos. Brasil proporcionó ejemplos adicionales, en los que se había adoptado un enfoque caso por caso para los análisis sobre la base de la especie y el origen del organismo vivo modificado sometido a prueba. También se señaló que, en general, los solicitantes eran responsables de proporcionar metodologías y materiales de referencia para los nuevos eventos autorizados.

8. Del mismo modo, se informó de distintos niveles de experiencia en la elaboración de materiales de referencia certificados y se adoptaron distintos enfoques. En algunos países, dichos materiales fueron adquiridos o proporcionados por el promotor, en lugar de ser elaborados por instituciones nacionales. En otros países, sin embargo, los materiales estaban siendo desarrollados por instituciones nacionales. Por ejemplo, en Alemania, el Laboratorio Nacional de Referencia para Organismos Modificados Genéticamente de la Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria había producido materiales de referencia certificados según las necesidades,

---

<sup>1</sup>Notificación n.º [2023-100](#).

<sup>2</sup>Alemania, Bélgica, Brasil, Tailandia y la Outreach Network for Gene Drive Research (véase <https://bch.cbd.int/en/submissions-to-notifications?schema=submission&currentPage=1&notification=2023-100> para consultar el texto completo de las presentaciones).

mientras que el Laboratorio de Detección de Transgénicos del Departamento de Agricultura de Tailandia había desarrollado un material de referencia interno para el evento MON71800 del trigo basado en un plásmido.

9. Por último, en las comunicaciones se indicaron varias colaboraciones nacionales, regionales e internacionales. La creación de redes de laboratorios facilitó el desarrollo, la validación, la armonización y la normalización de los medios y métodos para el muestreo, la detección, la identificación y la cuantificación de organismos vivos modificados. También se mencionó la contratación de laboratorios privados, que actuaban como proveedores acreditados de ensayos de aptitud. Además, algunos laboratorios, como los de Bélgica, también participaron en grupos de trabajo sobre el desarrollo de nuevas técnicas de detección de organismos con genomas editados.

10. Se facilitará una síntesis completa de la información presentada en virtud de la Notificación n.º [2023-100](#) como documento informativo<sup>3</sup>.

### **III. Resumen de los debates en línea de la Red de Laboratorios para la Detección e Identificación de Organismos Vivos Modificados**

11. Para complementar la información presentada por las Partes y las organizaciones pertinentes y continuar la labor encomendada en la decisión [CP-9/11](#), la Secretaría convocó debates en línea de la Red de Laboratorios del 17 al 28 de noviembre de 2023<sup>4</sup>. Se celebraron debates sobre cuatro temas, a saber: a) nuevas técnicas para detectar e identificar organismos vivos modificados; b) experiencia en la detección e identificación de organismos vivos modificados de reciente creación y no autorizados; c) lecciones aprendidas de las colaboraciones con laboratorios nacionales y regionales; y d) tratamiento de las necesidades de creación de capacidad.

12. Un total de 25 participantes de 22 Partes y tres organizaciones participaron activamente en los debates en línea. Se realizaron 53 intervenciones, de las cuales 48 procedían de expertos designados por las Partes y 5 de expertos designados por las organizaciones.

13. En cuanto a las nuevas técnicas de detección e identificación de organismos vivos modificados, los participantes indicaron que se habían perfeccionado varias técnicas desde 2019. Por lo tanto, los debates se centraron principalmente en los avances en la PCR digital y la secuenciación de nueva generación. El desarrollo más avanzado que se compartió fue el de la PCR digital de tipo nanoplaca, que utiliza genes de referencia endógenos en lugar de materiales de referencia certificados convencionales y, por lo tanto, podría permitir el rápido desarrollo de metodologías de cuantificación para organismos vivos modificados de reciente creación. Otros avances mencionados fueron los nuevos ensayos que combinan el uso de la proteína asociada a repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas (CRISPR/Cas) con la amplificación isotérmica mediada por bucle y la amplificación por círculo rodante para el cribado de organismos vivos modificados, los enfoques de secuenciación selectiva para caracterizar organismos vivos modificados conocidos y desconocidos y los enfoques de PCR en tiempo real para detectar organismos que albergan una variante de un solo nucleótido, como los producidos mediante la edición del genoma.

