



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/24/4/Rev.1
18 de diciembre de 2020

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

ÓRGANO SUBSIDIARIO DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO, TÉCNICO Y TECNOLÓGICO

Vigésima cuarta reunión

Lugar y fechas por determinar

Tema 4 del programa provisional*

BIOLOGÍA SINTÉTICA

Nota de la Secretaría Ejecutiva

I. ANTECEDENTES

1. En su 14^a reunión, en 2018, la Conferencia de las Partes adoptó la decisión [14/19](#) sobre biología sintética, en la que reconoció que la biología sintética se desarrolla rápidamente y es una cuestión intersectorial con posibles beneficios y posibles efectos adversos en relación con los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Estuvo de acuerdo en que se requerían análisis prospectivos amplios y periódicos, así como seguimiento y 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.

2. Además, la Conferencia de las Partes exhortó a las Partes y a otros Gobiernos a que, teniendo en cuenta las incertidumbres actuales con respecto a impulsores genéticos modificados, aplicaran un enfoque de precaución¹, en consonancia con los objetivos del Convenio, y que únicamente consideraran introducir en el medio ambiente organismos que contengan impulsores genéticos modificados, incluidas las liberaciones experimentales y con fines de investigación y desarrollo, cuando:

- a) Se hayan efectuado evaluaciones del riesgo con fundamentos científicos sólidos y caso por caso;
- b) Existan medidas de gestión del riesgo para evitar o minimizar los posibles efectos adversos, según proceda;
- c) Donde corresponda, se solicite u obtenga el “consentimiento previo y fundamentado”, el “consentimiento libre, previo y fundamentado” o la “aprobación y participación”² de los pueblos indígenas y las comunidades locales que puedan resultar afectados, según proceda, de conformidad con las circunstancias y las leyes nacionales.

* CBD/SBSTTA/24/1.

¹ Véase la decisión XIII/17.

² Decisión XIII/18.

3. La Conferencia de las Partes reconoció la necesidad de realizar un análisis de la biología sintética en función de los criterios para identificar cuestiones nuevas e incipientes establecidos en la decisión [IX/29](#), párrafo 12, a fin de completar el análisis solicitado en las decisiones [XII/24](#), párrafo 2, y [XIII/17](#), párrafo 13. Decidió prorrogar el Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética y el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética, renovando su composición y con el mandato dispuesto en el anexo de la decisión. También invitó a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales y organizaciones pertinentes a presentar a la Secretaría Ejecutiva información pertinente para contribuir a la labor del Grupo Especial de Expertos Técnicos.

4. Asimismo, la Conferencia de las Partes pidió al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que considerase la labor del Foro en Línea de Composición Abierta y el Grupo Especial de Expertos Técnicos, y que tomase nota del análisis preliminar realizado por la Secretaría Ejecutiva³ y considerase análisis y asesoramiento adicionales del Grupo Especial de Expertos Técnicos acerca de la relación entre la biología sintética y los criterios establecidos en la decisión IX/29; y que presentara una recomendación a la Conferencia de las Partes en su 15^a reunión.

5. En la decisión 14/19, también se pidió a la Secretaría Ejecutiva que, con sujeción a la disponibilidad de recursos, emprendiera una serie de actividades relacionadas con la cooperación, la creación de capacidad, la actualización de la Serie Técnica sobre biología sintética y el intercambio de experiencias sobre detección, identificación y vigilancia de organismos, componentes y productos de la biología sintética.

6. Además de estos elementos de la decisión 14/19, el Órgano Subsidiario, en su 23^a reunión, celebrada en noviembre de 2019, consideró propuestas de cuestiones nuevas e incipientes, dos de las cuales tenían que ver con la biología sintética.

7. En la sección II del presente documento se brinda un panorama general del proceso de presentación de aportes, discusiones en el Foro en Línea y la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética en el actual período entre sesiones. En la sección III se resumen las actividades emprendidas en respuesta a los pedidos efectuados a la Secretaría Ejecutiva en la decisión 14/19. La sección IV se refiere al análisis en función de los criterios para cuestiones nuevas e incipientes y la sección V contiene un proyecto de recomendación para consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico.

II. PANORAMA GENERAL DEL PROCESO DE PRESENTACIÓN DE APORTES, EL FORO EN LÍNEA Y LA REUNIÓN DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS SOBRE BIOLOGÍA SINTÉTICA

8. Con respecto a los elementos de la decisión 14/19 resumidos en los párrafos 3 y 4 anteriores, la Secretaría Ejecutiva: a) invitó a presentar información sobre biología sintética; b) convocó discusiones moderadas en línea sobre temas específicos de la biología sintética; y c) citó una reunión presencial del Grupo Especial de Expertos Técnicos. En las siguientes subsecciones se brindan más detalles de cada uno de estos pasos.

A. Presentación de información sobre biología sintética

9. En el párrafo 16 de la decisión 14/19, la Conferencia de las Partes invitó a las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales e interesados directos pertinentes a proporcionar a la Secretaría Ejecutiva información pertinente relacionada con los párrafos a) a d) del mandato del Grupo Especial de Expertos Técnicos, que figura en el anexo de la decisión. En respuesta a este pedido, la Secretaría Ejecutiva emitió la notificación 2018-103³ de fecha 14 de diciembre de 2018.

³ SBSTTA/22/INF/17.

10. En la notificación se invitaba a aportar información sobre los siguientes cuatro temas:

a) La relación entre la biología sintética y los criterios establecidos en la decisión IX/29, párrafo 12, con el fin de contribuir a la finalización de la evaluación solicitada en la decisión XII/24, párrafo 2, sobre la base del análisis preliminar preparado por la Secretaría Ejecutiva en el documento SBSTTA/22/INF/17;

b) Los nuevos adelantos tecnológicos en materia de biología sintética surgidos desde la última reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos, celebrada en 2017, incluida la consideración, entre otras cosas, de aplicaciones concretas de edición genómica en el caso de que se relacionen con la biología sintética, a fin de apoyar un proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos;

c) El estado actual de los conocimientos, mediante el análisis de información, incluida, pero sin limitarse a ella, la bibliografía publicada revisada por pares, sobre los posibles efectos ambientales positivos y negativos, teniendo en cuenta los efectos en la salud humana y los efectos culturales y socioeconómicos, especialmente en relación con el valor que tiene la diversidad biológica para los pueblos indígenas y las comunidades locales, de las aplicaciones de la biología sintética actuales y las que se desarrollen en el futuro próximo, entre ellas las aplicaciones que entrañen organismos que contengan impulsores genéticos modificados, teniendo en cuenta los rasgos y las especies que pudieran ser objeto de liberación y la dinámica de su diseminación;

d) Los organismos vivos desarrollados hasta el momento mediante nuevos adelantos de la biología sintética que pudieran no estar comprendidos en la definición de organismos vivos modificados que figura en el Protocolo de Cartagena.

11. La Secretaría recibió un total de 28 aportes, de los cuales 17 eran de Partes, 1 de un país que no es parte y 10 de organizaciones. Los aportes recibidos están disponibles en línea en <https://bch.cbd.int/synbio/submissions/>.

12. Se hizo una síntesis de los aportes que se presentó en un documento de información⁴ como material de apoyo para las deliberaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos y el Órgano Subsidiario.

B. Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética

13. Como ya se señaló, la Conferencia de las Partes decidió prorrogar el Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética para apoyar la labor del Grupo Especial de Expertos Técnicos.

14. Mediante la notificación 2018-103 del 14 de diciembre de 2018, la Secretaría Ejecutiva invitó a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales y otras organizaciones pertinentes a proponer expertos para participar en el Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética. En respuesta a esa invitación, se registraron un total de 400 participantes en el Foro: 236 de Partes, 3 de otros Gobiernos, 150 de organizaciones y 11 de pueblos indígenas y comunidades locales.

