



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr. general
13 de febrero de 2024

Español
Original: inglés

Órgano Subsidiario de Asesoramiento

Científico, Técnico y Tecnológico

26ª reunión

Nairobi, 13 a 18 de mayo de 2024

Tema 5 del programa provisional*

Biología sintética

Biología sintética

Nota de la Secretaría

I. Introducción

1. En su decisión [15/31](#), la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica estableció un proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes en materia de biología sintética, y convino en comenzar su labor durante un período entre sesiones. El proceso comprende los siguientes pasos:

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

2. En la misma decisión, la Conferencia de las Partes estableció el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación. En el mandato del Grupo, expuesto en la sección B del anexo de la decisión, se estableció que el Grupo: a) empleará las herramientas y estrategias existentes para propiciar un proceso participativo de examen y evaluación de la información recopilada a través del proceso de análisis prospectivos; b) definirá y priorizará tendencias y cuestiones relacionadas con adelantos en materia de biología sintética que necesiten ser consideradas en relación con los tres objetivos del Convenio; c) definirá necesidades en materia de creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos a la luz de las conclusiones del proceso de análisis prospectivos; d) preparará un informe sobre las conclusiones de su evaluación para someterlo a la consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico; y e) formulará recomendaciones para el Órgano Subsidiario sobre cuestiones específicas que podrían requerir un examen más a fondo por la Conferencia de las Partes o por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en los Protocolos.

3. En la misma decisión, y con miras a complementar la labor del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos, la Conferencia de las Partes pidió a la Secretaría Ejecutiva que

* CBD/SBSTTA/26/1.

convocara discusiones del Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética e invitó a las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales y organizaciones pertinentes a presentar a la Secretaria Ejecutiva información pertinente sobre las tendencias en adelantos tecnológicos nuevos en materia de biología sintética.

4. El Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos se reunió dos veces presencialmente: primero, para determinar de qué manera se llevaría a cabo el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación en el período entre sesiones; y, segundo, para ultimar la evaluación de las tendencias y cuestiones en materia de biología sintética, definir necesidades en materia de creación de capacidad, intercambio de conocimientos y transferencia de tecnología a la luz de las conclusiones del proceso y formular recomendaciones al Órgano Subsidiario.

5. El presente documento contiene información sobre las actividades de análisis prospectivo y evaluación que se llevaron a cabo en el período entre sesiones en relación con el programa de trabajo sobre biología sintética. La sección II contiene una sinopsis de la metodología empleada; la sección III, información sobre el proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación llevado a cabo por el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos; la sección IV, información sobre creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos; la sección V, información sobre la revisión del proceso; mientras que la sección VI contiene recomendaciones que se someten a la consideración del Órgano Subsidiario. Por último, los anexos contienen los resultados del informe del Grupo, a saber, los resultados del primer paso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación (anexo I), información sobre creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos (anexo II), la revisión del proceso (anexo III), la metodología perfeccionada para el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación (anexo IV) y las recomendaciones del Grupo (anexo V).

II. Metodología empleada para los análisis prospectivos, el seguimiento y la evaluación

6. En su primera reunión, celebrada del 11 al 14 de julio de 2023, el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos determinó un proceso dirigido por expertos para el período entre sesiones 2023-2024. El proceso consistió en dos actividades paralelas, a saber, un proceso multidisciplinario de presentación de información dirigido por expertos y una revisión bibliográfica complementaria¹. Cumplía los cuatro pasos del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación especificados en el anexo de la decisión 15/31. Las actividades se basaron en una lista revisada de 54 tendencias y cuestiones en materia de biología sintética elaborada por la Secretaría con la orientación de las disposiciones expuestas en el párrafo 6 de la decisión 15/31. La lista revisada, por ende, se basó en el informe de la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética celebrada en 2019², la *Serie Técnica núm. 100: Synthetic Biology*, la información presentada y los debates que se habían mantenido en el Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética.

7. El proceso multidisciplinario dirigido por expertos comprendió los siguientes pasos: a) presentaciones de los integrantes del Grupo, incluidos tres nuevos temas determinados por el Grupo; b) compilación de una preselección de 37 temas a cargo de la Secretaría; c) elaboración por parte de los integrantes del Grupo de una lista priorizada de 17 temas, incluidos 5 temas destinados a una evaluación detallada; d) recolección de información adicional para la evaluación mediante presentaciones adicionales de información y debates en el Foro en Línea de Composición Abierta; y e) compilación y síntesis de la información para el Grupo.

