



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/22/4
9 de abril de 2018

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

ÓRGANO SUBSIDIARIO DE ASESORAMIENTO
CIENTÍFICO, TÉCNICO Y TECNOLÓGICO

Vigésima segunda reunión
Montreal (Canadá), 2 a 7 de julio de 2018
Tema 5 del programa provisional*

BIOLOGÍA SINTÉTICA

Nota de la Secretaria Ejecutiva

ANTECEDENTES

1. En su 13ª reunión, la Conferencia de las Partes adoptó la decisión [XIII/17](#) sobre biología sintética, por la cual reafirmó su decisión [XII/24](#) anterior, en la que había instado a las Partes e invitado a otros Gobiernos a adoptar un enfoque de precaución, y observó que el párrafo 3 de la decisión XII/24 podría también aplicarse a algunos organismos vivos modificados que contuvieran genes dirigidos. La Conferencia de las Partes encomió la labor del foro en línea y del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética (Grupo Especial) y acogió con beneplácito, como base para ulteriores deliberaciones, las conclusiones y recomendaciones que figuran en el informe del Grupo.
2. La Conferencia de las Partes reconoció que la conclusión final de la labor del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética con respecto a una definición operativa es que “la biología sintética representa un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación y la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”, y consideró que esa definición es útil como punto de partida a los efectos de facilitar las deliberaciones científicas y técnicas en el marco del Convenio y sus Protocolos.
3. La Conferencia de las Partes invitó a las Partes a que, de conformidad con la legislación nacional aplicable o las circunstancias nacionales, tuvieran en cuenta, según procediera, las consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas a la hora de determinar los posibles beneficios y los posibles efectos adversos de los organismos, componentes y productos que resulten de técnicas de biología sintética en el contexto de los tres objetivos del Convenio. También alentó a las Partes e invitó a otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a que emprendieran ciertas actividades relacionadas con la investigación, el diálogo y la concienciación y que cooperaran en la elaboración de orientaciones y la organización de actividades de creación de capacidad.
4. La Conferencia de las Partes también invitó a las Partes, otros Gobiernos, organizaciones pertinentes y pueblos indígenas y comunidades locales a que presentaran a la Secretaria Ejecutiva información y documentación complementaria sobre biología sintética.
5. En la misma decisión, la Conferencia de las Partes prorrogó el mandato del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética conforme a lo establecido en el anexo de la decisión y para contribuir también a completar la evaluación encargada por decisión XII/24, párrafo 2. La Conferencia de las Partes prorrogó asimismo el foro en línea de composición abierta para respaldar la labor del Grupo Especial.

* CBD/SBSTTA/22/1.

6. Asimismo, la Conferencia de las Partes pidió al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examinara las recomendaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética y formulara recomendaciones adicionales a la Conferencia de las Partes, incluido sobre el análisis basado en los criterios planteados en la decisión [IX/29](#), párrafo 12.

7. En respuesta, la Secretaría Ejecutiva estableció un proceso que consistió en: a) la presentación de información sobre biología sintética; b) un foro en línea de composición abierta con deliberaciones sobre temas específicos de la biología sintética; c) una reunión presencial del Grupo Especial; y d) la revisión por pares del informe del Grupo Especial, según se detalla en la sección II de la presente nota. En el anexo se transcriben las conclusiones del Grupo Especial y el informe completo puede consultarse en el sitio web del CDB¹. La presente nota se complementa con documentos de información que se indican en la sección II.

I. RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES

A. Presentación de información sobre biología sintética

8. En respuesta a la decisión XIII/17, párrafo 10, la Secretaría Ejecutiva emitió una [notificación](#) en la que invitaba a las Partes, otros Gobiernos, organizaciones pertinentes y pueblos indígenas y comunidades locales a presentar información y documentación complementaria sobre lo siguiente:

a) investigaciones sobre los beneficios y efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética en la diversidad biológica; diálogos públicos entre varios interesados directos y actividades de concienciación; y cooperación en la elaboración de orientaciones y la organización de actividades de creación de capacidad según lo señalado en el párrafo 9 de la decisión;

b) datos empíricos que demuestren los beneficios y los efectos adversos de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio;

c) experiencias en la realización de evaluaciones del riesgo de los organismos, componentes y productos de la biología sintética, incluidas las dificultades encontradas, las lecciones aprendidas y las implicaciones para los marcos de evaluación del riesgo;

d) ejemplos de gestión del riesgo y otras medidas que se hayan instrumentado para evitar o reducir al mínimo los posibles efectos adversos de los organismos, los componentes y los productos de la biología sintética, incluidas experiencias de uso seguro y mejores prácticas para la manipulación segura de los organismos desarrollados por medio de la biología sintética;

e) normas, políticas y directrices que se estén aplicando o formulando y que atañan directamente a la biología sintética;

f) los conocimientos, la experiencia y las perspectivas de los pueblos indígenas y las comunidades locales en el contexto de la vida en armonía con la naturaleza a fin de comparar y comprender mejor los posibles beneficios y efectos adversos de la biología sintética.