15. Las discusiones del Foro en Línea de Composición Abierta se convocaron para el 4 al 31 de marzo de 2019 y fueron moderadas por la Sra. María de Lourdes Torres (Ecuador) y el Sr. Casper Linnestad (Noruega).

16. Se definieron siete temas para tratar en el Foro, a saber:

a) Tema 1: Nuevos adelantos tecnológicos en el campo de la biología sintética surgidos desde la última reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos;

⁴ CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/1.

b) Tema 2: Recomendaciones de opciones para efectuar los análisis prospectivos periódicos, el seguimiento y la evaluación de adelantos, según lo dispuesto en el párrafo 3 de la decisión 14/19;

c) Tema 3: Examen del estado actual de los conocimientos en materia de posibles efectos ambientales positivos y negativos de las aplicaciones de la biología sintética actuales y que pudieran surgir en el futuro próximo, incluidas las aplicaciones que entrañen organismos que contengan impulsores genéticos modificados;

d) Tema 4: Posibles efectos en los tres objetivos del Convenio que pudieran tener las aplicaciones de la biología sintética que estén en etapas tempranas de investigación y desarrollo;

e) Tema 5: Consideración de si alguno de los organismos vivos desarrollados hasta el momento mediante nuevos adelantos de la biología sintética no está comprendido en la definición de organismos vivos modificados dada por el Protocolo de Cartagena;

f) Tema 6: Intercambio de experiencias sobre detección, identificación y vigilancia de organismos, componentes y productos de la biología sintética;

g) Tema 7: Relación entre la biología sintética y los criterios establecidos en la decisión IX/29.

17. En las discusiones intervinieron activamente un total de 109 participantes, en 338 intervenciones. De ese total, 188 intervenciones fueron de Partes, 5 de países que no son Partes, 141 de organizaciones y 4 de representantes de pueblos indígenas y comunidades locales.

18. Se preparó un resumen de las opiniones compartidas a través de las discusiones del Foro en Línea como material de apoyo para las deliberaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos y del Órgano Subsidiario⁵. Para tener una visión completa de todas las opiniones, se recomienda consultar las intervenciones en línea originales (<https://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion/>).

C. Reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética

19. Como ya se indicó, la Conferencia de las Partes decidió prorrogar el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética con una composición renovada, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la labor relativa a la evaluación del riesgo en el marco del Protocolo de Cartagena. Mediante la notificación 2019-023 del 20 de febrero de 2019, la Secretaría Ejecutiva invitó a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales y organizaciones pertinentes a proponer expertos para el Grupo Especial de Expertos Técnicos. Los expertos fueron seleccionados con arreglo al *modus operandi* refundido del Órgano Subsidiario (véase la decisión [VIII/10](#), anexo III) y aplicando la decisión [14/33](#) sobre el procedimiento para evitar o tratar conflictos de intereses en los grupos de expertos, así como teniendo en cuenta la necesidad de que lograr un equilibrio entre integrantes nuevos e integrantes del Grupo Especial de Expertos Técnicos de 2017.

20. Luego de una consulta con la Mesa del Órgano Subsidiario, el 5 de abril de 2019, mediante la notificación 2019-037, se anunció la integración del Grupo Especial de Expertos Técnicos.

21. Gracias al apoyo financiero de la Unión Europea, del 4 al 7 de junio de 2019 se realizó una reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos en Montreal.

22. Según el mandato dispuesto en el anexo de la decisión 14/19, el Grupo Especial de Expertos Técnicos debía:

a) Brindar asesoramiento sobre la relación entre la biología sintética y los criterios establecidos en la decisión IX/29, párrafo 12, con el fin de contribuir a la finalización de la evaluación

⁵ CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/2.

solicitada en la decisión XII/24, párrafo 2, sobre la base del análisis preliminar preparado por la Secretaría Ejecutiva y expuesto en el documento SBSTTA/22/INF/17;

b) Hacer un inventario de los nuevos adelantos tecnológicos en biología sintética surgidos desde la última reunión⁶ del Grupo Especial de Expertos Técnicos, incluida la consideración, entre otras cosas, de aplicaciones concretas de edición genómica en el caso de que se relacionaran con la biología sintética, a fin de apoyar un proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos;

c) Realizar un examen del estado actual de los conocimientos mediante el análisis de información, incluida, pero sin limitarse a ella, la bibliografía publicada revisada por pares, sobre los posibles efectos ambientales positivos y negativos, teniendo en cuenta los efectos en la salud humana y los efectos culturales y socioeconómicos, especialmente en relación con el valor que tiene la diversidad biológica para los pueblos indígenas y las comunidades locales, de las aplicaciones de la biología sintética actuales y las que se desarrollen en el futuro próximo, incluidas las aplicaciones que entrañen organismos que contengan impulsores genéticos modificados, teniendo en cuenta los rasgos y las especies que pudieran ser objeto de liberación y la dinámica de su diseminación, así como la necesidad de evitar la duplicación de esfuerzos con respecto a la labor sobre evaluación del riesgo en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología;

d) Considerar si alguno de los organismos vivos desarrollados hasta el momento mediante nuevos adelantos de la biología sintética no está comprendido en la definición de organismos vivos modificados del Protocolo de Cartagena;

e) Preparar un informe con visión de futuro sobre las aplicaciones de la biología sintética que se encuentran en etapas iniciales de investigación y desarrollo, en relación con los tres objetivos del Convenio, recopilando y analizando información, incluida, entre otras, la bibliografía publicada revisada por pares;

f) Recomendar opciones para efectuar los análisis prospectivos periódicos, el seguimiento y la evaluación de adelantos, que se indican en el párrafo 3 de la decisión 14/19;

g) Preparar un informe sobre los resultados de su labor para consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico en una reunión celebrada con anterioridad a la 15^a reunión de la Conferencia de las Partes.

23. El Grupo Especial de Expertos Técnicos trabajó sobre la base de información brindada a través de aportes y discusiones en el Foro en Línea. La Secretaría preparó asimismo un documento de información con una recopilación de referencias bibliográficas como material de apoyo para las deliberaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos. Para la presente reunión se publicó una versión actualizada de ese documento⁷.

24. El Grupo Especial de Expertos Técnicos trabajó sobre la base de un acuerdo común, al que se llegó en su reunión de 2015, por el cual con el término “componentes” se haría referencia a las partes usadas en un proceso de biología sintética (por ejemplo, una molécula de ADN), con el término “productos” se haría referencia a los resultados de un proceso de biología sintética (por ejemplo, una sustancia química) y que tanto “componentes” como “productos” se considerarían como entidades no vivas. El Grupo Especial de Expertos Técnicos también trabajó sobre la base de la definición operativa de biología sintética⁸ que la Conferencia de las Partes había reconocido en la decisión XIII/17, párrafo 4, y considerado útil como punto de partida a efectos de facilitar las deliberaciones científicas y técnicas en el marco del Convenio y sus Protocolos.

⁶ Esto se refiere a la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos celebrada en diciembre de 2017.

⁷ Listado de referencias sobre biología sintética, CBD/SBSTTA/24/INF/6.

⁸ “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”.

25. En el anexo I del presente documento se exponen los resultados de las deliberaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos en cumplimiento de su mandato. El informe completo del Grupo Especial de Expertos Técnicos está disponible para los que lo quieran consultar (CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3).

26. El Órgano Subsidiario podría estimar oportuno acoger con satisfacción los resultados del Grupo Especial de Expertos Técnicos y, en consonancia con esos resultados, recomendar la realización de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes en materia de biología sintética. En la sección V se brinda un proyecto de recomendación al respecto.