¹ Véase el documento CBD/SYNBIO/AHTEG/2023/1/3, anexo I, secc. B, para consultar una descripción detallada del proceso.

² CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3.

8. De conformidad con el proceso acordado, la Secretaría llevó a cabo en paralelo una revisión bibliográfica complementaria, que consistió en un análisis cuantitativo del panorama de publicaciones durante el período 2012–2023. En el momento de redactar el presente informe, la revisión bibliográfica estaba siendo objeto de una revisión por pares (prevista del 16 de enero al 1 de marzo de 2024), y se publicará una versión revisada como documento de información CBD/SBSTTA/26/INF/5.

9. En su segunda reunión, celebrada del 29 de enero al 2 de febrero de 2024, el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos llevó a cabo una evaluación de las cinco tendencias y cuestiones que había señalado para una evaluación más detallada (véase el anexo II). Por falta de tiempo, no se realizó una evaluación los otros 12 temas de la lista priorizada. La información recopilada, compilada, organizada y sintetizada durante el proceso multidisciplinario dirigido por expertos para esos 12 temas estará disponible en el documento de información CBD/SBSTTA/26/INF/4.

10. El proceso se presenta con más detalle en el anexo III, en relación con los cuatro pasos del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación establecidos en el anexo de la decisión 15/31.

III. Análisis prospectivos, seguimiento y evaluación de tendencias y cuestiones en materia de biología sintética

11. En su decisión 15/31, la Conferencia de las Partes especificó que los actores coordinadores para el paso de evaluación de los análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes en materia de biología sintética serían el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos y el Órgano Subsidiario.

12. Durante la reunión en línea que mantuvieron en octubre de 2023, los integrantes del Grupo asignaron prioridades a 17 tendencias y cuestiones en materia de biología sintética, de las cuales 5 se designaron para someterse a una evaluación más detallada, a saber:

- a) Vacunas autopropagables para la fauna silvestre;
- b) Sistemas de insectos con genes autolimitantes;
- c) Desarrollo de impulsores genéticos modificados para controlar enfermedades transmitidas por vectores y especies invasoras;
- d) Integración de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático;
- e) Desigualdad en la participación de los países en desarrollo en el contexto de la biología sintética.

13. En la segunda reunión, los integrantes del Grupo realizaron una evaluación de las cinco tendencias y cuestiones antes mencionadas (véase el anexo I). Por falta de tiempo, la lista de 12 temas adicionales que componían la lista priorizada (véase el anexo I, secc. VI) no fue evaluada por los integrantes. La lista completa de tendencias y cuestiones consideradas durante el presente ciclo de análisis prospectivos figura en la sección VII del anexo I.

IV. Creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de información

14. En su decisión 15/31, la Conferencia de las Partes pidió a la Secretaria Ejecutiva que facilitara la cooperación internacional y promoviera y apoyara la creación de capacidad, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos en relación con la biología sintética, tomando en consideración las necesidades de las Partes y los pueblos indígenas y las comunidades locales. Además, pidió al Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos que definiera necesidades en materia de creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos,

basándose en las prioridades determinadas por las Partes con respecto a cuestiones relacionadas con la biología sintética y a la luz de las conclusiones del proceso de análisis prospectivo.

15. En su segunda reunión, el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos identificó las aportaciones iniciales para las posibles opciones que las Partes podrían considerar en cuanto a creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos en el contexto de la biología sintética (véase el anexo II para conocer más detalles).

V. Revisión del proceso

16. En su decisión 15/31, la Conferencia de las Partes pidió a la Secretaría Ejecutiva que preparara un informe sobre el funcionamiento del proceso de análisis prospectivos y lo sometiera a una revisión por pares para apoyar la revisión de la eficacia del proceso por el Órgano Subsidiario que, sobre esa base, formularía una recomendación sobre la necesidad de extender el proceso.

17. En respuesta a esa petición, la Secretaría preparó un informe inicial sobre la eficacia del proceso y lo publicó como parte del documento CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/2. Basándose en su experiencia en la realización del proceso de análisis prospectivos, los integrantes del Grupo aportaron sus opiniones durante la segunda reunión. En respuesta, la Secretaría preparó la revisión del proceso (véase el anexo III).

18. Es importante señalar que los cuatro pasos especificados en el anexo de la decisión 15/31 se abordaron en el ciclo actual del proceso de análisis prospectivos. Sin embargo, los elementos de seguimiento pueden requerir mayor elaboración.