9. La Secretaría recibió un total de 29 aportes, de los cuales 15 eran de Partes, 1 de un país que no es parte y 13 de organizaciones. Los aportes originales pueden consultarse en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en <https://bch.cbd.int/synbio/submissions/2017-2018.shtml>. En los párrafos 7 a 24 del documento [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2](#) se brinda una síntesis de opiniones extraídas de los aportes.

B. Foro en línea de composición abierta sobre biología sintética

10. Entre julio y setiembre de 2017 se convocó a participantes del Foro en línea de composición abierta sobre biología sintética a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Durante ese período hubo un total de 410 intervenciones².

¹ [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](#).

² Las deliberaciones del Foro en línea de composición abierta sobre biología sintética pueden consultarse en <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>.

11. Los temas de discusión se determinaron sobre la base de las tareas encomendadas al Grupo Especial en su mandato, a saber:

a) examinar los avances tecnológicos recientes en el campo de la biología sintética a fin de evaluar si tales avances pueden conducir a efectos en la diversidad biológica y los tres objetivos del Convenio, incluidos efectos inesperados y significativos (moderado por el Sr. Casper Linnestad de Noruega);

b) continuar analizando datos empíricos sobre los beneficios y efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio (moderado por la Sra. María Andrea Orjuela Restrepo de México);

c) determinar si existen organismos vivos ya desarrollados o que se estén investigando y desarrollando mediante técnicas de biología sintética que no estén comprendidos en la definición de organismos vivos modificados establecida en el Protocolo de Cartagena y evaluar la disponibilidad de herramientas para la detección y el seguimiento de organismos, componentes y productos de la biología sintética (moderada por el Sr. Nikolai Tsvetkov de Bulgaria);

d) reunir información sobre medidas de gestión del riesgo, uso seguro y mejores prácticas para la manipulación segura de los organismos, componentes y productos de la biología sintética (moderado por el Sr. Benson Kinyagia de Kenya).

12. En los párrafos 25 a 69 del documento [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2](#) se brinda una síntesis de las opiniones compartidas a través del foro en línea.

C. Reunión presencial del Grupo Especial de Expertos Técnicos

13. El Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética se reunió en forma presencial en Montreal (Canadá) del 5 al 8 de diciembre de 2017.

14. Conforme a su mandato, el Grupo Especial debía:

a) examinar los avances tecnológicos recientes en el campo de la biología sintética a fin de evaluar si tales avances pueden conducir a efectos en la diversidad biológica y los tres objetivos del Convenio, incluidos efectos inesperados y significativos;

b) determinar si existen organismos vivos ya desarrollados o que se estén investigando y desarrollando mediante técnicas de biología sintética que no estén contemplados en la definición de organismos vivos modificados establecida en el Protocolo de Cartagena;

c) continuar analizando datos empíricos sobre los beneficios y efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio, y reunir información sobre medidas de gestión del riesgo, uso seguro y mejores prácticas para la manipulación segura de los organismos, componentes y productos de la biología sintética;

d) evaluar la disponibilidad de herramientas para la detección y el seguimiento de organismos, componentes y productos de la biología sintética, a fin de evitar o reducir al mínimo los posibles efectos negativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;

e) formular recomendaciones sobre la base de sus deliberaciones para someterlas a consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico en una reunión que se celebre con anterioridad a la 14ª reunión de la Conferencia de las Partes, con miras a facilitar las deliberaciones y medidas futuras en materia de biología sintética que se den en el marco del Convenio, así como un análisis en función de los criterios establecidos en la decisión IX/29, párrafo 12, para contribuir a completar la evaluación encomendada al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico por decisión XII/24, párrafo 2;

15. Para ello había que partir de la labor anterior del Foro en línea y del Grupo Especial y valerse de información pertinente presentada por las Partes, otros Gobiernos, organizaciones pertinentes y pueblos

indígenas y comunidades locales, así como de la información facilitada por el foro en línea y por la Secretaría, y coordinar con otros órganos del Convenio y sus Protocolos.

16. Las conclusiones de las deliberaciones del Grupo Especial conforme a los párrafos 1 a) a d) de su mandato, establecido en la decisión XIII/17, se exponen en los párrafos 14 a 53 de su informe³ y se reproducen en el anexo del presente documento.