III. OTROS PEDIDOS A LA SECRETARIA EJECUTIVA EN LA DECISIÓN 14/19

27. Como se esbozó en el párrafo 5 anterior, en la decisión 14/19 se hicieron varios pedidos más a la Secretaría Ejecutiva. A continuación se brinda un resumen de las medidas relacionadas con esos pedidos.

28. Se pidió a la Secretaría Ejecutiva que actualizara la Serie Técnica sobre Biología Sintética⁹, para consideración del Órgano Subsidiario, sobre la base de la revisión por pares de información científica y demás información pertinente. Con apoyo financiero de los Gobiernos de Austria y los Países Bajos, en noviembre de 2020 la Secretaría inició el proceso de actualización de la Serie Técnica en colaboración con el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB). El primer borrador de la Serie Técnica se someterá a revisión por pares antes de la 24^a reunión del Órgano Subsidiario. Se producirá un documento de información con información sobre la actualización de la Serie Técnica sobre Biología Sintética.

29. La Secretaría ha emprendido actividades de cooperación en temas relacionados con la biología sintética, en respuesta al pedido de que siguiera procurando cooperar con otras organizaciones, convenios e iniciativas, incluidas instituciones académicas y de investigación, de todas las regiones, en cuestiones relacionadas con la biología sintética. Entre otras actividades se ha realizado un intercambio de experiencias e información que ha incluido revisar y aportar a una publicación del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, titulada “Fronteras 2018/19. Nuevos temas de interés ambiental”¹⁰, y la evaluación de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (IUCN) sobre biología sintética y conservación de la diversidad biológica¹¹. También se ha intercambiado información como integrante del Comité Interinstitucional sobre Bioética de las Naciones Unidas¹², coordinado por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

30. En el párrafo 17 e) de la decisión 14/19, se pidió a la Secretaría Ejecutiva que explorara 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, como, por ejemplo, mediante financiación necesaria, y la elaboración conjunta de información y materiales de capacitación en los idiomas oficiales de las Naciones Unidas y, donde fuera posible, en idiomas locales. En respuesta a este pedido, y teniendo en cuenta la necesidad de tener un enfoque coordinado, complementario y sin duplicaciones sobre cuestiones relacionadas con la biología sintética en el marco del Convenio y sus Protocolos, según lo dispuesto en la decisión 14/19, párrafo 7, la Secretaría incluyó temas relacionados con organismos que contengan impulsores genéticos modificados en una actividad de creación de capacidad sobre evaluación del riesgo¹³ que se llevó a cabo en el actual período entre sesiones.

⁹ <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf>.

¹⁰ https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27538/Frontiers1819_SP.pdf?sequence=5&isAllowed=y.

¹¹ “Fronteras genéticas para la conservación”, <https://portals.iucn.org/library/node/48588>.

¹² Véase la página web del Comité, en inglés (<https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/UNIACB>).

¹³ <https://www.cbd.int/meetings/CP-RARM-CB-2019-01>.

31. Se pidió a la Secretaría Ejecutiva que, con el fin de compartir experiencias sobre la detección, identificación y vigilancia de organismos, componentes y productos de la biología sintética, colaborara y convocara a deliberaciones, incluido a través de la Red de Laboratorios para la Detección e Identificación de los Organismos Vivos Modificados, y que siguiera invitando a laboratorios, entre ellos a laboratorios analíticos, a integrar la Red. Mediante la notificación 2019-069 del 7 de agosto de 2019, la Secretaría invitó a nominar expertos para la Red de Laboratorios. Además, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, la Secretaría organizó discusiones de la Red de Laboratorios en línea¹⁴, que se desarrollaron entre el 28 de octubre y el 11 de noviembre de 2019 e incluyeron el tema “Intercambio de experiencias sobre detección, identificación y vigilancia de organismos, componentes y productos de la biología sintética”. El objetivo de este tema era permitir que los participantes intercambiaran información sobre: a) las herramientas que estuvieran disponibles actualmente para detectar, identificar y vigilar organismos, componentes y productos de la biología sintética; b) herramientas de detección, identificación y vigilancia que pudieran ser necesarias dada la novedad que podrían presentar algunos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética; y c) la posibilidad de que las técnicas analíticas actuales pudieran usarse para distinguir entre productos de la biología sintética y sus análogos naturales o sintetizados químicamente. Como parte del documento sobre detección e identificación que preparará la Secretaría para la décima reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena, se brindará un resumen de las discusiones en línea.

32. El Órgano Subsidiario podría estimar oportuno recomendar que la Secretaría Ejecutiva continúe procurando cooperar en temas relacionados con la biología sintética.

IV. CONSIDERACIONES PARA CUESTIONES NUEVAS E INCIPIENTES Y CRITERIOS RELACIONADOS

33. Conforme al procedimiento establecido en la decisión IX/29, la Secretaría Ejecutiva emitió la notificación 2019-041 del 9 de abril de 2019, en la que invitaba a presentar propuestas de cuestiones nuevas e incipientes relacionadas con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven del uso de los recursos genéticos, que serían consideradas en la 23^a reunión del Órgano Subsidiario en noviembre de 2019. En respuesta se recibieron ocho propuestas. De esas ocho, una sugería que la biología sintética debía clasificarse como cuestión nueva e incipiente e incluirse como tal en los futuros programas de trabajo en el marco del Convenio; mientras que otra sugería que se considerara como cuestión nueva e incipiente una aplicación específica de la biología sintética—a saber, la utilización de ácidos nucleicos y proteínas al aire libre para alterar rasgos, genes u otros tipos de material genético, que podrían suponer un riesgo para la diversidad biológica y la salud humana. En el documento [CBD/SBSTTA/23/8](#) se brinda un resumen de las propuestas.

34. En la recomendación [SBSTTA-23/7](#), el Órgano Subsidiario decidió aplazar para su 24^a reunión la consideración de la propuesta de clasificar a la biología sintética como cuestión nueva e incipiente, teniendo en cuenta el asesoramiento brindado por el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética. También recomendó a la Conferencia de las Partes que, a la espera de los resultados de la 24^a reunión del Órgano Subsidiario con respecto al tema de la biología sintética, decidiera no agregar una cuestión nueva e incipiente al programa del Órgano Subsidiario en el próximo bienio, con arreglo al procedimiento establecido en la decisión IX/29.

35. De conformidad con su mandato, el Grupo Especial de Expertos Técnicos brindó asesoramiento sobre la relación entre la biología sintética y cada uno de los criterios para la identificación de cuestiones nuevas e incipientes, según lo dispuesto en la decisión IX/29, párrafo 12. En la sección VI del anexo I se exponen los resultados de esas deliberaciones.

¹⁴ http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/2019discussions.shtml.

36. Como parte de sus deliberaciones al respecto, el Grupo Especial de Expertos Técnicos reconoció las dificultades que suponía contextualizar y entender los criterios, así como la falta de orientaciones sobre cómo deberían aplicarse esos criterios. El Grupo Especial de Expertos Técnicos señaló que era difícil aplicar los criterios a un tema tan amplio como la biología sintética, y surgieron preguntas sobre la idoneidad y la redacción de los criterios para la identificación de cuestiones nuevas e incipientes¹⁵.

37. A la luz de los resultados de las deliberaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre la relación entre la biología sintética y los criterios para la identificación de cuestiones nuevas e incipientes, dispuestos en la decisión IX/29, párrafo 12, así como las propuestas relacionadas con la biología sintética consideradas por el Órgano Subsidiario en su 23^a reunión, el Órgano Subsidiario debería formular una recomendación a la Conferencia de las Partes sobre si se debe o no considerar a la biología sintética como una cuestión nueva e incipiente.