19. Posiblemente, podrían seguirse los pasos que se indican a continuación para optimizar la metodología del proceso de análisis prospectivos en futuros ciclos, si los hubiera:

- a) Recolección de información sobre todas las tendencias y cuestiones en materia de biología sintética;³
- b) Compilación, organización y síntesis de la información;⁴
- c) Selección y priorización de tendencias y cuestiones en materia de biología sintética⁵;
- d) Recolección de información sobre tendencias y cuestiones prioritarias para apoyar la evaluación³;
- e) Compilación, organización y síntesis de la información⁴;
- f) Evaluación de las tendencias y cuestiones prioritarias en materia de biología sintética⁶;
- g) Presentación de informes sobre los resultados⁷.

20. En el anexo IV se presentan otras consideraciones sobre los pasos anteriores.

21. Además, en consonancia con la decisión 15/31, en el momento de redactar este informe, la Secretaría estaba llevando a cabo una revisión por pares de los resultados y el funcionamiento del proceso de análisis prospectivos. Los comentarios recibidos se han recopilado y se presentarán en el

³ Paso A (recolección de información) del proceso establecido en la decisión 15/31, con la Secretaría como actor coordinador.

⁴ Paso B (compilación, organización y síntesis de la información) del proceso establecido en la decisión 15/31, con la Secretaría como actor coordinador.

⁵ Paso C (evaluación) del proceso establecido en la decisión 15/31, con un grupo multidisciplinario especial de expertos técnicos como actor coordinador.

⁶ Paso C del proceso establecido en la decisión 15/31, con un grupo multidisciplinario especial de expertos técnicos, el Órgano Subsidiario, la Conferencia de las Partes y, según proceda, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en los Protocolos como actores coordinadores.

⁷ Paso D (presentación de informes sobre los resultados) del proceso establecido en la decisión 15/31, con un grupo multidisciplinario especial de expertos técnicos, el Órgano Subsidiario, la Conferencia de las Partes y, según proceda, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en los Protocolos como actores coordinadores.

documento de información CBD/SBSTTA/26/INF/6 para prestar apoyo al Órgano Subsidiario en su revisión de la eficacia del proceso.

VI. Recomendaciones

22. El Órgano Subsidiario tal vez desee:

- a) Hacer suyos los resultados del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación llevado a cabo por el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos;
- b) Tomar nota de las necesidades en materia de creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos en relación con la biología sintética definidas por el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos a la luz de los resultados del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación que figuran en el anexo II;
- c) Finalizar la revisión del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación que figura en el anexo I, sobre la base del anexo III, teniendo también en cuenta la revisión por pares de los resultados realizada para ese proceso;
- d) Adoptar la metodología perfeccionada para el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación que figura en el anexo IV;
- e) Adoptar las recomendaciones del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos que figuran en el anexo V.

Anexo I

Resultados del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación

1. Tras identificar, mediante un paso de recolección de información, varias tendencias y cuestiones en materia de biología sintética pertinentes para la consecución de los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación utilizó un método de puntuación normalizado que combinaba los órdenes de prioridad indicados por cada uno de sus integrantes para seleccionar 17 tendencias y cuestiones que se considerarían más a fondo (como se indica en el documento CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/INF/1). De entre las 17 tendencias y cuestiones, se seleccionaron 5 mediante un ejercicio de preferencias indicativas dirigido por expertos para realizar una evaluación más profunda, que se presenta en las secciones I a V a continuación. La lista de 5 tendencias y cuestiones prioritarias seleccionadas para una evaluación más profunda y la lista combinada de las 17 tendencias y cuestiones tal como se presentan no reflejan ningún orden de clasificación. Las otras 12 tendencias y cuestiones de la lista priorizada, es decir, aquellas que no fueron objeto de una evaluación por parte del Grupo, se enumeran en la sección VI, mientras que la lista completa de tendencias y cuestiones presentadas durante el proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación figura en la sección VII.