17. El Grupo Especial recomendó al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que en su 22ª reunión examinara las conclusiones de esta reunión a fin de facilitar las deliberaciones y medidas futuras en materia de biología sintética que se den en el marco del Convenio. Asimismo, con respecto al párrafo 1 e) del mandato del Grupo Especial, la Secretaría señaló que en su 21ª reunión el Órgano Subsidiario examinaría información sobre cómo aplicar los criterios establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29 para la selección de problemáticas nuevas e incipientes relacionadas con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. En vista de ello, al examinar otras cuestiones, el Grupo Especial decidió postergar el análisis solicitado en el párrafo 1 e) en espera de que la Conferencia de las Partes brindara orientaciones adicionales. Sin embargo, en su 21ª reunión el Órgano Subsidiario no brindó orientaciones adicionales sobre la aplicación de los criterios de selección de problemáticas nuevas e incipientes⁴. La Secretaría preparó entonces un análisis de los informes de las reuniones 1ª y 2ª del Grupo Especial, en función de los siete criterios para la selección de problemáticas nuevas e incipientes establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29. El análisis está disponible como documento de información CBD/SBSTTA/22/INF/17.

18. Al examinar otros asuntos, el Grupo Especial también observó la importancia de abordar los posibles efectos socioeconómicos de la comercialización de productos de la biología sintética que sustituyan a productos naturales. Asimismo, el Grupo Especial reconoció la pertinencia de la participación de representantes de pueblos indígenas y comunidades locales en la reunión y se alentó a la Secretaría a que siguiera facilitando su participación plena y efectiva en todas las reuniones que fueran pertinentes para los tres objetivos del Convenio.

D. Revisión por pares de las conclusiones del proceso

19. En respuesta al párrafo 14 d) de la decisión XIII/17, la Secretaría Ejecutiva emitió una notificación⁵ en la que invitó a las Partes, otros Gobiernos, organizaciones pertinentes y pueblos indígenas y comunidades locales a que participaran de la revisión por pares del informe del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética. La Secretaría recibió un total de 21 respuestas, de las cuales 8 eran de Partes, 1 de un país que no es parte y 12 de organizaciones. Las respuestas originales están disponibles en línea en <https://bch.cbd.int/synbio/peer-review>. En el documento de información CBD/SBSTTA/22/INF/18 se brinda una síntesis de los comentarios aportados en el proceso de revisión por pares.

II. RECOMENDACIONES SUGERIDAS

20. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico podría estimar oportuno considerar una recomendación del siguiente tenor:

La Conferencia de las Partes,

Recordando las decisiones XII/24 y XIII/17,

1. *Toma nota* de las conclusiones de la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética celebrada en Montreal (Canadá) del 5 al 8 de diciembre de 2017⁶;

2. *Observa* que la biología sintética es una cuestión intersectorial que puede atañer a los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y *reconoce* la necesidad de examinar a fondo los

³ [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](https://bch.cbd.int/synbio/AHTEG/2017/1/3).

⁴ Véase la recomendación [XXI/7](#) del Órgano Subsidiario.

⁵ [SCBD/SPS/DC/MPM/MW/87112](#).

⁶ CBD/SBSTTA/22/4, anexo.

posibles beneficios y posibles efectos adversos de las aplicaciones de biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio;

3. *También observa* que es necesario realizar periódicamente análisis prospectivos, seguimientos y evaluaciones de los adelantos en el campo de la biología sintética para examinar la información nueva que surja sobre los efectos positivos y negativos de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio y los objetivos de sus Protocolos;

4. *Reconoce* que el rápido avance de la investigación y el desarrollo en el campo de la biología sintética pueden plantear desafíos a la capacidad de algunos países, en particular aquellos con experiencia y recursos limitados, para evaluar toda la gama de posibles efectos de las aplicaciones de la biología sintética;

5. *Reconoce también* la necesidad de tener un enfoque coordinado y sin duplicaciones para cuestiones relacionadas con la biología sintética en el marco del Convenio y sus Protocolos, así como entre otras convenciones y organizaciones e iniciativas pertinentes;

6. *Asimismo reconoce* que, si bien el desarrollo de organismos con genes dirigidos modificados podría reportar posibles beneficios, se requiere más investigación y orientaciones antes de poder considerar la posibilidad de que un organismo con genes dirigidos modificados pueda liberarse al medio ambiente, incluidas las tierras y territorios de pueblos indígenas y comunidades locales, y, dadas las incertidumbres actuales con respecto a los genes dirigidos modificados, *insta* a las Partes y otros Gobiernos a adoptar un enfoque de precaución en el desarrollo y la liberación de organismos con genes dirigidos modificados, incluido en liberaciones experimentales, para evitar posibles efectos adversos significativos e irreversibles en la diversidad biológica;