38. Asimismo, el Órgano Subsidiario podría estimar oportuno reconocer las dificultades enfrentadas por el Grupo Especial de Expertos Técnicos para contextualizar y entender los criterios para la identificación de cuestiones nuevas e incipientes y la falta de orientaciones sobre cómo deben aplicarse esos criterios. Podría estimar oportuno recomendar a la Conferencia de las Partes que invite a presentar opiniones sobre propuestas para mejorar los criterios para la identificación de cuestiones nuevas e incipientes y cómo deben aplicarse esos criterios. Además, como se solicitó en el párrafo 18 b) de la decisión 14/19, el Órgano Subsidiario podría estimar oportuno tomar nota del análisis preliminar realizado por la Secretaría Ejecutiva en función de los criterios para la identificación de cuestiones nuevas e incipientes¹⁶.

V. PROPUESTA DE RECOMENDACIÓN

39. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico podría estimar oportuno recomendar a la Conferencia de las Partes que en su 15^a reunión adopte una decisión del siguiente tenor:

La Conferencia de las Partes,

Recordando su decisión [14/19](#), en la que estuvo de acuerdo en que se requerían análisis prospectivos amplios y periódicos, así como seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes, para examinar la información nueva respecto a 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.

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 2019¹⁷,

1. *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 II;

2. *Establece* el Grupo Multidisciplinario 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 del anexo II;

3. *Decide* que las tendencias en adelantos tecnológicos nuevos en materia de biología sintética que identifique el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética¹⁸ servirán de insumo para los análisis prospectivos, el seguimiento y la evaluación para el próximo bienio;

¹⁵ Véase el párrafo 44 del anexo I.

¹⁶ SBSTTA/22/INF/17.

¹⁷ Véase el anexo I.

¹⁸ Véase el anexo I.

4. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales y organizaciones pertinentes a presentar a la Secretaría Ejecutiva información pertinente sobre las tendencias que sirva de insumo para los análisis prospectivos, el seguimiento y la evaluación;

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

a) Encargue evaluaciones tecnológicas sobre las tendencias identificadas por el Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética;

b) Convoque discusiones en línea para apoyar la labor del Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética, según sea necesario;

c) Haga una síntesis de la información que se presente en respuesta al párrafo 4 anterior, así como la información brindada a través de las discusiones en línea;

d) Convoque por lo menos una reunión del Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para que considere las evaluaciones tecnológicas y la síntesis de información indicadas en los subpárrafos a) y c) anteriores y examine los componentes, productos y organismos que se estén desarrollando mediante las tendencias mencionadas en el párrafo 3 anterior y considere sus posibles efectos en los objetivos del Convenio;

6. *Pide* al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examine los resultados del Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos y formule recomendaciones para consideración de la Conferencia de las Partes en su 16^a reunión y, según proceda, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena en su 11^a reunión y la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya en su 5^a reunión;

7. *Pide asimismo* a la Secretaría Ejecutiva que continúe procurando cooperar con otras organizaciones, convenios e iniciativas, incluidas instituciones académicas y de investigación, en materia de cuestiones relacionadas con la biología sintética;

40. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico podría también estimar oportuno recomendar que tanto la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena y como la 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 I***RESULTADOS DE LA REUNIÓN DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS SOBRE BIOLOGÍA SINTÉTICA (MONTREAL (CANADÁ), 4 A 7 DE JUNIO DE 2019)**

1. El Grupo Especial de Expertos Técnicos reconoció que los distintos elementos de su mandato estaban interrelacionados y que podría haber cierta superposición en las deliberaciones sobre estos elementos. Consideró que los nuevos adelantos tecnológicos (abordados en el tema 3.1 de su programa) eran un tema amplio, mientras que las aplicaciones de la biología sintética en etapas tempranas de investigación y desarrollos (abordadas en el tema 3.2 de su programa) eran un tema más concreto. También observó que las deliberaciones sobre varios temas del programa, en particular 3.1, 3.2 y 3.4, podrían servir como insumo para la consideración del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación¹⁹ abordado en el tema 3.5.

2. El Grupo Especial de Expertos Técnicos reconoció que los aportes de información y el foro en línea habían proporcionado información importante y útil para sus deliberaciones. No obstante, también reconoció que el foro en línea podría haber tenido limitaciones, por ejemplo, para quienes provenían de una tradición oral de comunicación o cuya lengua materna no era el inglés.

3. El Grupo Especial de Expertos Técnicos también agradeció la recopilación de referencias bibliográficas (CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/3), que había resultado una fuente útil de información. Se acordó que sería beneficioso que la Secretaría siguiera actualizando este documento a medida que se publicaran nuevas investigaciones en materia de biología sintética.

I. NUEVOS ADELANTOS TECNOLÓGICOS EN BIOLOGÍA SINTÉTICA

4. El Grupo Especial de Expertos Técnicos recordó las deliberaciones sobre adelantos tecnológicos recientes en el campo de la biología sintética que se dieron en su reunión de 2017 y observó que los resultados de esas deliberaciones seguían siendo pertinentes.

5. El Grupo Especial de Expertos Técnicos observó que los nuevos adelantos tecnológicos podían agruparse en tendencias que podrían servir de insumo para un proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación. El Grupo identificó las siguientes tendencias, pero reconoció que no se trataba de una lista exhaustiva:

- a) Un aumento en las pruebas de campo de organismos, componentes y productos derivados de nuevos adelantos de la biología sintética;
- b) Un mayor desarrollo de tecnologías que modifican genéticamente a organismos directamente en el campo;
- c) Un desplazamiento hacia el desarrollo de la biología sintética para usos ambientales, de conservación, agrícolas y sanitarios (en el párrafo 12 más adelante se brindan algunos ejemplos);
- d) Creciente complejidad en los métodos, incluido, por ejemplo, nuevas técnicas de edición genómica, ingeniería metabólica más compleja, la recodificación de genomas y el uso de inteligencia artificial/aprendizaje automático para el rediseño de sistemas biológicos;
- e) El uso de modificación transitoria de organismos, incluido, por ejemplo, a través del uso de moléculas de ARN bicatenario sintético, nanopartículas y virus genéticamente modificados;

¹⁹ En la decisión 14/19, párrafo 3, la Conferencia de las Partes estuvo de acuerdo en que “se requieren análisis prospectivos amplios y periódicos, así como seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes, para examinar la información nueva respecto a los posibles efectos positivos y negativos de la biología sintética en relación con los tres objetivos del Convenio y los del Protocolo de Cartagena y los del Protocolo de Nagoya”. En el texto que sigue se utiliza la frase “análisis prospectivos, seguimiento y evaluación” para referirse a este proceso.

f) La capacidad de producir nuevas biomoléculas sintéticas usando aminoácidos y nucleótidos no-canónicos;

g) El empleo de la biología sintética para fines no biológicos, por ejemplo, en almacenamiento de datos.

6. Se observó que los adelantos tecnológicos mencionados dentro de las diversas tendencias enumeradas podrían estar en distintas etapas de desarrollo y que podrían estar más avanzados en algunos países que en otros.

7. El carácter potencialmente dual del uso de algunos adelantos de la biología sintética podría plantear problemas de seguridad de la biotecnología en relación con los tres objetivos del Convenio²⁰.

8. Al hacer un inventario de los nuevos adelantos tecnológicos en materia de biología sintética, el Grupo Especial de Expertos Técnicos reconoció la importancia de considerar la velocidad de desarrollo, la difusión geográfica y la disponibilidad y accesibilidad de herramientas y conocimientos especializados. Estos factores podrían, entre otras cosas, plantear dificultades en la capacidad de realizar evaluaciones del riesgo y la habilidad para comprender toda la gama de posibles efectos.

II. APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA QUE ESTÁN EN ETAPAS TEMPRANAS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, EN RELACIÓN CON LOS TRES OBJETIVOS DEL CONVENIO

9. El Grupo Especial de Expertos Técnicos reconoció que las aplicaciones de la biología sintética están en distintas etapas de investigación y desarrollo y que, por lo tanto, su relación con los tres objetivos del Convenio no puede generalizarse.

10. El Grupo Especial de Expertos Técnicos recordó que, en la decisión 14/19, párrafo 5, la Conferencia de las Partes había reconocido que las aplicaciones de la biología sintética podrían plantear dificultades en cuanto a la capacidad de algunos países, especialmente países en desarrollo que pueden no tener la capacidad necesaria, para evaluar los posibles efectos de la biología sintética en los tres objetivos del Convenio. Esas aplicaciones podrían, por ejemplo, tener repercusiones culturales y socioeconómicas en una amplia zona geográfica y en lugares muy alejados del lugar en el que se usan.

11. Se señaló que los pueblos indígenas y las comunidades locales podían tener perspectivas distintas, diferentes formas de percibir los posibles efectos y podrían verse afectados de manera diferente por las aplicaciones de la biología sintética en relación con los objetivos del Convenio, dado que, para los pueblos indígenas y las comunidades locales, los elementos naturales son entidades vivas. Se recordó que habría que solicitar u obtener el consentimiento libre, previo y fundamentado de los pueblos indígenas y las comunidades locales potencialmente afectados.

12. Reconociendo las similitudes entre este tema y la discusión sobre los nuevos adelantos tecnológicos en materia de biología sintética (véase la sección I anterior), el Grupo Especial de Expertos Técnicos identificó los siguientes ejemplos de aplicaciones específicas de la biología sintética, elegidos principalmente entre aquellas que están en etapas tempranas de investigación y desarrollo (I+D), que pudieran ser pertinentes para los tres objetivos del Convenio:

a) Aplicaciones destinadas a ser utilizadas en el medio ambiente en poblaciones gestionadas y silvestres:

i) Bacterias fijadoras de nitrógeno genéticamente modificadas y otras bacterias/virus genéticamente modificados para la agricultura – algunas próximas a ser sometidas a pruebas de campo o ya en esa etapa;

ii) Bacterias genéticamente modificadas para aplicaciones ambientales tales como biorremediación, biodegradación y biominería – en varias etapas de I+D;

²⁰ Véase también el párrafo 19 del informe 2017 del Grupo Especial de Expertos Técnicos (CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3).

- iii) Sistema de impulsores genéticos modificados en ratones, con fines de conservación, control de enfermedades transmitidas por vectores y plagas agrícolas e investigaciones médicas – en etapa temprana de I+D en laboratorio;
 - iv) Impulsores genéticos modificados en unas pocas especies de mosquitos para el control potencial de enfermedades transmitidas por vectores, ya sea mediante colapso de poblaciones o interrumpiendo la capacidad de transmitir enfermedades – en etapa de I+D en laboratorio;
 - v) Impulsor genético modificado para una plaga agrícola (*Drosophila* de alas manchadas) – en etapa de I+D en laboratorio;
 - vi) Sorgo genéticamente modificado para producir una nueva proteína sintética que mejore la digestibilidad de alimentos y piensos – en etapa temprana de pruebas de campo;
 - vii) Suministro vía insectos de virus modificados para la modificación de cultivos (agentes de alteración genética ambiental horizontal) para biodefensa, agricultura – en etapa temprana de I+D en laboratorio;
 - viii) Mejora de la resiliencia de poblaciones animales y vegetales silvestres, por ejemplo, la capacidad de los corales modificados genéticamente para soportar el estrés –en etapa temprana de I+D en laboratorio;
 - ix) Modificación transitoria de plantas agrícolas a través, por ejemplo, de pulverizador de ARN interferente (bioplaguicida no vivo) – en etapa de I+D en laboratorio;
 - x) Plataformas de producción de cianobacterias (esto es, modificadas para la producción fotosintética de combustibles y productos químicos finos) en instalaciones ambientales confinadas – en etapa de I+D en laboratorio;
- b) Aplicaciones destinadas a ser usadas en laboratorio:
- i) Desarrollo de probióntes y células mínimas para investigación básica – en etapa temprana de investigación en laboratorio;
 - ii) Aplicaciones para producir aminoácidos y nucleótidos no autóctonos en el interior de la célula (nuevas vías sintéticas modificadas) para investigación básica y producción de sustancias farmacéuticas – en etapa temprana de I+D;
 - iii) Desarrollo de ensamblajes sintéticos similares a virus para el suministro de fármacos y aplicaciones de vacunas (nucleocapsides sintéticas) para la salud humana y posiblemente para la salud animal – en etapa temprana de I+D en laboratorio;
 - iv) Recreación de un virus infeccioso de viruela equina extinto a partir de fragmentos de ADN sintetizados químicamente con el fin de crear una vacuna contra la viruela. Con esto se comprueba mediante evidencia el concepto de síntesis *de novo* de un virus complejo (repercusiones para la salud, preocupaciones de bioseguridad);
- c) Aplicaciones destinadas a ser usadas tanto en el medio ambiente como en el laboratorio:
- i) Sistemas de biocontención modificados genéticamente dentro de la célula, principalmente para uso en el medio ambiente pero también con algunas aplicaciones de laboratorio – diversas etapas de I+D;
 - ii) Biofundiciones (esto es, laboratorios de servicio altamente automatizados) que modifican microbios para diversos fines – las biofundiciones ya existen, hay productos en diversas etapas de I+D y en el mercado;

- iii) Plantas modificadas genéticamente para producir anticuerpos policlonales recombinantes contra toxinas de veneno de serpiente – en etapas tempranas de I+D en laboratorio.

III. ORGANISMOS DE BIOLOGÍA SINTÉTICA QUE PODRÍAN NO ESTAR COMPRENDIDOS EN LA DEFINICIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA

13. El Grupo Especial de Expertos Técnicos observó que en la determinación de qué organismos de la biología sintética están comprendidos en la definición de “organismos vivos modificados” del Protocolo de Cartagena, y cuáles no, deben incidir consideraciones tanto jurídicas como técnicas.

14. El Grupo Especial de Expertos Técnicos recordó la declaración de su informe de 2017 por la que se afirmaba que “los pueblos indígenas y las comunidades locales consideraban que todos los componentes de la Madre Naturaleza eran entidades vivas”.

15. El Grupo Especial de Expertos Técnicos analizó varios ejemplos, detectados a través de los aportes y el foro en línea, de organismos de la biología sintética que podrían no estar comprendidos en la definición de “organismos vivos modificados” (véase CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/2, párr. 17).

16. A partir de estos ejemplos, se reconoció que tanto los ensamblajes macromoleculares similares a virus, como los protobiontes, no eran organismos vivos.

17. Hubo opiniones distintas en cuanto a si los organismos cuyos genomas habían sido editados sin el uso de ácidos nucleicos, utilizando únicamente reactivos proteicos introducidos en la célula, por ejemplo, mediante aplicaciones ZFN/TALEN/MN, estarían comprendidos en la definición de “organismos vivos modificados”.

18. Por otra parte, el Grupo Especial de Expertos Técnicos consideró que no estaba claro si algunos organismos transitoriamente modificados estarían comprendidos o no en la definición de “organismos vivos modificados”.