2. Se identificaron varios elementos generales con respecto a las tendencias y cuestiones en materia de biología sintética, en particular para las cinco tendencias y cuestiones prioritarias, a saber:

a) La complejidad y la escala de las nuevas aplicaciones de la biología sintética están aumentando en todos los reinos de la vida y pueden conllevar aplicaciones para múltiples especies y múltiples reinos en poblaciones domesticadas y silvestres que son pertinentes para los tres objetivos del Convenio;

b) La creciente complejidad de la gama de herramientas, los campos de aplicación y los potenciales efectos acumulativos, sinérgicos y de escala pueden dar lugar a imprevisibilidad e incertidumbre en cuanto a los posibles impactos de las aplicaciones de la biología sintética, por lo que es importante aplicar el enfoque de precaución;

c) El desarrollo de las aplicaciones de biología sintética se concentra en gran medida en los países desarrollados, lo que puede plantear retos únicos y causar disparidades en las oportunidades de investigación, desarrollo, evaluación de tecnologías, seguimiento, gestión y participación en los países en desarrollo. Este desequilibrio geográfico también requiere consideración especial en cuanto a los posibles impactos y daños para la biodiversidad, la seguridad de la biotecnología y los derechos locales, incluso en el caso de pruebas de campo o aplicación fuera de la jurisdicción del desarrollador, en los países en desarrollo;

d) La consideración de los impactos transfronterizos se ha vuelto crucial, especialmente cuando los organismos modificados tienen la capacidad de propagarse en una población, integrarse en ella o desplazarla o están diseñados con esos fines. Esto es especialmente importante en casos como el desarrollo de vacunas autopropagables, microorganismos modificados u organismos que contienen impulsores genéticos modificados. A este respecto, cabe señalar que en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología se especifica que la evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso;

e) A fin de cumplir el tercer objetivo del Convenio, es imperativo garantizar la participación justa y equitativa en los beneficios monetarios y no monetarios que se deriven de la

biología sintética. Tal compromiso refleja un enfoque de principios para promover prácticas responsables e inclusivas en la utilización de los recursos de la biología sintética y en la lucha contra la desigualdad;

f) La modificación genética de amplio alcance, permanente y heredable de los organismos silvestres introduce la idea de un rediseño de la naturaleza. Esto crea un cambio de paradigma en la forma en que la ingeniería genética se relaciona con el valor intrínseco de la naturaleza y los objetivos y prácticas de conservación de la biodiversidad;

g) Se reconoce que el desarrollo de nuevas aplicaciones de biología sintética y los adelantos en campos relacionados, en particular la inteligencia artificial, están avanzando a un ritmo más rápido que el progreso necesario en los sistemas normativos relacionados, así como en la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo, el seguimiento y la evaluación de tecnologías;

h) La experiencia actual en materia de evaluación del riesgo y medidas de seguridad de la biotecnología y bioprotección es importante y debe tenerse en cuenta a la hora de evaluar los impactos de la biología sintética;

i) Por razones de equidad y precaución, la toma de decisiones sobre las aplicaciones de la biología sintética, incluida su liberación en el medio ambiente, debe basarse, siempre que sea posible, en la evaluación de las repercusiones potenciales, incluidas las repercusiones socioeconómicas, culturales y éticas, y es importante aplicar un proceso multidisciplinario y participativo que permita contar con aportaciones de todos los interesados afectados, los pueblos indígenas y las comunidades locales, las mujeres, la juventud y los titulares de derechos, en vista de la índole transversal de la biología sintética;

j) La responsabilidad y compensación es una cuestión clave en el contexto de las aplicaciones de la biología sintética y puede requerir una mayor consideración en cuanto a las aplicaciones que no están comprendidas en el ámbito del Protocolo de Cartagena;

k) Se reconoce que, para diferentes personas, la naturaleza representa conceptos diferentes, entre ellos la biodiversidad, los ecosistemas, la Madre Tierra y los sistemas de vida;

l) Es importante considerar los derechos y los conocimientos, incluidos los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, las innovaciones, las cosmovisiones, los valores y las prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades locales a la hora de evaluar las posibles repercusiones de la biología sintética;

m) Los principios de equidad de género e intergeneracional deben tenerse en cuenta al evaluar el uso de aplicaciones de biología sintética que puedan tener efectos a largo plazo o permanentes sobre el medio ambiente y las funciones que mantiene la naturaleza, así como su relación con las personas y la sociedad;

n) Las aplicaciones de la biología sintética podrían tener implicaciones positivas o negativas para el desarrollo sostenible, entre ellas abordar o empeorar los factores que impulsan la pérdida de biodiversidad, y podrían repercutir en los objetivos del Convenio y del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal, lo que pone de relieve la importancia de un paso de evaluación.

I. Integración de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático

A. Descripción

3. Los rápidos avances de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático han propiciado un aumento significativo de su uso para el desarrollo de organismos, componentes y productos de biología sintética. Los algoritmos de inteligencia artificial se desarrollan a partir del uso de grandes conjuntos de datos (por ejemplo, información química y datos de secuenciación) para entrenar

modelos computacionales (por ejemplo, redes neuronales) con el fin de proporcionar predicciones y fundamentar la modificación o la creación de organismos, componentes y productos de biología sintética.

