



## Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.  
GENERAL

CBD/SBSTTA/22/3  
29 de marzo de 2018\*

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

---

### ÓRGANO SUBSIDIARIO DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO, TÉCNICO Y TECNOLÓGICO

Vigesimosegunda reunión  
Montreal, Canadá, 2-7 de julio de 2018  
Tema 4 del programa provisional\*\*

### EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

*Nota de la Secretaría Ejecutiva*

#### INTRODUCCIÓN

1. En la decisión [CP-VIII/12](#), párrafo 6, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología invitó a las Partes a presentar al Secretario Ejecutivo a) información sobre sus necesidades y prioridades de orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo de organismos vivos modificados (OVM), b) propuestas sobre criterios, incluida la justificación técnica, que puedan facilitar la selección de temas para la elaboración de orientación adicional, y c) opiniones sobre las deficiencias detectadas en los materiales de orientación existentes.
2. En el párrafo 7 de la misma decisión, la reunión de las Partes extendió el Foro en línea sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo para intercambiar experiencias relativas a la evaluación del riesgo, proporcionar información y opiniones y deficiencias detectadas en los materiales de orientación existentes, así como propuestas para abordar las deficiencias identificadas. Además, la reunión de las Partes invitó a su Mesa a designar un moderador principal para los debates en línea y para informar sobre los mismos.
3. Se pidió al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examinase la información proporcionada y recomendase una manera de proceder para abordar las necesidades, prioridades y deficiencias detectadas por las Partes para someterla al examen de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo en su novena reunión, incluida la posible creación de un nuevo grupo especial de expertos técnicos.
4. En la sección I del presente documento se describen las actividades emprendidas a raíz de los mandatos mencionados arriba. En la sección II se proporciona una visión general de las comunicaciones presentadas por las Partes y de los debates en el foro en línea sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo. En la sección III se esbozan posibles elementos de una recomendación.

#### I. VISIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES

5. De conformidad con la petición hecha mediante la decisión CP-VIII/12, párrafo 6, la Secretaría Ejecutiva emitió una notificación para las Partes el 12 de abril de 2017<sup>1</sup>.

---

\* Publicado nuevamente por razones técnicas el 27 de mayo de 2018.

\*\* [CBD/SBSTTA/22/1](#).

<sup>1</sup> [SCBD/SPS/DC/MPM/MW/86376](#).

6. En respuesta a la notificación se recibieron comunicaciones de 19 Partes (Austria, Bielorrusia, Bolivia, Brasil, Bulgaria, Costa Rica, Finlandia, Francia, Honduras, Italia, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Nigeria, Noruega, República de Moldova, Sudáfrica y la Unión Europea). Además, tres países que no son Partes en el Protocolo de Cartagena dieron sus opiniones (Australia, Canadá y los Estados Unidos de América). En el documento de información CBD/SBSTTA/22/INF/11 se puede consultar un resumen de las presentaciones de las Partes. Las comunicaciones completas están disponibles en línea aquí: [http://bch.cbd.int/protocol/cpb\\_art15\\_submissions](http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art15_submissions).

7. Los debates en el marco del Foro en línea de composición abierta sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo se celebraron a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del 29 enero al 12 de febrero de 2018 y el moderador fue don Timothy Strabala de Nueva Zelanda<sup>2</sup>. Se debatieron los siguientes temas de la decisión:

- a) intercambio de experiencias relativas a la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados;
- b) información y opiniones sobre los materiales existentes de orientación para la evaluación del riesgo;
- c) deficiencias detectadas en los materiales existentes de orientación para la evaluación del riesgo y propuestas para abordar las deficiencias identificadas.

8. Durante los debates en línea sobre los tres temas hubo un total de 110 intervenciones de 48 participantes, de los cuales 31 habían sido nombrados por Partes, 2 por otros Gobiernos y 15 por organizaciones.

9. El moderador principal elaboró un informe preliminar sobre los debates en el foro en línea con ayuda de la Secretaría y lo sometió a una revisión por pares en el propio foro en línea del 26 de febrero al 12 de marzo de 2018. Todos los comentarios recibidos mediante el proceso de revisión por pares están disponibles en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>3</sup>. El informe final del foro en línea tal y como lo preparó el moderador principal se puede consultar en el documento de información CBD/SBSTTA/22/INF/12.

## **II. VISIÓN GENERAL DE LAS COMUNICACIONES Y DEBATES EN EL MARCO DEL FORO EN LÍNEA**

10. La importancia de que los países compartan conocimientos y experiencia en la evaluación del riesgo fue ampliamente reconocida.

11. Tanto las Partes a través de sus comunicaciones como los distintos expertos a través del foro en línea estuvieron de acuerdo en que los materiales existentes de orientación para la evaluación del riesgo son útiles y proporcionan una buena base para la evaluación de OVM. Los participantes en el foro en línea compartieron opiniones sobre los puntos fuertes y débiles percibidos en los diversos documentos de orientación disponibles. Las intervenciones incluyeron numerosas fuentes de información para la evaluación del riesgo, entre ellas el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y la orientación elaborada por diversos Gobiernos.