7. *Exhorta* a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a elaborar y aplicar estrategias bien diseñadas para evitar o reducir al mínimo la exposición del ambiente a organismos, componentes y productos de la biología sintética que estén destinados a uso confinado;

8. *También exhorta* a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a difundir información y compartir sus experiencias de evaluaciones científicas de los posibles beneficios y efectos adversos de la biología sintética, incluido de aquellos organismos con genes dirigidos modificados, teniendo en cuenta, entre otras cosas, información basada en modelos y escenarios, datos de experimentos realizados en condiciones de uso confinado y la experiencia adquirida en la gestión de plagas y especies exóticas invasoras y de la utilización de organismos vivos modificados que hayan sido liberados al ambiente;

9. *Decide prorrogar* el mandato del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética y encomendarle que trabaje mayoritariamente en línea y en coordinación con el proceso del Protocolo de Cartagena, según proceda, para: a) evaluar los nuevos avances en biología sintética que hayan habido desde la última reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos a fin de apoyar un proceso de análisis prospectivos periódicos; b) preparar un examen exhaustivo del estado actual de los conocimientos mediante la recopilación y análisis de distinta información, incluidos, entre otros, estudios en publicaciones arbitradas sobre los posibles efectos ambientales, culturales y socioeconómicos, tanto positivos como negativos, de las aplicaciones de la biología sintética actuales y las que se desarrollen en el futuro cercano, entre ellas la edición genómica y los organismos con genes dirigidos modificados; c) preparar un análisis orientado al futuro sobre los posibles efectos positivos y negativos de las aplicaciones de la biología sintética que estén en las etapas iniciales de investigación y desarrollo; y d) preparar un informe sobre las conclusiones de su trabajo para someterlo a consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico;

10. *Decide también* prorrogar el Foro en línea de composición abierta sobre biología sintética para respaldar las deliberaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética, e *invita* a las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales y organizaciones pertinentes a que sigan nominando expertos para que participen en el foro en línea sobre biología sintética;

11. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos, organizaciones pertinentes, pueblos indígenas y comunidades locales y otros interesados directos pertinentes a proporcionar información pertinente a la Secretaría Ejecutiva para que la incluya en el examen indicado en el párrafo 9 anterior;

12. *Pide* a la Secretaría Ejecutiva que:

a) convoque deliberaciones en línea moderadas en el marco del Foro en línea de composición abierta sobre biología sintética;

b) facilite la labor del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética, con sujeción a la disponibilidad de fondos, mediante, entre otras cosas, reuniendo y sintetizando información pertinente y disponiendo la revisión por pares de dicha información, y convocando por lo menos una reunión presencial;

c) continúe cooperando con otras organizaciones, convenciones e iniciativas, incluidas instituciones académicas y de investigación, de todas las regiones, en cuestiones relacionadas con la biología sintética y la manera en que podría contribuir a los progresos en la consecución de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible⁷;

d) estudie formas de facilitar, promover y apoyar la creación de capacidad y el intercambio de conocimientos sobre biología sintética, teniendo en cuenta las necesidades de las Partes y de los pueblos indígenas y las comunidades locales, incluido mediante financiación necesaria, y la elaboración conjunta de materiales de capacitación en los idiomas oficiales de las Naciones Unidas y, donde fuera posible, en idiomas locales.

13. *Pide* al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examine la labor del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética y presente una recomendación a la Conferencia de las Partes en su 15ª reunión.

⁷ [Resolución 70/1 de la Asamblea General](#), anexo.

*Anexo***CONCLUSIONES DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS SOBRE BIOLOGÍA SINTÉTICA (GRUPO ESPECIAL)⁸****3.1. Adelantos tecnológicos recientes en el campo de la biología sintética**

14. En sus deliberaciones en este tema del programa, el Grupo Especial reconoció que los adelantos tecnológicos en el campo de la biología sintética avanzan a un ritmo acelerado, lo cual resulta en una cantidad cada vez mayor de organismos que han sido modificados mediante diversas herramientas y técnicas.