4. Se aplican enfoques de inteligencia artificial y aprendizaje automático en un número amplio y creciente de herramientas y aplicaciones. Existen dos tipos principales de inteligencia artificial: a) modelos de inteligencia artificial discriminativa, que se basan en enfoques de clasificación estadística de macrodatos y proporcionan una predicción basada en la probabilidad; y b) modelos de inteligencia artificial generativa, que aplican algoritmos basados en la probabilidad entrenados en grandes conjuntos de datos para generar nuevos datos sintéticos. Ambos pueden utilizarse para predecir los resultados de intervenciones genéticas, apoyar el diseño experimental, facilitar la anotación genómica y automatizar las búsquedas en grandes bases de datos.

5. Los principales tipos de inteligencia artificial utilizados en la biología sintética son los siguientes:

a) Modelos de lenguaje grandes basados en texto (por ejemplo, ChatGPT y BARD)¹, para el desarrollo y la gestión de la biología sintética (por ejemplo, para medidas de aplicación, textos normativos y evaluación del riesgo);

b) Herramientas de biodiseño (por ejemplo, generación de nuevos promotores, aprendizaje automático generativo y plataformas de diseño de proteínas basado en secuencias de texto, para la creación de nuevas secuencias de proteínas modificadas (por ejemplo, ProtGPT, Chroma y ProGen));

c) Ciencia automatizada, para automatizar el trabajo en laboratorios, biofundiciones, establecimientos de fitomejoramiento e invernaderos;

d) Sistemas ciberfísicos que incorporan elementos tanto de biología sintética como de inteligencia artificial (por ejemplo, plantas desarrolladas por InnerPlant, diseñadas para emitir señales de fluorescencia con el fin de guiar sistemas agrícolas digitales basados en inteligencia artificial).

B. Contextualización

6. Los adelantos en inteligencia artificial y aprendizaje automático están provocando cambios de paradigma en muchos sectores (por ejemplo, ciencia, economía e industria) en todo el mundo, como lo demuestra la reciente aceptación mundial de aplicaciones de inteligencia artificial generativa como ChatGPT. Esos cambios incluyen la integración de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el campo de la biología sintética, cuyo objetivo es mejorar la eficiencia, la velocidad y la novedad en el desarrollo de aplicaciones de biología sintética (por ejemplo, la reducción del plazo de desarrollo y optimización, la integración de entradas de grandes conjuntos de datos y el diseño y la ingeniería automatizados).

7. Además, varias empresas que impulsan el desarrollo de aplicaciones de inteligencia artificial generativa (por ejemplo, Meta, Google/DeepMind, Microsoft, NVIDIA, Salesforce y Stability AI) han aumentado su financiación o están creando empresas conjuntas con empresas (por ejemplo, Gingko Bioworks) o institutos (por ejemplo, Broad Institute) del sector de la biotecnología. Este cambio lleva nuevos participantes y financiación al campo de la biología sintética, lo que puede aumentar el interés por la biología sintética en sí misma, como en el caso del gran avance en el plegamiento de las proteínas (por ejemplo, AlphaFold).

¹ Bard pasó a llamarse Gemini tras la reunión.

C. Plazos y nivel actual de la actividad de investigación²

8. La inteligencia artificial discriminativa ya se ha aplicado en el campo de la biología sintética, mientras que las herramientas de inteligencia artificial generativa para la biología sintética están cada vez más ampliamente disponibles, y su número y complejidad van en aumento. Se prevén importantes inversiones en investigación y tecnología en los próximos años, lo que puede dar lugar a un aumento de la cantidad de productos y aplicaciones de biología sintética en los próximos cinco años. Sin embargo, la ampliación de la producción del laboratorio al uso comercial sigue siendo un factor limitante, ya que la transición del resultado del algoritmo a la aplicación funcional de la biología sintética (es decir, “de lo digital a lo físico”) plantea dificultades y actualmente sigue requiriendo supervisión y experiencia humanas.

9. La investigación y el desarrollo actuales se centran principalmente en el diseño de proteínas. Es probable que en los próximos tres a cinco años las empresas emergentes introduzcan en el mercado nuevas proteínas diseñadas. Además, se está recurriendo rápidamente a la inteligencia artificial para la modificación de microbios y elementos genéticos, lo que incluye el uso creciente de modelos de inteligencia artificial generativa. En cambio, el uso de la inteligencia artificial para el fitomejoramiento es actualmente más lento e incremental. Además, la integración de la inteligencia artificial en los sistemas ciberfísicos es continua y se acerca a su madurez comercial. La aplicación de usos novedosos de la inteligencia artificial, como los circuitos en hospedantes biológicos, están aún en una fase de prueba de concepto y lejos de su uso, para el que deberán transcurrir más de 10 años.