12. No obstante, las Partes identificaron una serie de deficiencias en la orientación existente para la evaluación del riesgo de los OVM, entre ellas la falta de información sobre cómo:

- a) realizar las evaluaciones cuando no existen elementos de comparación apropiados;
- b) abordar la falta de certeza en la evaluación del riesgo de OVM con rasgos complejos;
- c) abordar adecuadamente consideraciones socioeconómicas y relacionadas con la salud humana durante la evaluación del riesgo;

---

<sup>2</sup> Los debates están disponibles aquí: [https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum\\_ra/discussion.shtml](https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml).

<sup>3</sup> [https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum\\_ra/peer-review.shtml](https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/peer-review.shtml).

- d) evaluar el impacto de los OVM en el estado y la dinámica de la diversidad biológica en interacción con la agricultura (por ejemplo, aves ligadas a medios agrícolas);
- e) gestionar los riesgos identificados durante el proceso de evaluación del riesgo;
- f) afrontar el problema de que los datos obtenidos con el seguimiento sean incompletos;
- g) sacar conclusiones de las observaciones en curso;
- h) facilitar el acceso al material existente a evaluadores del riesgo con menos experiencia.

13. Las opiniones sobre la actual necesidad de orientación adicional fueron heterogéneas, pero la mayoría de las Partes que incluyeron observaciones sobre esta cuestión en sus comunicaciones indicaron que es necesario elaborar más orientación sobre temas específicos de la evaluación del riesgo. Ahora bien, aunque en muchas de las intervenciones en el foro en línea se indicaron deficiencias en la orientación existente y se sugirió que varios temas necesitan ser desarrollados, la opinión expresada en la mayoría de las intervenciones hechas en el foro fue que no hay deficiencias en los materiales de orientación existentes y, por lo tanto, no hace falta nueva orientación. Además, algunas Partes y participantes del foro señalaron la importancia de compartir experiencias en la evaluación del riesgo.

14. En sus comunicaciones, 12 Partes recomendaron que se elabore nueva orientación para temas específicos de la evaluación del riesgo con el fin de proporcionar asistencia adicional y abordar problemas para los que las directrices ya disponibles no son suficientes, especialmente en relación con nuevos acontecimientos que podrían plantear nuevas dificultades para la evaluación del riesgo y requieren nuevos enfoques. De estas Partes, 8 identificaron como prioritario el tema de la «evaluación del riesgo de organismos obtenidos mediante técnicas de biología sintética, incluidos los organismos producidos mediante técnicas de edición genómica y organismos que contienen impulsores genéticos obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética». Otras 8 Partes identificaron como prioritario el tema de la «evaluación del riesgo de peces vivos modificados». Por último, 3 Partes identificaron estos otros temas: la evaluación del riesgo de animales/mamíferos, artrópodos (incluidos los insectos y los moluscos), microorganismos y virus vivos modificados; la evaluación del riesgo de los efectos de los OVM en organismos que viven en el suelo, y la coexistencia de OVM y OV no modificados en el contexto de las explotaciones agropecuarias a pequeña escala. Estos temas también fueron identificados por algunos de los participantes del foro en línea. Las justificaciones para la identificación de dichos temas figuran en las comunicaciones y en el informe del foro en línea.

15. Los resultados de la labor del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, establecido en el marco del Convenio, también son pertinentes en este contexto<sup>4</sup>.

16. Las Partes también compartieron opiniones sobre el proceso de selección de temas para elaborar nueva orientación para la evaluación del riesgo. Se propuso un proceso para ayudar a identificar temas relacionados con la elaboración, en el marco del Protocolo de Cartagena, de más orientación para la evaluación del riesgo, teniendo en cuenta los recursos sobre temas similares que han sido creados por organismos nacionales, regionales e internacionales, y analizando en qué medida esos temas específicos:

- a) quedan dentro del ámbito del objetivo del Protocolo de Cartagena;
- b) plantean dificultades para los marcos y metodologías de evaluación del riesgo existentes;
- c) requieren conocimientos técnicos especializados y prácticos disponibles en la comunidad científica en general;
- d) tienen que ver con técnicas con un elevado ritmo de avance científico y tecnológico;
- e) tienen que ver con OVM que:
  - i) podrían tener efectos adversos graves o irreversibles en la diversidad biológica, teniendo en cuenta la urgente necesidad de proteger aspectos específicos de esta, como por ejemplo una especie endémica/rara o un hábitat/ecosistema único;
  - ii) podrían ser introducidos en el medio ambiente de forma deliberada o accidental;

---

<sup>4</sup> Véase CBD/SBSTTA/22/4.

- iii) podrían propagarse atravesando fronteras territoriales;
- iv) ya se comercializan o se usan en alguna parte del mundo o es probable que así sea.

