



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
LIMITADA

CBD/SBSTTA/24/L.5
10 de junio de 2021

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

ÓRGANO SUBSIDIARIO DE ASESORAMIENTO
CIENTÍFICO, TÉCNICO Y TECNOLÓGICO

Vigésima cuarta reunión

En línea, 3 de mayo a 9 de junio de 2021

Tema 4 del programa

BIOLOGÍA SINTÉTICA

Proyecto de recomendación presentado por la Presidencia

1. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico *recomienda* a la Conferencia de las Partes que en su 15^a reunión adopte una decisión del siguiente tenor:

La Conferencia de las Partes,

Recordando las decisiones XII/24, XIII/17 y 14/19 de la Conferencia de las Partes, en las que se incluían orientaciones y se encomendaban tareas en materia de biología sintética en relación con los tres objetivos del Convenio,

Recordando además la recomendación 23/7, párrafo 2, del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, según la cual el Órgano Subsidiario aplazaba hasta su 24^a reunión el examen de la propuesta de clasificar a la biología sintética como una cuestión nueva e incipiente,

Tomando nota del análisis sobre la relación entre la biología sintética y los criterios para las cuestiones nuevas e incipientes establecidos en la decisión IX/29 realizado por el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética¹,

Recordando la decisión 14/19, en la que se estuvo de acuerdo en que se requerían análisis prospectivos amplios y periódicos, así como el seguimiento y la evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes, para examinar la información nueva respecto de los posibles efectos positivos y negativos de la biología sintética en relación con los tres objetivos del Convenio y los del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y el Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios.

Recordando además el párrafo 7 de la decisión 14/19, que pone de relieve la necesidad de contar con un enfoque coordinado, complementario y sin duplicaciones sobre cuestiones relacionadas con la biología sintética en el marco del Convenio y sus Protocolos, así como entre otros convenios y organizaciones e iniciativas pertinentes,

[*Tomando nota* de la importancia de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, y recordando la decisión 14/20 en esta materia y los debates en curso, y señalando también la necesidad de un enfoque coordinado, complementario y no redundante sobre las cuestiones relacionadas con la información digital sobre secuencias],

¹ CBD/SBSTTA/24/4/Rev.1, anexo I, sección VI.

[Recordando los párrafos 9 a 11 de la decisión 14/19, e instando a las Partes y a otros Gobiernos a que, tomando en consideración la actual incertidumbre respecto de las modificaciones en genética dirigida, apliquen un enfoque de precaución, de conformidad con los objetivos del Convenio],

Reconociendo la importancia del aumento de la capacidad, del intercambio de conocimientos, de la transferencia de tecnología y de los recursos financieros para abordar las cuestiones relativas a la biología sintética,

Acogiendo con satisfacción los resultados de la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética celebrada en Montreal (Canadá), del 4 al 7 de junio de 2019²,

A. Consideraciones de las cuestiones nuevas e incipientes y los criterios conexos

1. Reconoce las diversas dificultades que tuvo el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para realizar el análisis sobre la relación entre la biología sintética y los criterios respecto de las cuestiones nuevas e incipientes;

2. Reconoce además que las decisiones X/13, XI/11, XII/24, XIII/17 y 14/19 encomendaban tareas en materia de biología sintética de conformidad con el Convenio, y que los resultados de la aplicación de los criterios establecidos en la decisión IX/29 a la cuestión de la biología sintética no han sido concluyentes para determinar si ésta es o no una cuestión nueva e incipiente [y decide no pedir más análisis sobre si la biología sintética puede calificarse como tal] [y mantiene en examen la labor del Convenio en torno a la biología sintética][y reconoce que no se ha determinado que la biología sintética sea [o no] una cuestión nueva e incipiente];

3. Toma nota de que ello no debiera sentar un precedente para futuros procesos a la hora de tratar propuestas de cuestiones nuevas e incipientes;

B. Proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación

4. Establece un proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes en materia de biología sintética, según lo detallado en la sección A del anexo [y un [periodo] [inicial de] [dos ciclos durante dos períodos de sesiones consecutivos;] [un periodo entre sesiones;]]]

5. Establece un grupo multidisciplinario especial de expertos técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación, de conformidad con el mandato que figura en la sección B;]

6. Decide que las tendencias de los adelantos tecnológicos nuevos en materia de biología sintética especificadas por el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética³ [y el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética] servirán de base a los análisis prospectivos, el seguimiento y la evaluación [del siguiente periodo entre sesiones];

7. Invita a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales y organizaciones pertinentes a presentar a la Secretaría Ejecutiva la información pertinente sobre las tendencias citadas en el párrafo 6 precedente que sirva de base a los análisis prospectivos, el seguimiento y la evaluación;

8. Exhorta a las Partes y demás actores interesados a que faciliten una amplia cooperación internacional, la transferencia de tecnología, el intercambio de conocimientos, por ejemplo, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, para productos de biología sintética que se consideren organismos vivos modificados, y el aumento

² Ibid., anexo I.

³ Ibid., anexo I, sección I.

de capacidad en materia de biología sintética, tomando en consideración las necesidades de las Partes y de los pueblos indígenas y las comunidades locales;

9. *Pide a la Secretaría Ejecutiva que, con sujeción a la disponibilidad de recursos:*

a) Convoque discusiones virtuales del Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética que complementen la labor del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética, así como el proceso general descrito en el párrafo 4 precedente;

b) Haga una síntesis de la información que se presente en respuesta al párrafo 7 anterior, así como de la información facilitada a través de las discusiones virtuales del Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética, a fin de proyectarla en las deliberaciones del [Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos] [el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico];

c) [Convoque por lo menos una reunión del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos para que trabaje de conformidad con la sección B del anexo;]

d) Elabore informes sobre los resultados y la actividad del proceso de análisis prospectivos citados en el párrafo 4 precedente, y someta dichos informes al examen por homólogos, a fin de que complementen el examen de la eficacia del proceso, realizado por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico en sus reuniones [previas a las reuniones 16^a [y 17^a] de la Conferencia de las Partes, respectivamente];

e) Facilite la cooperación internacional, promueva y apoye el aumento de la capacidad, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos en relación con la biología sintética, tomando en consideración las necesidades de las Partes, los pueblos indígenas y las comunidades locales;

f) Siga velando por que los pueblos indígenas y las comunidades locales participen plena y efectivamente en las deliberaciones y en el trabajo en materia de biología sintética con arreglo al Convenio, de conformidad con la decisión X/40 [y con un enfoque centrado en los derechos humanos;];

10. *Pide al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examine los resultados de los análisis prospectivos [incluidos en el informe del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos]⁴, y formule recomendaciones para someter a consideración de la Conferencia de las Partes en sus [reuniones 16^a [y 17^a]]y, según proceda, de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena en sus [reuniones 11^a [y 12^a]] y de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya en sus [reuniones quinta [y sexta]];*

11. *Pide asimismo al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que, en sus reuniones previas a las reuniones [16^a [y 17^a]] de la Conferencia de las Partes, examine el informe provisional y el informe final de la eficacia del procesos de análisis prospectivos establecidos en el párrafo 4 precedente, y que formule recomendaciones sobre la necesidad de ampliar dicho proceso;*

12. *Pide a la Secretaría Ejecutiva que continúe la cooperación con otras organizaciones, convenios e iniciativas de ámbito regional e internacional, con inclusión de instituciones académicas y de investigación, en torno a temas relacionados con la biología sintética.*

2. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico *recomienda* que tanto la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena y como la

⁴ *Ibid.*, sección V.

Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya tomen nota de la decisión que adopte la Conferencia de las Partes en este asunto.

*Anexo***ANÁLISIS PROSPECTIVOS AMPLIOS Y PERIÓDICOS, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS ADELANTOS TECNOLÓGICOS MÁS RECIENTES DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA****A. Proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación**

1. El proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación (en adelante: “el proceso”) comprende los siguientes pasos:

- a) recopilación de información;
- b) compilación, organización y síntesis de la información;
- c) evaluación;
- d) presentación de un informe sobre las conclusiones.