D. Consideraciones sobre las repercusiones en los objetivos y principios del Convenio³

10. La integración de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático con la biología sintética podría tener repercusiones tanto positivas como negativas en los objetivos del Convenio. Las repercusiones estarán relacionadas con el uso específico de una aplicación, pero pueden incluir:

a) *Contribución a los esfuerzos de conservación.* El desarrollo acelerado de productos y organismos destinados a contribuir a los esfuerzos de conservación puede permitir la sustitución de materiales no sostenibles o ayudar a mitigar el cambio climático (por ejemplo, facilitando la creación de proteínas diseñadas para sistemas de biosecuestro, sustitución de combustibles fósiles, degradación de plásticos y contaminación ambiental);

b) *Reducción de la diversidad biológica y de las funciones de los ecosistemas.* Podrían producirse alteraciones de las interacciones bióticas en el microbioma del suelo, interacciones adversas con otros organismos y la persistencia no intencional de nuevas proteínas en el medio ambiente;

c) *Sustitución de productos naturales.* La ingeniería de proteínas o metabólica podría reducir la presión sobre la biodiversidad o perturbar la utilización sostenible de la diversidad biológica;

d) *Cambios en el uso de la tierra, los océanos y la agrobiodiversidad.* Podría haber un uso más eficiente de los recursos (por ejemplo, a través de un producto de biología sintética optimizado) o un cambio en el uso de la tierra para la agricultura (por ejemplo, sistemas ciberfísicos);

e) *Costos de la energía, el agua y la extracción de recursos causados por los sistemas de inteligencia artificial.* Estos costos también son considerables;

² Además, los plazos están interconectados con el nivel de preparación y la investigación en materia de evaluación del riesgo, evaluación de tecnologías e instrumentos de gobernanza.

³ La importancia de las consideraciones éticas se destaca en el Convenio, haciendo hincapié en la transparencia y en los procesos de consentimiento fundamentado. Además, se adopta e incorpora el enfoque de precaución a través de la evaluación del riesgo.

f) *Dificultades para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.* Estas dificultades pueden surgir debido a la facilitación del uso de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos (por ejemplo, mediante la amplia disponibilidad de información de secuencias en bases de datos públicas como conjuntos de datos subyacentes).

E. Consideraciones relativas a la gobernanza

11. El uso generalizado de la inteligencia artificial está empezando a regularse a escala internacional y regional, pero es posible que aún no se hayan desarrollado marcos de gobernanza para usos más especializados o específicos, como la integración con la biología sintética. Se han puesto en marcha iniciativas para crear marcos de gobernanza de la inteligencia artificial en otros ámbitos (por ejemplo, la inteligencia artificial explicable en la Unión Europea), se están celebrando actos internacionales de alto nivel (por ejemplo, actos del Órgano Asesor de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial y la Conferencia de Múnich sobre Seguridad) y los Gobiernos de algunos países están empezando a abordar los riesgos para la bioprotección ocasionados por la inteligencia artificial generativa (por ejemplo, en los Estados Unidos de América y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte).

12. Entre las posibles consideraciones en materia de gobernanza relacionadas con la diversidad biológica se incluyen:

a) *Acceso y participación en los beneficios que se deriven de la utilización de secuencias de recursos genéticos (por ejemplo, en relación con el Protocolo de Nagoya y la información digital sobre secuencias).* Resulta difícil rastrear hasta un país proveedor específico cuando, potencialmente, se han utilizado cientos, miles o incluso millones de secuencias;

b) *Responsabilidad y compensación.* El Protocolo Suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación al Protocolo de Cartagena abarca los organismos vivos modificados, pero los productos (por ejemplo, las proteínas sintéticas) quedan fuera de su ámbito de aplicación;

c) *Evaluación del riesgo basada en procesos.* Existe falta de transparencia y de capacidad para explicar los procesos que subyacen a las decisiones que toma el algoritmo computacional;

d) *Evaluación del riesgo.* Se carece de aspectos como identificación del organismo donante, comparadores, novedad de la aplicación, complejidad del entorno receptor, disponibilidad de datos ambientales, comprensión de las interacciones microbianas en el medio ambiente y funcionamiento del microbioma;

e) *Fiabilidad.* La precisión y exactitud de los resultados pueden no ser fiables teniendo en cuenta los errores por alucinación de la inteligencia artificial;

f) *Pueblos indígenas y comunidades locales.* Puede facilitarse el uso de los conocimientos tradicionales;

g) *Bases de datos.* Pueden requerirse consideraciones sobre aspectos como la titularidad y gobernanza de los datos, así como la verificación de la calidad de los datos;

h) *Propiedad intelectual.* La titularidad es un problema cuando se han utilizado miles de accesiones en el diseño y la creación de una nueva secuencia.