15. En su examen de los adelantos tecnológicos recientes en el campo de la biología sintética, el Grupo Especial observó, entre otras cosas, lo siguiente:

a) ciertas técnicas de biología sintética recientes amplían la gama de organismos que pueden ser modificados;

b) ahora es posible la síntesis de genomas y cromosomas enteros y esto puede tener consecuencias significativas para la forma en que se realiza la modificación de organismos;

c) el desarrollo de diversas herramientas de edición genética permite apuntar simultáneamente a múltiples sitios, o multiplexar, dentro de un genoma en un solo paso;

d) se están desarrollando genes dirigidos modificados en una variedad de organismos de reproducción sexual, como algunos insectos y roedores;

e) en algunos países, las herramientas de biotecnología están cada vez más disponibles para la comunidad *amateur* y el público en general fuera de las instalaciones formales de laboratorio;

f) ciertos adelantos recientes en biología sintética han llegado al punto en que podría considerarse que hay organismos que pueden introducirse al medio ambiente en forma acelerada;

g) se están aplicando técnicas tales como el aprendizaje automático, la inteligencia artificial, la robótica y técnicas relacionadas con los macrodatos con miras a la construcción y modificación de genomas y circuitos genéticos, y se prevé que estas técnicas permitan la rápida creación y experimentación de prototipos de organismos altamente novedosos;

h) la combinación de nuevas herramientas de biotecnología y automatización permite una producción más rápida de organismos modificados;

i) debido a su necesidad de luz solar, las algas modificadas, que se están utilizando en la producción de sustancias químicas, podrían requerir estanques o instalaciones de producción relativamente “abiertos”;

j) se está trabajando en el desarrollo de sensores enteramente celulares y sensores no celulares que podrían ser usados dentro y fuera del laboratorio;

k) se están desarrollando métodos de regulación genómica externa, tales como vectores o reactivos de ARN de interferencia que se aplican en forma de aerosoles.

16. El desarrollo cada vez más rápido del campo de la biología sintética podría plantear dificultades en términos de la capacidad de algunos países para realizar evaluaciones del riesgo.

17. Los adelantos recientes en el campo de la biología sintética y el ritmo constante de desarrollo podría dificultar la capacidad para comprender los posibles efectos en la diversidad biológica y la salud humana. Podría ser necesario considerar más a fondo los posibles beneficios y los posibles efectos adversos a nivel de ecosistema, en particular para ciertos adelantos, como, por ejemplo, los genes dirigidos modificados.

⁸ Extraídas del informe del Grupo Especial de Expertos Técnicos ([CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](https://www.cbd.int/doc/2017/1/3/cbd-synbio-ahteg-2017-1-3-es.pdf)).

18. El desarrollo y la aplicación de estrategias bien diseñadas, incluido el confinamiento físico y los sistemas integrados para limitar eficazmente la supervivencia o propagación, podrían ser necesarios para evitar o reducir al mínimo la exposición del medio ambiente a los organismos, componentes y productos de la biología sintética destinados a uso confinado⁹. Estas estrategias deberían ser proporcionales al riesgo que plantean los organismos, componentes y productos.

19. El carácter potencialmente dual del uso de algunos adelantos de la biología sintética podría plantear inquietudes en materia de seguridad de la biotecnología con respecto a los tres objetivos del Convenio.

20. El Grupo Especial observó que podría ser útil realizar periódicamente análisis prospectivos, seguimientos y evaluaciones de los adelantos en el campo de la biología sintética a efectos de examinar la información nueva que pudiera surgir sobre los efectos positivos y negativos de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio y los objetivos de sus Protocolos.

21. El Grupo Especial también observó que la mayor parte de la investigación y desarrollo en biología sintética se realiza en países desarrollados y en un número reducido de países en desarrollo, y que muchos países en desarrollo, así como los pueblos indígenas y las comunidades locales, podrían necesitar desarrollar sus capacidades para mantenerse al día con los adelantos en ese campo. El Grupo Especial resaltó la necesidad de estudiar formas de facilitar, promover y apoyar la creación de capacidad y el intercambio de conocimientos sobre biología sintética, análisis del riesgo y cuestiones relacionadas, para atender las necesidades de las Partes y de los pueblos indígenas y las comunidades locales, incluido mediante financiación necesaria, y la elaboración conjunta de programas, brindando capacitación en los idiomas oficiales de las Naciones Unidas y, donde fuera posible, en idiomas locales.

3.2. Datos empíricos de los beneficios y los efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio

22. En este tema del programa, el Grupo Especial recordó la conclusión a la que había arribado en su reunión anterior, en cuanto a que se preveía que los efectos positivos y negativos que tendrían los organismos, componentes y productos de la biología sintética en la diversidad biológica serían similares a los de la ingeniería genética clásica. No obstante, consideró que los posibles efectos positivos y negativos de la biología sintética podrían ser más amplios y de mayor alcance debido al potencial que tiene la biología sintética para producir organismos y sistemas biológicos con distintos niveles de complejidad destinados a usarse en una diversidad de aplicaciones.

23. El Grupo Especial observó que, más allá de la experiencia adquirida con los OVM ya liberados al medio ambiente, hasta el momento existen muy pocos datos empíricos directos que demuestren los beneficios y efectos adversos causados por los organismos, componentes y productos de la biología sintética en la diversidad biológica.