2. [En el cuadro 1 se indican, para cada paso, los coordinadores, otros actores y las principales consideraciones para el proceso.]

3. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico examinará los resultados del proceso y formulará recomendaciones sobre adelantos tecnológicos en materia de biología sintética y sus posibles efectos positivos y negativos [entre otros, efectos sociales, económicos y culturales, así como cuestiones éticas conexas] para los objetivos del Convenio.

4. La eficacia del proceso se revisará [periódicamente] [según lo decida] la Conferencia de las Partes.

B. [Mandato del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación

1. El Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos, basándose en el trabajo pertinente realizado en virtud del Convenio y sus Protocolos, incluida la labor del anterior Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética:

[a] Examinará, con respecto a los tres objetivos del Convenio y sus Protocolos [y haciendo uso de las herramientas y estrategias que propicien un proceso participativo de evaluación], basándose en las conclusiones de los pasos señalados en A1 a) y A1 b) precedentes; i) los nuevos adelantos tecnológicos y aplicaciones en materia de biología sintética, y ii) el estado de los conocimientos sobre los posibles efectos de las aplicaciones actuales y futuras en la materia sobre la diversidad biológica y el medio ambiente, teniendo en cuenta los efectos en la salud humana, animal y vegetal, y las cuestiones culturales y socioeconómicas;];

b) [Empleará herramientas y estrategias que propicien un proceso participativo de evaluación] para examinar y evaluar la información recabada a través del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación, y, sobre esa base, considerará los adelantos tecnológicos en materia de biología sintética y su posibles efectos positivos y negativos sobre los objetivos del Convenio [y sus implicaciones para estos];

c) Determinará un método para la evaluación de la información recabada, basándose en [evidencias científicas] [los mejores conocimientos científicos y otros sistemas de conocimientos], teniendo en cuenta la disponibilidad y la accesibilidad de herramientas y conocimientos especializados;]

d) [Precisará las tendencias y cuestiones, [entre otras cosas, categorías de la biología sintética susceptibles de [considerarse prioritarias [[especificarse] o] seguir examinándose [en ciclos ulteriores], así como otras cuestiones que podrían considerarse prioritarias [con respecto a los tres objetivos del Convenio] [para el siguiente periodo entre sesiones;]]]

[e) Especificará las necesidades en materia de aumento de la capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos, basándose en las prioridades determinadas por las Partes respecto de cuestiones relacionadas con la biología sintética, y a la luz de las conclusiones del proceso de análisis prospectivo;]

[f) Evaluará la disponibilidad de herramientas que detecten, precisen y realicen un seguimiento de [organismos, componentes y productos] [posibles efectos positivos y negativos] la biología sintética;]

g) Preparará un informe sobre los resultados de su evaluación para someter a consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico;

h) Formulará recomendaciones al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico sobre cuestiones específicas que pudieran requerir un examen más a fondo por parte de la Conferencia de las Partes o de las Partes en el Protocolo de Cartagena y las Partes en el Protocolo de Nagoya.

1 alt. [El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico:

a) Examinará y evaluará la información recabada mediante el proceso y, sobre esa base, examinará los adelantos tecnológicos en materia de biología sintética y los posibles efectos negativos y positivos con respecto a los objetivos del Convenio;

b) Precisará las cuestiones susceptibles de seguir siendo examinadas, así como otras cuestiones que puedan considerarse prioritarias, en el próximo periodo entre sesiones;

c) Formulará conclusiones y recomendaciones sobre los adelantos tecnológicos en materia de biología sintética y sus posibles efectos positivos y negativos para los objetivos del Convenio].