14. Al compartir información sobre los nuevos avances en el campo de la detección e identificación de organismos vivos modificados, tanto la PCR digital como la secuenciación de nueva generación se compararon con la PCR en tiempo real. En el caso de la PCR digital, se reconoció que la técnica era fiable para la detección, identificación y cuantificación de organismos vivos modificados, incluidos los organismos vivos modificados de reciente creación. Podría ofrecer ventajas con respecto a la PCR en tiempo real, como ser más robusta frente a ADN de alto número de copias e inhibidores de la PCR, distinguir entre elementos genéticos u organismos vivos

---

<sup>3</sup>CBD/SBSTTA/26/INF/1.

<sup>4</sup>Véase <https://bch.cbd.int/en/portals/detection/network-of-labs>.

modificados con alta homología y permitir una cuantificación absoluta. Sin embargo, también preocupaba el costo actual de los consumibles para los sistemas de PCR digital y el rendimiento limitado de la técnica. Además, se señaló que la PCR digital todavía no se utilizaba de forma generalizada para el análisis de organismos vivos modificados.

15. En cuanto a la secuenciación de nueva generación, se sugirió la PCR digital como una potente herramienta para la caracterización molecular (genética) de organismos vivos modificados tanto conocidos como desconocidos, y se mencionó su importancia en relación con los nuevos avances en biotecnología, como en el caso de los organismos producidos mediante nuevas técnicas genómicas. Sin embargo, la cuantificación de los organismos vivos modificados y el elevado costo de su aplicación seguían siendo inconvenientes importantes. Además, no se sugirió el uso generalizado de la secuenciación de nueva generación para el análisis de organismos vivos modificados, y su aplicabilidad sobre el terreno seguía siendo objeto de estudio.

16. Los debates en línea pusieron de relieve la variedad de experiencias en el ámbito de la detección e identificación de organismos vivos modificados. Algunos expertos señalaron que determinados laboratorios tenían experiencia con muchas herramientas y técnicas, como la secuenciación de nueva generación, la PCR digital y las técnicas de amplificación isotérmica. Sin embargo, muchos laboratorios de países en desarrollo solo tenían experiencia en la detección de un número limitado de elementos genéticos mediante PCR de punto final o en tiempo real, por lo que podrían pasar por alto organismos vivos modificados durante el cribado, como los de reciente creación o los no autorizados.

17. Habida cuenta de la dificultad de detectar e identificar organismos vivos modificados de reciente creación y no autorizados relacionados con elementos genéticos nuevos, que podrían no detectarse con los métodos de cribado estándar, los laboratorios alemanes habían adaptado su gama de métodos de cribado estándar para incluir objetivos adicionales, habían desarrollado nuevas metodologías validadas para organismos vivos modificados autorizados fuera de la Unión Europea y habían aplicado metodologías de secuenciación de nueva generación. En Brasil, los laboratorios se basaron en una estrategia analítica caso por caso basada en la especie y el origen de los materiales para detectar e identificar organismos vivos modificados no autorizados. Para los organismos vivos modificados de reciente creación autorizados por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad de Brasil, los solicitantes proporcionaron metodologías y materiales de referencia para la validación de métodos y el control del mercado.

18. Con respecto a las colaboraciones de laboratorios nacionales y regionales, se compartieron varios ejemplos de África, Asia, América Latina y el Caribe y Europa. En general, se consideró que las redes de laboratorios habían tenido éxito en la reducción de los costos, el intercambio de conocimientos y la resolución de las deficiencias en materia de capacidad, así como en la armonización y normalización de metodologías para el muestreo, la detección, la identificación y la cuantificación de organismos vivos modificados. Los proyectos financiados, los marcos jurídicos y los acuerdos bilaterales han conducido al establecimiento de esas redes. Su composición también podía ser variada y estar integrada por instituciones públicas, el ámbito académico y laboratorios privados. No obstante, se mencionó que no todas las redes habían seguido funcionando después de su creación inicial.