24. No obstante, el Grupo Especial también señaló que existen otros tipos de información y conocimientos con valor científico que sirven de insumo para evaluar los posibles beneficios o efectos adversos de los organismos, componentes y productos que se han desarrollado a través de técnicas de biología sintética. Estos podrían incluir información basada en la generación de modelos y proyección de escenarios, datos de experimentos realizados en condiciones de uso confinado, como puede ser en laboratorios, y experiencia adquirida en la gestión de plagas y especies exóticas invasoras, incluido control biológico, así como del uso de OVM que se han liberado al medio ambiente. La exploración de los posibles efectos positivos y negativos de los organismos que resulten de la biología sintética también podría servirse de información recabada de actividades tradicionales de mejoramiento genético de animales y cultivos, silvicultura, acuicultura y otras intervenciones humanas en el medio ambiente, incluidos conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades locales.

⁹ En tanto se ajusten al párrafo 23 de la [decisión V/5](#) de la Conferencia de las Partes.

25. El Grupo Especial observó que el examen de los posibles beneficios y efectos adversos de los organismos producidos por medio de la biología sintética podría ser particularmente pertinente y apremiante en el caso de los organismos que se han desarrollado para contener genes dirigidos modificados, a la luz de los efectos que pueden tener esos organismos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, así como en los conocimientos, innovaciones y prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades locales, especialmente si fueran liberados al medio ambiente. Se señaló que existen incertidumbres relacionadas con la eficacia y la seguridad de los sistemas de genes dirigidos modificados, así como los riesgos relativos que podrían plantear las distintas aplicaciones de sistemas de genes dirigidos modificados (por ejemplo, para el reemplazo o supresión de poblaciones). Asimismo, si bien el desarrollo de organismos con genes dirigidos modificados podría reportar beneficios potenciales, se señaló que se requiere más investigación y orientaciones antes de poder considerar la posibilidad de liberar al medio ambiente, incluidos las tierras y territorios de pueblos indígenas y comunidades locales, cualquier organismo con genes dirigidos modificados. El Grupo Especial también señaló la posibilidad de movimientos transfronterizos no intencionales y la propagación geográfica de organismos liberados al medio ambiente. Dadas las incertidumbres actuales con respecto a los genes dirigidos modificados, puede que en el desarrollo y la liberación de organismos con genes dirigidos modificados, incluidas las liberaciones experimentales, se justifique adoptar un enfoque de precaución y cooperación con todos los países e interesados directos que podrían verse afectados, teniendo en cuenta la necesidad de contar con el consentimiento libre, previo y fundamentado de los pueblos indígenas y las comunidades locales, a fin de evitar posibles efectos adversos significativos e irreversibles en la diversidad biológica.

26. En las deliberaciones sobre este tema del programa también se examinaron los posibles efectos de la biología sintética en los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades locales, así como la forma en que la biología sintética afectaría la relación de los pueblos indígenas y las comunidades locales con la madre naturaleza. El desarrollo de tales tecnologías debería ir acompañado de la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales con miras a crear una visión que ayude a guiar los adelantos y la comprensión en el campo de la biología sintética e integrar las inquietudes y necesidades de los pueblos indígenas y las comunidades locales en la toma de decisiones.

3.3. Organismos vivos desarrollados por medio de la biología sintética que pueden no ser considerados organismos vivos modificados conforme al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

27. El Grupo Especial trató este tema basándose en los aportes del foro en línea y analizó más a fondo si los organismos desarrollados por medio de la biología sintética se ajustaban, y cómo, a los criterios de la definición de OVM del artículo 3 del Protocolo de Cartagena.

28. Como resultado de sus deliberaciones, el Grupo Especial concluyó que la mayoría de los organismos vivos ya desarrollados o que están en etapa de investigación y desarrollo mediante técnicas de biología sintética, incluidos los organismos que contienen genes dirigidos modificados, están comprendidos en la definición de OVM del Protocolo de Cartagena.

29. Las técnicas que comprenden sistemas no celulares no producen organismos vivos. Asimismo, hasta la fecha no existen protocélulas que sean capaces de replicar material genético y, por lo tanto, no son organismos vivos. En el futuro, sin embargo, podrían desarrollarse protocélulas que sean capaces de transferir o replicar material genético y esas podrían considerarse OVM.

30. Por otro lado, hubo distintas interpretaciones sobre si los organismos modificados a través de ingeniería epigenética contenían o no combinaciones nuevas de material genético y, por lo tanto, si esos organismos podrían o no ser considerados OVM.

31. El Grupo Especial también señaló que los pueblos indígenas y las comunidades locales consideraban a todos los componentes de la madre naturaleza como entidades vivas.