19. A la luz de ello, el Grupo Especial de Expertos Técnicos recordó una discusión relacionada reflejada en su informe de 2017 en la que el Grupo concluía que “la mayoría de los organismos vivos ya desarrollados o que están en etapa de investigación y desarrollo mediante técnicas de biología sintética, incluidos organismos que contienen impulsores genéticos modificados, están comprendidos en la definición de OVM del Protocolo de Cartagena”. El Grupo Especial de Expertos Técnicos estuvo de acuerdo en que esta conclusión seguía siendo válida.

20. El Grupo Especial de Expertos Técnicos también señaló, no obstante, que, dados los rápidos avances en este campo, podría ser posible que organismos de biología sintética que se desarrollen en el futuro no estén comprendidos en la definición de “organismos vivos modificados” del Protocolo. Se reconoció que si eso llegara a suceder, se seguirían aplicando las obligaciones pertinentes del Convenio.

21. Al deliberar sobre el uso de términos del artículo 3 del Protocolo de Cartagena, el Grupo Especial de Expertos Técnicos consideró cómo las interpretaciones de estas definiciones se ven ahora cuestionadas por nuevos avances tecnológicos. Se señaló, no obstante, que el Convenio contiene una definición de “biotecnología” que es más amplia que la definición de “biotecnología moderna” que figura en el Protocolo de Cartagena, y se reconoció que todas las Partes en el Convenio tienen obligaciones con respecto a la biotecnología y a los organismos vivos modificados y que la Conferencia de las Partes ha adoptado decisiones con respecto a organismos, componentes y productos de la biología sintética.

22. El Grupo Especial de Expertos Técnicos estuvo de acuerdo en que sería importante adoptar un enfoque coordinado, complementario y sin duplicaciones para abordar temas relacionados con la biología sintética en el marco del Convenio y el Protocolo de Cartagena.

IV. ESTADO ACTUAL DE LOS CONOCIMIENTOS, MEDIANTE EL ANÁLISIS DE INFORMACIÓN, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, LA BIBLIOGRAFÍA PUBLICADA REVISADA POR PARES, SOBRE POSIBLES EFECTOS AMBIENTALES POSITIVOS Y NEGATIVOS DE LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA ACTUALES Y QUE SE DESARROLLEN EN EL FUTURO PRÓXIMO, ENTRE ELLAS LAS QUE ENTRAÑEN ORGANISMOS QUE CONTENGAN IMPULSORES GENÉTICOS MODIFICADOS, TENIENDO EN CUENTA LOS EFECTOS EN LA SALUD HUMANA Y LOS EFECTOS CULTURALES Y SOCIOECONÓMICOS, ESPECIALMENTE EN RELACIÓN CON EL VALOR QUE TIENE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA PARA LOS PUEBLOS INDÍGENAS Y LAS COMUNIDADES LOCALES

23. El Grupo Especial de Expertos Técnicos destacó las dificultades que supone el cumplimiento de su cometido en lo que respecta al punto c) de su mandato, señalando que realizar un examen del estado actual de los conocimientos es una tarea compleja.

24. El Grupo Especial de Expertos Técnicos observó que el examen del estado actual de los conocimientos podría aportar valiosas contribuciones para el ejercicio de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación.

25. También observó que en su mandato se destacan múltiples factores que podrían requerir un marco o enfoque estructurado para poder llevar a cabo esta tarea de manera adecuada. Un examen de los posibles beneficios y riesgos sería útil, pero no suficiente; sería importante determinar las carencias de conocimientos en una perspectiva amplia que siguiera siendo pertinente en el futuro.

26. Se señaló que al evaluar el estado actual de los conocimientos deben considerarse múltiples dimensiones, incluidas las dimensiones ambientales, de salud humana, culturales, socioeconómicas y éticas, así como las repercusiones para los pueblos indígenas y las comunidades locales. Asimismo, como aspecto importante que podría incidir en una adecuada evaluación de los posibles efectos, se resaltó la necesidad de considerar el tipo de herramientas de evaluación tecnológica que deberían usarse.

27. Se señalaron las siguientes dificultades actuales en lo que respecta a la detección de posibles carencias en materia de datos e información, así como de herramientas e instrumentos, como base para la compilación y evaluación del estado de los conocimientos:

a) Información sobre el medio receptor potencial y su interacción con algunos organismos, productos y componentes de la biología sintética destinados a ser liberados en el medio ambiente;

b) Herramientas analíticas para detectar, identificar y monitorear algunos organismos, componentes y productos de la biología sintética;

c) Herramientas para complementar los métodos de evaluación del riesgo, por ejemplo, con respecto a la evaluación de factores éticos, culturales y socioeconómicos, incluidos posibles beneficios, además de factores ambientales y de salud humana.

28. El Grupo Especial de Expertos Técnicos recordó las discusiones que mantuvo sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en su reunión de 2017, que se reflejan en la sección 3.5 del informe de esa reunión, y estuvo de acuerdo en que esas consideraciones seguían siendo válidas.

29. El Grupo Especial de Expertos Técnicos señaló que en el futuro podría surgir más información para evaluar los posibles efectos (por ejemplo, durante experimentos de uso confinado, en ensayos de campo, al momento de liberación, mediante la generación de modelos) y destacó que el estado de los conocimientos evolucionará continuamente a medida que surja información nueva.

30. El Grupo Especial de Expertos Técnicos también señaló que la experiencia obtenida en la evaluación del riesgo de los OVM, así como en otros campos, por ejemplo, la evaluación tecnológica y la experiencia en materia de especies exóticas invasoras y su gestión, podría ser una fuente útil de información para anticipar posibles efectos. También se destacó la utilidad del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como fuente de información.

31. El Grupo Especial de Expertos Técnicos observó que algunas aplicaciones de la biología sintética destinadas a la conservación de la diversidad biológica podrían plantear una serie de cuestiones conceptuales y jurídicas con respecto al estado de especies protegidas o amenazadas, la reglamentación del comercio de productos de fauna y flora silvestre y la compatibilidad de estos enfoques con la conservación y las prácticas culturales de los pueblos indígenas y las comunidades locales. Estas cuestiones podrían ameritar un examen más a fondo en cooperación con los organismos apropiados, por ejemplo, la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).

32. El Grupo Especial de Expertos Técnicos también señaló que la biología sintética podría plantear cuestiones más generales relativas a la naturaleza de la diversidad biológica.

33. El Grupo Especial de Expertos Técnicos reconoció que en el estado de los conocimientos sobre los posibles efectos de aplicaciones de la biología sintética actuales o que surjan en el futuro próximo se debería tener en cuenta que, en el caso de los pueblos indígenas y las comunidades locales, para aquellas aplicaciones que puedan afectar sus conocimientos tradicionales, innovaciones, prácticas, medios de vida y usos de la tierra, los recursos y el agua, se debería solicitar su consentimiento previo, libre y fundamentado, y que la evaluación de tales aplicaciones se lleva a cabo normalmente de manera participativa con la inclusión de toda la comunidad.

34. El Grupo Especial de Expertos Técnicos señaló que en el foro en línea y los aportes sobre biología sintética se plantearon una serie de consideraciones generales relacionadas con los posibles efectos positivos y negativos de las aplicaciones de la biología sintética actuales o que surjan en el futuro próximo, y reconoció que eran similares a los puntos reflejados en la reunión de 2015 del Grupo Especial de Expertos Técnicos. Dichas consideraciones se resumen en el párrafo 3 del documento CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/INF/4.

V. OPCIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS PROSPECTIVOS PERIÓDICOS, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

35. El Grupo Especial de Expertos Técnicos recordó que en la decisión 14/19, párrafo 3, la Conferencia de las Partes estuvo de acuerdo en que se requerían análisis prospectivos amplios y periódicos, así como seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes, a fin de examinar la información nueva sobre los posibles efectos positivos y negativos de la biología sintética en relación con los tres objetivos del Convenio y los del Protocolo de Cartagena y del Protocolo de Nagoya, y le encomendó al Grupo Especial de Expertos Técnicos, como parte de su mandato, que recomendara opciones al respecto.

36. El Grupo Especial de Expertos Técnicos examinó este tema del programa a la luz de los otros temas del programa que aportaban cierta experiencia pertinente en materia del examen de información sobre los posibles efectos de la biología sintética en relación con el Convenio y sus Protocolos.

37. El Grupo Especial de Expertos Técnicos consideró que el proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación requiere los siguientes pasos:

- a) Recolección de información;
- b) Compilación, organización y síntesis de la información;
- c) Evaluación;
- d) Comunicación de los resultados.

38. El Grupo Especial de Expertos Técnicos sugirió que:

- a) Los pasos de recolección de información y compilación, organización y síntesis de la información deberían ser coordinados por la Secretaría;
- b) Los pasos de evaluación de la información y de comunicación de los resultados deberían estar principalmente a cargo de un grupo multidisciplinario de expertos técnicos u otro órgano de

evaluación, o ambos. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico podría desempeñar una función de validación de las principales conclusiones del proceso;

c) Otros actores podrían participar en los distintos pasos, según se indica más detalladamente en el párrafo 41 y en el cuadro del apéndice.

39. Los resultados del proceso serían examinados por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, y sus conclusiones y recomendaciones se presentarían a la Conferencia de las Partes y, según procediera, a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena o de las Partes en el Protocolo de Nagoya, o ambas, para su consideración. Los resultados de la evaluaciones, las conclusiones y las recomendaciones relacionadas del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, y decisiones relacionadas de la Conferencia de las Partes y de las Partes en los Protocolos, podrán también ser utilizados por otros órganos del Convenio y los Protocolos (como, por ejemplo, los comités de cumplimiento), comunicados a organismos pertinentes del sistema de las Naciones Unidas, usados como insumos para la toma de decisiones de Partes individuales y otros y destinados a apoyar la creación de capacidad.

40. El proceso comprendería estos cuatro pasos y sería un proceso periódico, completándose cada ciclo en el espacio de un período entre sesiones (es decir, un bienio). El proceso se mantendría bajo examen del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico y la Conferencia de las Partes y se realizaría un examen periódico de la eficacia del proceso.

41. El Grupo Especial de Expertos Técnicos también planteó las siguientes consideraciones:

a) Algunos mecanismos posibles para el paso de recolección de información podrían ser: aportes de información recabados a través de notificaciones; apelación a instituciones y organizaciones intergubernamentales pertinentes; foros en línea; y otras herramientas existentes, tales como informes nacionales, y el mecanismo de facilitación;

b) Los mecanismos para la recolección de información deberían procurar obtener aportes de una gama diversa de actores, facilitar la participación de los pueblos indígenas y las comunidades locales, entre otros grupos importantes, y aprovechar la labor realizada por otros procesos (incluidos procesos pertinentes de análisis prospectivos o evaluación tecnológica, como los que se llevan a cabo en el marco de otros organismos y procesos de las Naciones Unidas);

c) Toda la información compilada y sintetizada podría ponerse a disposición de los interesados, incluido a través del mecanismo de facilitación;

d) Algunas cuestiones detectadas en un ciclo podrían requerir que se las continúe examinando en ciclos posteriores, con miras a apoyar el seguimiento continuo de esas cuestiones;

e) Sería importante mantener 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;

f) Se necesitarían conocimientos especializados de una amplia gama de disciplinas, así como competencias interdisciplinarias e interculturales, en particular para el paso de evaluación;

g) La selección de expertos para el grupo multidisciplinario de expertos técnicos, u otro órgano de evaluación, o ambos, se realizará con arreglo al *modus operandi* refundido del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico;

h) En el paso de evaluación se deberían emplear herramientas y enfoques que permitan un proceso de evaluación participativo;

i) El paso de evaluación podría ser apoyado, entre otras cosas, encargándose ejercicios de evaluación tecnológica o actividades de colaboración con plataformas regionales y nacionales de evaluación tecnológica;

j) Los actores clave en el proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación, incluidos los consultores y los miembros de cualquier órgano de evaluación, deberían estar sujetos al procedimiento para evitar y tratar conflictos de interés establecido en la decisión 14/33;

k) Los diversos pasos del proceso podrían estar apoyados por mecanismos en línea, pero para el paso de evaluación se necesitarían reuniones presenciales;

l) Para garantizar la calidad de los resultados del proceso, sería conveniente que los proyectos de resultados se sometieran a un examen externo;

m) Habría que tomar medidas para comunicar eficazmente los resultados a una amplia gama de potenciales usuarios, en formatos culturalmente apropiados y en los idiomas oficiales de las Naciones Unidas y, donde fuera posible, en idiomas locales;

n) Habría que tener en cuenta la capacidad, las repercusiones en materia de costos y la eficacia del proceso, incluidas las consideraciones enumeradas;

o) Se podría explorar la posibilidad de colaboración con otros organismos del sistema de las Naciones Unidas para apoyar el proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación;

p) Habría que tomar medidas para garantizar la transparencia del proceso.

q) Otros órganos del Convenio y los Protocolos (por ejemplo, el Comité Asesor Oficioso sobre el Mecanismo de Facilitación, el Comité Asesor Oficioso sobre el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología) deberían contribuir en los diversos pasos del proceso y hacer uso de los resultados, según proceda.

42. También se brinda un esquema de las opciones para el proceso en el cuadro 1 del presente²¹.

VI. RELACIÓN ENTRE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA Y LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA DECISIÓN IX/29, PÁRRAFO 12

43. El Grupo Especial de Expertos Técnicos deliberó extensamente sobre cómo los adelantos en materia de biología sintética podían relacionarse con cada uno de los criterios de la decisión IX/29, que se enumeran a continuación.

44. El Grupo Especial de Expertos Técnicos reconoció las dificultades que suponía contextualizar y entender los criterios, así como la falta de orientaciones sobre cómo deberían aplicarse esos criterios. El Grupo Especial de Expertos Técnicos señaló lo difícil que resultaba aplicar los criterios a un tema tan amplio como la biología sintética. Surgieron preguntas sobre la idoneidad y la redacción de los criterios para la identificación de cuestiones nuevas e incipientes. Recordando su mandato²², el Grupo Especial de Expertos Técnicos observó que correspondería al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico y a la Conferencia de las Partes decidir si tendrían en cuenta su asesoramiento cuando examinaran si la biología sintética debería considerarse como cuestión nueva e incipiente.

Criterion a)

Importancia de la cuestión para la aplicación de los objetivos del Convenio y sus programas de trabajo existentes

45. El Grupo Especial de Expertos Técnicos estuvo de acuerdo en que los organismos, productos y

²¹ El cuadro 1 es una versión modificada del informe del Grupo Especial de Expertos Técnicos. Los cambios que se hicieron fueron los siguientes: el título fue modificado; la referencia a la función de los consultores en apoyo al trabajo de la Secretaría se pasó a la columna de coordinadores; la referencia a encargar ejercicios de evaluación tecnológica o actividades de colaboración se trasladó del paso “c” al paso “a”; y en todo el cuadro se utilizó el término Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos. La versión original del cuadro puede consultarse en el informe del Grupo Especial de Expertos Técnicos (CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3).