19. Por último, durante los debates en línea se compartieron varias necesidades de creación de capacidad y posibles soluciones. Las necesidades solían estar relacionadas con metodologías y técnicas, infraestructura, insumos y acuerdos jurídicos. Se destacaron como posibles soluciones los talleres, la elaboración de materiales técnicos, la mejora de la colaboración entre laboratorios, el intercambio de conocimientos y las reducciones de costos o el aumento de la financiación.

20. Un resumen de los debates en línea de la Red de Laboratorios estará disponible como documento informativo<sup>5</sup>.

#### **IV. Otra información pertinente sobre la detección e identificación de organismos vivos modificados**

##### **A. Actividades de creación de capacidad**

21. En su decisión CP-10/11, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo reconoció la necesidad de actividades de creación de capacidad sobre nuevas técnicas de detección y alentó a las Partes y a las organizaciones internacionales a financiar el aumento de la capacidad del personal implicado en el campo de la detección e identificación de organismos vivos modificados. En la misma decisión, pidió a la Secretaria Ejecutiva que continuase mejorando la creación de capacidad en ese ámbito, incluida la convocatoria, en cooperación con las organizaciones pertinentes y con sujeción a la disponibilidad de recursos, de actividades regionales y subregionales de creación de capacidad, tales como la capacitación en línea y los talleres presenciales.

22. En consecuencia, con el apoyo financiero del Gobierno de Alemania, la Secretaría coorganizó una conferencia internacional sobre análisis de organismos modificados genéticamente<sup>6</sup> y nuevas técnicas genómicas con el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos, la Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria, el Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania, el Instituto Julius Kühn y el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea. La conferencia se celebró en Berlín del 14 al 16 de marzo de 2023.

23. Los objetivos de la conferencia eran brindar a los expertos la oportunidad de conocer los últimos avances en el campo de la detección e identificación de organismos vivos modificados, facilitar debates técnicos de base científica sobre dichos avances y ofrecer una oportunidad de establecer contactos para la colaboración internacional. La conferencia fue el segundo evento internacional celebrado sobre el análisis de organismos vivos modificados desde 2008, cuando se celebró el primer congreso<sup>7</sup>.

24. Diecisiete participantes de 17 Partes asistieron a la conferencia en persona, mientras que otros tres participantes de 3 Partes asistieron en línea.

25. Se ha puesto a disposición más información en línea, incluidas grabaciones y presentaciones<sup>8</sup>. Además, está previsto que las actas de la conferencia se publiquen como un artículo de acceso abierto y revisado por pares en el transcurso de 2024.

##### **B. Otras actividades pertinentes emprendidas por la Secretaría y novedades relevantes**

26. Además de las medidas adoptadas en respuesta a las solicitudes de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo, la Secretaría ha participado en actividades en curso que pueden ser pertinentes en el ámbito de la detección e identificación de organismos vivos modificados.

---

<sup>5</sup>CBD/SBSTTA/26/INF/2.

<sup>6</sup>El término “organismo modificado genéticamente” se utilizó para armonizar la terminología con la empleada por los investigadores en el campo, pero puede considerarse intercambiable con el término “organismo vivo modificado”, según se define en el Protocolo, en el contexto de la conferencia.

<sup>7</sup>El primer congreso, denominado “Congreso Mundial sobre el Análisis de OMG”, fue organizado por el Centro Común de Investigación y la Red Europea de Laboratorios de OMG de la Comisión Europea y se celebró en Como (Italia) del 24 al 27 de junio de 2008. (véase <https://cordis.europa.eu/event/id/29342-global-conference-on-gmo-analysis-como-italy/es>).

<sup>8</sup>Véase <https://www.bfr-akademie.de/gmo2023/>.

27. En su 12ª reunión, celebrada en mayo de 2023, el Comité asesor oficioso sobre el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología se mostró a favor de la creación de un directorio de registros de laboratorios para la detección e identificación de organismos vivos modificados, a fin de destacar la importante función que desempeñan esos laboratorios. En el momento de preparar el informe, había 78 laboratorios registrados en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y la Red de Laboratorios había aumentado hasta 204 miembros, lo que representa aproximadamente un aumento del 25 % en el número de miembros desde 2019.