17. Otra cuestión que destacó en los debates en el foro en línea fue si se debería incluir o no el análisis de beneficios como parte de la evaluación del riesgo. Hubo opiniones divergentes entre quienes apoyaban esta opinión y quienes consideraban que el análisis de beneficios debe hacerse fuera de la evaluación del riesgo. Algunos participantes también señalaron que el análisis de beneficios no entra en el ámbito del Protocolo de Cartagena.

### III. RECOMENDACIONES PROPUESTAS

18. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico podría estimar oportuno recomendar que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología tome 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 [BS-VII/12](#) y [XII/24](#) en las que se recomienda un enfoque coordinado de la cuestión de la biología sintética,

1. *Toma conocimiento* de la disponibilidad de numerosos documentos de orientación y otros recursos para apoyar el proceso de evaluación del riesgo, pero *reconoce* las deficiencias y necesidades identificadas por algunas Partes;

2. *Reconoce* la divergencia de opiniones entre las Partes sobre si hace falta o no orientación adicional para temas específicos de la evaluación del riesgo;

3. *Toma conocimiento* de la labor del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, y *observa* especialmente que si bien los organismos que contiene impulsores genéticos obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética podrían aportar beneficios, hacen falta más investigaciones y más orientación para poder considerar la posibilidad de liberar tales organismos en el medio ambiente, incluidas las tierras y territorios de los pueblos indígenas y las comunidades locales;

4. *Hace un llamamiento para* que haya una amplia cooperación internacional con el fin de evaluar, teniendo en cuenta la salud humana, los posibles efectos adversos de organismos producidos mediante técnicas de edición genómica, organismos que contienen impulsores genéticos obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética y peces vivos modificados para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;

5. *Decide* llevar a cabo un estudio exhaustivo de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta la salud humana e incluyendo consideraciones que sean pertinentes para la evaluación del riesgo de a) los organismos producidos mediante técnicas de edición genómica y organismos que contienen impulsores genéticos obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética, y b) peces vivos modificados, con el fin de guiar la consideración de si hace falta o no elaborar materiales de orientación adicionales para evaluar el riesgo de estos organismos;

6. *Decide también* establecer un proceso para identificar y priorizar cuestiones específicas de la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados que podrían merecer ser consideradas en el futuro por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena, teniendo en cuenta los elementos que figuran en el anexo del presente proyecto de decisión;

7. *Decide asimismo* establecer un grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo, integrado por expertos seleccionados de conformidad con el *modus operandi* consolidado del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico<sup>5</sup>, para que trabaje en las cuestiones mencionadas en los párrafos 5 y 6 anteriores, y para que prepare un informe con el fin de que

---

<sup>5</sup> [Decisión VIII/10](#), anexo III.

el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico lo considere y pueda preparar una recomendación para que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena la considere en su décima reunión;

8. *Decide* extender el foro en línea sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo para que pueda ayudar al grupo especial de expertos técnicos en la evaluación del riesgo;

9. *Pide* a la Secretaría Ejecutiva que:

a) recopile y resuma información pertinente para facilitar la labor del foro en línea y el grupo especial de expertos técnicos;

b) ayude al moderador principal del foro en línea a convocar debates y elaborar informes sobre los resultados de dichos debates;

c) convoque, con sujeción a la disponibilidad de recursos, una reunión presencial del grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo.

#### *Anexo*

### **Identificar y priorizar cuestiones específicas de la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados que podrían merecer ser consideradas en el futuro**

Como parte del proceso para recomendar cuestiones específicas de la evaluación del riesgo para que las consideren las Partes en el Protocolo de Cartagena se debería hacer un balance que permita determinar si órganos nacionales, regionales o internacionales han elaborado recursos sobre cuestiones similares y, en tal caso, si esos recursos pueden revisados o adaptados al objetivo del Protocolo de Cartagena, según proceda, y también un análisis estructurado para evaluar la medida en que las cuestiones concretas:

- a) quedan dentro del ámbito del objetivo del Protocolo de Cartagena;
  - b) plantean dificultades para los marcos y metodologías de evaluación del riesgo existentes;
  - c) requieren conocimientos técnicos especializados y prácticos disponibles en la comunidad científica en general;
  - d) tienen que ver con técnicas con un elevado ritmo de avance científico y tecnológico;
  - e) tienen que ver con organismos vivos modificados que:
    - i) podrían tener efectos adversos graves o irreversibles en la diversidad biológica, teniendo en cuenta la urgente necesidad de proteger aspectos específicos de esta, como por ejemplo una especie endémica/rara o un hábitat/ecosistema único;
    - ii) podrían ser introducidos en el medio ambiente de forma deliberada o accidental;
    - iii) podrían propagarse atravesando fronteras territoriales;
    - iv) ya se comercializan o se usan en alguna parte del mundo o es probable que así sea.
-