2. La integración del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética se determinará por una periodo inicial de dos periodos entre sesiones, con arreglo a lo establecido en la sección H del *modus operandi* refundido del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, e incluirá, dentro de lo posible, expertos de una amplia gama de disciplinas, así como expertos interdisciplinarios e interculturales, pueblos indígenas y comunidades locales. La necesidad de la continuidad del Grupo se evaluará a la luz de la evaluación general de la eficacia del proceso de análisis prospectivos.

3. El procedimiento para evitar o tratar conflictos de intereses en los grupos de expertos establecido en el anexo de la decisión 14/33 se aplicará al Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos.

4. La labor del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética se desarrollará en una combinación de reuniones presenciales, con asistencia física de los participantes o por modalidades en línea, complementadas por discusiones en línea, según sea necesario.]

[Cuadro 1. Proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes en materia de biología sintética

Procesos y pasos	Coordinadores	Otros actores y consideraciones
1. Proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación	a) Recolección de información	<ul style="list-style-type: none"> La Secretaría, con el apoyo de consultores, según sea necesario <ul style="list-style-type: none"> Los posibles mecanismos incluyen: aportes de información recabados a través de notificaciones; apelación a instituciones y organizaciones intergubernamentales pertinentes; foros en línea; actividades colaborativas con plataformas regionales y nacionales de evaluación, o ambos; y otras herramientas existentes, como informes nacionales y el mecanismo de facilitación. Procurar aportes de una gama diversa de actores, con inclusión de otras organizaciones dedicadas a

Procesos y pasos	Coordinadores	Otros actores y consideraciones
		<p>la biología sintética, facilitar la participación de los pueblos indígenas y las comunidades locales, entre otros, y aprovechar la labor realizada por otros procesos de análisis prospectivos o de evaluación tecnológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Algunas cuestiones detectadas durante un ciclo podrían requerir que se las siguiera examinando en ciclos posteriores, manteniendo la coherencia en la forma en que se lleva a cabo el proceso con miras a obtener resultados que puedan ser comparables a lo largo del tiempo.
b) Compilación, organización y síntesis de la información	<ul style="list-style-type: none"> La Secretaría, con el apoyo de consultores, según sea necesario 	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar medios digitales para difundir información y recabar opiniones, <i>inter alia</i>, seminarios web, destinados a las Partes y a otros actores interesados. La información compilada y sintetizada estará disponible, incluido a través del mecanismo de facilitación
c) Evaluación	<ul style="list-style-type: none"> Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (validación de las principales conclusiones del proceso) 	<ul style="list-style-type: none"> Conocimientos especializados de una amplia gama de disciplinas, así como competencias interdisciplinarias e interculturales necesarias. Reuniones presenciales con apoyo de mecanismos en línea. Emplear herramientas y estrategias que permitan un proceso de evaluación participativo. La selección de expertos para el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos se realizará con arreglo al <i>modus operandi</i> refundido del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico. Los actores clave del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación, incluidos consultores y miembros del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos, estarán sujetos al procedimiento para evitar y tratar conflictos de interés previsto en la decisión 14/33. La etapa de evaluación puede complementarse con, entre otras cosas, el encargo de estudios de evaluación de tecnologías.
d) Comunicación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> Informes del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico 	<ul style="list-style-type: none"> Examen externo del proyecto de resultados. Comunicación eficaz de los resultados a una amplia gama de usuarios potenciales, en idiomas y formatos culturalmente apropiados.

Procesos y pasos	Coordinadores	Otros actores y consideraciones
	<ul style="list-style-type: none"> • Informes del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico a la Conferencia de las Partes (y/o a la reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena, la reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya) sobre las conclusiones de los pasos a), b) y c). 	
Utilización de los resultados para apoyar la toma de decisiones	<ul style="list-style-type: none"> • Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (examen de los resultados, preparación de conclusiones y recomendaciones) • Conferencia de las Partes o reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena o reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya, o ambas (toma de decisiones) • Partes y otros, incluidos otros organismos de las Naciones Unidas 	
Examen del proceso y su eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • Conferencia de las Partes, sobre la base del examen periódico del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico 	