28. Por último, en su decisión [CP-10/7](#), sobre la evaluación y revisión de la eficacia del Protocolo (artículo 35) y la evaluación final del Plan Estratégico para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para el período 2011-2020, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo elogió al gran número de Partes que habían adquirido la capacidad de detectar, identificar, evaluar y vigilar los organismos vivos modificados o rasgos que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y acogió con satisfacción el hecho de que casi todas las Partes hayan capacitado a personal de laboratorio para detectar organismos vivos modificados, reconociendo al mismo tiempo que alrededor de la mitad de estas Partes había indicado que haría falta más capacitación. Por consiguiente, en la misma decisión, instó a las Partes, e invitó a otros Gobiernos, donantes e iniciativas de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, a que aporten los recursos disponibles para apoyar los esfuerzos de las Partes por fortalecer su capacidad y mejorar la aplicación del Protocolo en la esfera prioritaria de, entre otras cosas, la detección e identificación de organismos vivos modificados.

## V. Recomendaciones

29. Habida cuenta de la información que figura en el presente documento, el Órgano Subsidiario tal vez desee concluir que la *Serie Técnica sobre Seguridad de la Biotecnología núm. 05* sigue siendo pertinente y útil para la detección e identificación de organismos vivos modificados, y que no es necesario actualizar el manual de capacitación en este momento.

30. Asimismo, el Órgano Subsidiario tal vez desee recomendar que, en su 11ª reunión, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo adopte una decisión del siguiente tenor:

*La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología,*

*Recordando* las decisiones [CP-10/11](#) y [CP-10/7](#) del 10 de diciembre de 2022 y la necesidad de actividades de creación de capacidad sobre nuevas técnicas de detección y sobre la detección e identificación de organismos vivos modificados no autorizados,

*Reiterando* la importancia del ámbito de la detección e identificación de organismos vivos modificados para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y su pertinencia y aplicabilidad a otros ámbitos,

*Reconociendo* que los organismos vivos modificados de reciente creación y no autorizados plantean retos para el análisis de los organismos vivos modificados,

*Observando* la escasa información disponible sobre nuevas técnicas de detección e identificación de organismos vivos modificados y la limitada experiencia en la detección e identificación de organismos vivos modificados de reciente creación y no autorizados,

1. *Invita* a las Partes, a otros Gobiernos, a las organizaciones pertinentes y a la Red de Laboratorios para la Detección e Identificación de Organismos Vivos Modificados a que compartan, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, materiales técnicos de referencia y publicaciones relacionadas con la reacción en cadena de la

polimerasa digital y la secuenciación de nueva generación, con el fin de complementar la *Serie Técnica sobre Seguridad de la Biotecnología* núm. 05: *Manual de capacitación sobre la detección e identificación de organismos vivos modificados en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*;

2. *Alienta* a las Partes a que estudien la posibilidad de establecer redes regionales de laboratorios para apoyar las actividades en el ámbito de la detección e identificación de organismos vivos modificados;

3. *Insta* a las Partes, e invita a las organizaciones internacionales, a que proporcionen recursos financieros a los laboratorios para fortalecer la infraestructura para la detección e identificación de organismos vivos modificados, la creación de redes regionales de laboratorios y las actividades de creación de capacidad;

4. *Pide* que la Secretaría:

a) Siga recopilando publicaciones y materiales de recursos técnicos y los publique en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología;

b) Estudie formas de mejorar el acceso a la información a través de una sección específica dentro del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología;

c) Prepare un resumen de los materiales y publicaciones presentados en respuesta a la solicitud formulada en el párrafo 1, para que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo lo examine en su 12ª reunión;

d) Continúe desplegando esfuerzos para colaborar con las organizaciones pertinentes y prestar apoyo para la creación de capacidad a las Partes en el ámbito de la detección e identificación de organismos vivos modificados.

---