F. Consideraciones adicionales

13. Entre otros temas que deben considerarse, pueden incluirse los siguientes:

a) Conjuntos de datos subyacentes, en relación con el envenenamiento de datos (es decir, datos erróneos introducidos en el entrenamiento del modelo para producir un resultado falso), sesgo

(es decir, datos subyacentes que refuerzan un resultado o influyen en él) y deficiencias en la disponibilidad de resultados negativos para el entrenamiento de los modelos;

b) Bioprotección, en función de una menor barrera para los actores aficionados o menos cualificados a la hora de crear, diseñar o desarrollar aplicaciones de biología sintética, entrada de nuevos actores no familiarizados con las cuestiones de riesgo y uso militar;

c) Doble uso, en relación con el rápido desarrollo de terapias y la producción de nuevos patógenos o toxinas;

d) Economía, en relación con la concentración de empresas proveedoras de datos, modelos o análisis.

II. Desigualdad en la participación de los países en desarrollo en el contexto de la biología sintética

A. Descripción

14. Los países desarrollados han tomado la delantera en investigación y desarrollo en el campo de la biología sintética. Sin embargo, la participación de los países en desarrollo en la creación de capacidad, la investigación, el desarrollo, la evaluación, el seguimiento y la gestión de la biología sintética es importante para alcanzar los objetivos del Convenio y del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal, y los países en desarrollo enfrentan actualmente dificultades en cuanto a su capacidad para investigar, evaluar y utilizar la tecnología, lo que da lugar a una participación desigual.

B. Contextualización

15. Dado que la biología sintética requiere muchos recursos desde el punto de vista técnico y normativo, la probabilidad de que se produzcan desigualdades es inherente. Las pautas históricas de predominio de los países desarrollados en la investigación y el desarrollo científicos han dado lugar a que los países en desarrollo dependan en gran medida de los países desarrollados para acceder a la tecnología, especialmente en el caso de la biología sintética. Además, los obstáculos a la participación equitativa pueden derivarse directamente de la limitación de recursos, las restricciones de la propiedad intelectual y problemas éticos. Los esfuerzos para resolver estos problemas se centran en la creación de capacidad, la transferencia de tecnología, el intercambio de conocimientos y la colaboración.

16. En el campo de la biología sintética, sin embargo, la desigualdad también actúa como un importante motor tanto de pérdida de biodiversidad como de inseguridad financiera. Garantizar la participación equitativa de los países en desarrollo en el campo de la biología sintética ofrece posibilidades de producir mejores resultados en materia de salud (por ejemplo, a través de la mejora de la nutrición de los cultivos, el desarrollo de vacunas y nuevas herramientas de diagnóstico para la atención sanitaria), seguridad alimentaria e innovación local (por ejemplo, mediante la adaptación de cultivos huérfanos a nuevos factores de estrés biótico o abiótico, el apoyo a puestos de trabajo de investigación en los países en desarrollo y nuevas aplicaciones inspiradas en la naturaleza). Además, la participación equitativa puede crear bioeconomías sostenibles, un alejamiento de las actividades económicas basadas en el petróleo y un valor socioeconómico adicional de los recursos.

C. Plazos y nivel actual de la actividad de investigación⁴

17. La desigualdad en el campo de la biología sintética se considera un problema de larga data.

⁴ Además, los plazos están interconectados con el nivel de preparación en materia de evaluación del riesgo, evaluación de tecnologías e instrumentos de gobernanza, así como en la investigación pertinente que los apoya.