²² Decisión 14/19, anexo, párrafo a): “El Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética: Brindará asesoramiento sobre la relación entre la biología sintética y los criterios establecidos en la decisión IX/29, párrafo 12, con el fin de contribuir a la finalización de la evaluación solicitada en la decisión XII/24, párrafo 2, basándose en el análisis preliminar preparado por la Secretaría Ejecutiva que figura en el documento SBSTTA/22/INF/17”.

componentes desarrollados mediante el uso de la biología sintética eran pertinentes para la aplicación del Convenio y sus programas de trabajo.

Criterion b)

Nueva evidencia de impactos inesperados e importantes en la diversidad biológica

46. Con respecto a este criterio hubo diversas perspectivas entre los expertos. Se dio un extenso debate sobre la naturaleza de la evidencia y qué se consideraba evidencia.

Criterion c)

Urgencia del tratamiento de la cuestión/inminencia del riesgo causado por la cuestión para la aplicación eficaz del Convenio así como la magnitud del impacto actual y potencial en la diversidad biológica

47. Hubo diversas perspectivas entre los expertos sobre este criterio, incluido con respecto a la inminencia de posibles liberaciones de organismos, componentes y productos de la biología sintética. Se señalaron las interconexiones que había entre los criterios c), d) y e).

48. Se reconoció que los mecanismos normativos actuales, incluido el Protocolo Cartagena, ya brindan un marco para abordar los posibles efectos adversos de la mayoría de los organismos que pudieran resultar de la biología sintética, incluidos organismos que es probable que se produzcan mediante biología sintética en el futuro próximo. Por otra parte, algunos expertos señalaron la ausencia de estrategias de control para impulsores genéticos modificados, incluidos aquellos con mayores posibilidades de movimiento transfronterizo, así como la falta de métodos de trazabilidad y detectabilidad para ciertos organismos desarrollados mediante técnicas de edición genómica y sus productos.

Criterion d)

Cobertura geográfica real y potencial difusión, incluida velocidad de difusión, de la cuestión identificada en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica

49. Hubo diferencias de opiniones en cuanto a la cobertura geográfica real y la difusión potencial, incluida la velocidad de difusión, de organismos, componentes y productos de la biología sintética. Se observó que algunas aplicaciones de la biología sintética, como los impulsores genéticos modificados, no se han liberado, y, por lo tanto, no puede evaluarse su difusión geográfica real. Asimismo, se señaló que hay aplicaciones, como los impulsores genéticos o los agentes de alteración genética horizontal modificados, que pueden tener un potencial de difusión rápida con un amplio alcance geográfico.

50. Se observó que, en el caso de organismos desarrollados mediante técnicas de edición genómica, la actual carencia de herramientas para detectar tales organismos podría llevar a que se propagaran más ampliamente.

51. Se destacó la continua expansión del acceso a herramientas de la biología sintética con respecto a su potencial para permitir la rápida difusión y el desarrollo de la biología sintética y sus aplicaciones. Asimismo, la mayor accesibilidad de esas herramientas podría facilitar la liberación de organismos, componentes y productos de la biología sintética por nuevos actores (por ejemplo, por artistas y aficionados), lo que podría plantear dificultades para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Criterion e)

Evidencia de la inexistencia o poca disponibilidad de herramientas para limitar o mitigar los impactos negativos de la cuestión identificada en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica

52. Con respecto a este criterio, hubo diversas perspectivas entre los expertos.

53. Se reconoció que los mecanismos normativos actuales, incluido el Protocolo Cartagena, ya brindan un marco para abordar los posibles efectos adversos de la mayoría de los organismos que pudieran resultar de la biología sintética. No obstante, algunos expertos destacaron la falta de herramientas analíticas para la detección, identificación y seguimiento de algunos productos y organismos

de la biología sintética, así como la falta de medidas de control, como factores que plantean dificultades para la mitigación de los efectos negativos. Se señaló que para algunos países la detectabilidad de cambios genómicos pequeños o de un solo nucleótido podría plantear dificultades adicionales. Algunos señalaron además que se carece de herramientas apropiadas para realizar evaluaciones del riesgo que aborden los desafíos específicos planteados por algunos organismos, productos y componentes de biología sintética.

Criterios f) y g)

Magnitud del impacto real y potencial de la cuestión identificada en el bienestar humano

Magnitud del impacto real y potencial de la cuestión identificada en los sectores productivos y el bienestar económico en tanto se relacionen con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica

54. El Grupo Especial de Expertos Técnicos consideró conjuntamente los criterios f) y g). Con respecto a estos criterios, hubo diversas perspectivas entre los expertos.

55. Se señalaron posibles efectos para la salud en cuanto a la reducción de enfermedades transmitidas por vectores, la reducción de los costos de productos farmacéuticos mediante el empleo de la biología sintética y la producción de nueva vacunas. Se indicaron posibles efectos con respecto a los problemas planteados por los cambios en el uso de la tierra, la falta de consentimiento fundado de la sociedad y la falta de consentimiento libre, previo y fundamentado de los pueblos indígenas y las comunidades locales y pérdidas económicas para los pequeños agricultores. No obstante, se señaló que la magnitud de los efectos de la biología sintética, ya sean positivos o negativos, no puede predecirse de manera generalizada y debería evaluarse caso a caso, tomando en cuenta una amplia gama de áreas más allá del contexto ambiental.

56. El Grupo Especial de Expertos Técnicos recordó que la cuestión de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios fue identificada inicialmente en su reunión de 2015 y ahora está siendo examinada a través del proceso establecido en la decisión [14/20](#), y señaló la pertinencia de esta cuestión para la biología sintética y el bienestar humano y económico.

*Anexo II***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 comprende los siguientes pasos:

- a) Recolección de información;
- b) Compilación, organización y síntesis de la información;
- c) Evaluación;
- d) Comunicación de los resultados.

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 de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación y preparará conclusiones y recomendaciones sobre adelantos tecnológicos en materia de biología sintética y sus posibles efectos positivos y negativos para los objetivos del Convenio.

4. La eficacia del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes en materia de biología sintética se revisará a los cuatro años de su adopción.

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

1. El Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos:

a) Examinará y evaluará, empleando herramientas y enfoques que permitan un proceso participativo de evaluación, 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 sus repercusiones en los objetivos del Convenio;

b) Determinará si hay cuestiones detectadas durante un ciclo que podrían requerir que se las siga examinando en ciclos posteriores, así como cuestiones adicionales que podrían considerarse prioritarias para el siguiente período entre sesiones;

c) Preparará un informe sobre los resultados de su evaluación que será presentado al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico;

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

2. La integración del Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética se determinará 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.

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 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, apoyadas 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
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 Los posibles mecanismos incluyen: aportes de información recabados a través de notificaciones; apelación a instituciones y organizaciones intergubernamentales pertinentes; foros en línea; encargar ejercicios de evaluación tecnológica o actividades colaborativas con plataformas regionales y nacionales de evaluación tecnológica, o ambos; y otras herramientas existentes, como informes nacionales y el mecanismo de facilitación. Procurar aportes de una gama diversa de actores, 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. 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 La información compilada y sintetizada estará disponible, incluido a través del mecanismo de facilitación
	c) Evaluación	<ul style="list-style-type: none"> Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (validación de las principales conclusiones del proceso) 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 enfoques que permitan un proceso de evaluación participativo. La selección de expertos para el Grupo Multidisciplinario 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 de Expertos Técnicos, estarán sujetos al procedimiento para evitar y tratar conflictos de interés previsto en la decisión 14/33.

Procesos y pasos	Coordinadores	Otros actores y consideraciones
d) Comunicación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Informes del Grupo Multidisciplinario de Expertos Técnicos al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico • Informes del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico a la Conferencia de las Partes (o a la reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena y la reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya, o ambas) 	<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.
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 	