3.4. Herramientas para la detección y el seguimiento de organismos, componentes y productos de la biología sintética

32. El Grupo Especial señaló que la mayoría de las herramientas que se están usando actualmente para la detección, identificación y seguimiento de OVM podrían usarse también para organismos desarrollados por medio de la biología sintética, pero que podría ser necesario actualizar y adaptar esas herramientas.

33. El Grupo Especial también señaló que podrían surgir dificultades en el caso de organismos que podrían no tener un marcador o marcadores diana adecuados y cuando el OVM resultante fuera indistinguible de su análogo natural o desarrollado por métodos convencionales. En tales casos, podría ser necesario desarrollar otras herramientas de detección, identificación y seguimiento.

34. Con respecto a la detección y el seguimiento de productos de la biología sintética, se observó que podrían utilizarse técnicas analíticas para distinguir a los productos de la biología sintética de sus análogos naturales o químicos sintéticos. No obstante, puede que se necesite mayor desarrollo en esa área.

35. El Grupo Especial observó además que la trazabilidad y la documentación como base para preservar la identidad son también herramientas útiles y económicas para la identificación y el seguimiento. Por otra parte, los instrumentos normativos, los mecanismos de presentación de informes y auditoría y el uso de bases de datos en línea, como el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y la plataforma de inocuidad de los alimentos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, son útiles para intercambiar información sobre la detección y el seguimiento de organismos, componentes y productos de la biología sintética.

36. Se sugirió que la Red de Laboratorios para la Detección e Identificación de OVM¹⁰, entre otras, podría contribuir a la evaluación de la disponibilidad de herramientas de detección de organismos desarrollados por medio de técnicas de biología sintética y la identificación de mejores prácticas, así como la detección de carencias y dificultades en las metodologías existentes que habría que abordar. También se sugirió que podría expandirse la Red mediante la inclusión de expertos del campo de la química analítica a fin de facilitar la evaluación de la disponibilidad de herramientas de detección y seguimiento de los componentes y productos de la biología sintética.

37. Se señaló que, si bien puede haber herramientas de detección, identificación y seguimiento de los organismos, componentes y productos de la biología sintética, es posible que algunos países no tengan acceso a tales herramientas debido a infraestructuras o capacidades técnicas insuficientes y a impedimentos jurídicos. Por lo tanto, es necesario promover la creación de capacidad y la cooperación jurídica y tecnológica.

38. Se sugirió, asimismo, que podría exigírseles a los desarrolladores de organismos que resulten de la biología sintética cuyo destino sea su introducción en el medio ambiente o su colocación en el mercado que proporcionen, en forma accesible, herramientas validadas, datos pertinentes sobre secuencias y materiales de referencia que faciliten la detección, identificación y seguimiento de tales organismos y productos, como ya se hace en el caso de los OVM en ciertos marcos.

3.5. Medidas de gestión del riesgo, uso seguro y mejores prácticas para la manipulación segura de los organismos, componentes y productos de la biología sintética

39. El Grupo Especial opinó que al tratar este tema del programa era importante considerar también la evaluación del riesgo junto con la gestión del riesgo.

Evaluación del riesgo

40. El Grupo Especial reiteró que los principios generales y las metodologías de la evaluación del riesgo conforme al Protocolo de Cartagena y los marcos nacionales existentes en materia de seguridad de la biotecnología, así como las orientaciones de carácter voluntario, podrían brindar una buena base para la evaluación del riesgo de los organismos vivos desarrollados por medio de la biología sintética. Es posible que se precise actualizar y adaptar periódicamente esas metodologías.

¹⁰ Puede accederse a esta red en: http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/lab_network.shtml.

41. Podrían necesitarse actualizaciones y adaptaciones para contemplar lo siguiente:
- la falta de comparadores adecuados en casos en los que los organismos desarrollados por medio de técnicas de biología sintética tengan características muy diferentes a las de los organismos existentes;
 - carencias de conocimientos con respecto a la evaluación de los efectos no intencionales que podrían resultar de cambios complejos y rasgos nuevos;
 - carencias de conocimientos con respecto a la evaluación de las interacciones de los efectos combinatorios y acumulativos de la liberación de múltiples organismos desarrollados por medio de la biología sintética en un mismo medio ambiente;
 - falta de experiencia en la introducción de organismos con genes dirigidos modificados en poblaciones naturales.
42. El Grupo Especial también señaló que existen documentos de orientación de carácter voluntario que podrían tomarse en cuenta en la evaluación del riesgo de organismos desarrollados por medio de la biología sintética¹¹.
43. Además, el Grupo Especial señaló la necesidad de desarrollar y realizar evaluaciones de los posibles efectos positivos y negativos de la biología sintética en los tres objetivos del Convenio, tomando en cuenta la pérdida continua de diversidad biológica, incluidas las extinciones de especies y la degradación de ecosistemas, la relación de los pueblos indígenas y las comunidades locales con la madre naturaleza y los derechos consagrados en la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.
44. El Grupo Especial señaló además que las consideraciones y metodologías de evaluación del riesgo actuales podrían no ser suficiente o adecuadas para evaluar y medir los riesgos que podrían surgir de organismos con genes dirigidos modificados debido a la experiencia limitada y la complejidad de los posibles efectos en el medio ambiente. En este sentido, sería útil que el Convenio, otras organizaciones internacionales, gobiernos nacionales y organismos profesionales elaboraran, o siguieran elaborando, directrices sobre la evaluación del riesgo de los organismos con genes dirigidos modificados.
45. Algunos expertos señalaron que un enfoque por etapas podría ser apropiado para reunir la información necesaria para subsanar las carencias de conocimientos y evitar efectos adversos o reducir al mínimo la probabilidad de que ocurran. No obstante, la etapa de liberación al medio ambiente podría ser irreversible y, por lo tanto, justificaría la aplicación de un enfoque de precaución.
46. El Grupo Especial señaló la necesidad de promover y apoyar la creación de capacidad y el intercambio de conocimientos sobre biología sintética, análisis del riesgo y cuestiones relacionadas, a fin de atender las necesidades de los países en desarrollo y de los pueblos indígenas y las comunidades locales, teniendo en cuenta los conocimientos tradicionales, las innovaciones, la cultura, el consentimiento libre, previo y fundamentado, las prácticas consuetudinarias y los protocolos comunitarios en el contexto de los artículos 8 j) y 10 c) del Convenio y las Directrices Akwé: Kon.

Gestión del riesgo

47. El Grupo Especial observó que las medidas de gestión del riesgo deberían aplicarse solo en tanto sean necesarias para evitar efectos adversos, teniendo en cuenta las incertidumbres y la falta de conocimientos, y con arreglo a la legislación nacional y el derecho consuetudinario de los pueblos indígenas y las comunidades locales.
48. Las estrategias actuales de gestión del riesgo y seguimiento de los OVM podrían proporcionar una buena base para la gestión del riesgo y el seguimiento de los posibles efectos de los organismos desarrollados por medio de la biología sintética. Podría ser necesario adaptar y complementar

¹¹ Como, por ejemplo, la Orientación voluntaria sobre la evaluación del riesgo elaborada por el Grupo Especial de Expertos Técnicos en Evaluación del Riesgo y Gestión del Riesgo y otros documentos de orientación pertinentes, según lo indicado en la decisión [CP.VIII/12](#).

esas estrategias para atender características específicas de los organismos desarrollados por medio de la biología sintética.

49. La cooperación con organizaciones internacionales y otros interesados directos pertinentes podría contribuir a la identificación de mejores prácticas en otros marcos que sean pertinentes para la gestión del riesgo y el seguimiento de los organismos, componentes y productos de la biología sintética y que se ajusten a los objetivos del Convenio.

50. El Grupo Especial trató la idoneidad de las medidas de confinamiento actuales y señaló que existen directrices para diversos niveles de confinamiento, desde el entorno de laboratorio hasta las instalaciones al aire libre. El Grupo Especial también señaló que los requisitos para la aplicación de estas medidas de confinamiento variaban de país a país.

51. Con respecto al confinamiento de organismos con genes dirigidos modificados, se plantearon los siguientes puntos:

a) las mejores prácticas de confinamiento efectivo de OVM deberían adaptarse y aplicarse a los organismos con genes dirigidos modificados;

b) las islas no son entornos plenamente confinados en términos ecológicos y no debe considerarse que cumplen las condiciones establecidas en la definición de uso confinado del artículo 3 del Protocolo de Cartagena, a menos que se demuestre lo contrario;

c) el establecimiento de normas acordadas internacionalmente para el confinamiento efectivo de organismos con genes dirigidos modificados podría ser útil para evitar que se produzcan liberaciones accidentales desde instalaciones de laboratorios.

52. El Grupo Especial señaló que los análisis prospectivos de la biología sintética en el marco del Convenio también podrían seguir los avances logrados en la adaptación de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos desarrollados por medio de la biología sintética.

53. El Grupo Especial resaltó la necesidad de tener en cuenta los efectos socioeconómicos, perspectivas, derechos y tierras de los pueblos indígenas y las comunidades locales al considerar la posible liberación de organismos desarrollados por medio de la biología sintética en las tierras y los territorios de los pueblos indígenas y las comunidades locales.