D. Consideraciones sobre las repercusiones en los objetivos y principios del Convenio⁵

18. Dada la desigual participación de los países en desarrollo en el campo de la biología sintética, podrían producirse las siguientes repercusiones potenciales:

a) *Dependencia continuada de la extracción de recursos.* Los países en desarrollo siguen siendo principalmente exportadores de materias primas, lo que los lleva a depender de la extracción de recursos y afecta negativamente los esfuerzos de conservación;

b) *Reducción de la comprensión y participación en los beneficios de los recursos genéticos nacionales.* Existe incapacidad para catalogar los recursos genéticos y almacenar la información en bases de datos, así como hay limitaciones en cuanto a los recursos y el acceso a las tecnologías de secuenciación de nueva generación;

c) *Presión continua sobre la diversidad biológica.* Existe el riesgo de que se sigan aplicando plaguicidas químicos y actividades contaminantes, así como el riesgo asociado a la gestión de residuos;

d) *Capacidad limitada para acceder a los beneficios potenciales de las aplicaciones de la biología sintética* (debido a la falta de recursos);

e) *Complicaciones en el uso sostenible de la tierra y los océanos, incluido en los sistemas de producción tradicionales.*

E. Consideraciones relativas a la gobernanza

19. La desigualdad en la participación de los países en desarrollo en el contexto de la biología sintética podría tener implicaciones relativas a la gobernanza, entre otras cosas para lo siguiente:

a) La aplicación de los artículos 8 j), 16, 17, 18 y 19 del Convenio y del artículo 26 del Protocolo de Cartagena;

b) La inclusión, en relación con las lenguas, las deficiencias técnicas y los conocimientos tradicionales;

c) La detección e identificación, en relación con la disponibilidad de herramientas y recursos, infraestructura de laboratorio, acceso a reactivos, múltiples puertos de entrada y aumento de los volúmenes de comercio;

d) La eficacia de las evaluaciones de tecnologías y del riesgo, en relación con la falta de recursos y de conocimiento de las aplicaciones;

e) El establecimiento de prioridades a nivel gubernamental en relación con las políticas propicias, el establecimiento de marcos normativos adecuados, la mejora de la burocracia para evitar retrasos en la investigación (por ejemplo, permisos y contratos para recursos genéticos) y la movilización de recursos;

f) La creación de capacidad y mayor concienciación sobre las aplicaciones de la biología sintética (por ejemplo, la experiencia en la evaluación de las aplicaciones de la biología sintética está relacionada con la eficacia de la evaluación del riesgo y la reglamentación, la capacidad de iniciativa y la autonomía);

g) La cooperación y colaboración, tanto regional como internacional;

h) La obtención de patentes de propiedad intelectual sin la participación o el reconocimiento de las Partes afectadas.

⁵ El Convenio asigna una alta prioridad a las consideraciones éticas, haciendo hincapié en la transparencia y los procesos de consentimiento fundamentado y, además, se adopta e incorpora el enfoque de precaución a través de la evaluación del riesgo.

F. Consideraciones adicionales

20. La desigualdad en la participación de los países en desarrollo en el contexto de la biología sintética podría tener otras posibles repercusiones, como las siguientes:

- a) Predominio continuo de los países desarrollados en cuanto a investigación y desarrollo en el campo de la biología sintética;
- b) Falta de desarrollo de las bioeconomías;
- c) Dependencia respecto de los países desarrollados para acceder a la tecnología, los conocimientos y la evaluación;
- d) Potencial de investigación infrautilizado en los países en desarrollo;
- e) Falta de participación efectiva en discusiones y debates sobre las aplicaciones de la biología sintética.

21. Por lo tanto, pueden requerirse aprendizaje mutuo e intercambio de experiencias a través de flujos bidireccionales de información para mejorar la participación y el respeto mutuo a fin de abordar algunas de esas cuestiones.

III. Desarrollo de impulsores genéticos modificados para controlar enfermedades transmitidas por vectores y especies invasoras

A. Descripción

22. Los impulsores genéticos modificados son sistemas genéticos que se transmiten a la progenie con frecuencias “supermendelianas” (> 50 %). En teoría, pueden emplearse en todas las especies que se propagan sexualmente (por ejemplo, vertebrados e invertebrados) con el objetivo de reducir el tamaño de las poblaciones o alterar determinadas propiedades de una población o especie. Estos sistemas se basan en diversos mecanismos moleculares⁶ para lograr una herencia sesgada y la propagación a través de las poblaciones sin posibilidad de revocación o inversión.

23. Entre los ejemplos pueden citarse la especie *Anopheles gambiae*, que contiene un impulsor genético modificado para reducir la transmisión de la malaria, y *Drosophila suzukii*, una especie viva modificada, que contiene un impulsor genético modificado para su uso en huertos frutícolas, y los roedores que contienen impulsores genéticos modificados para controlar las invasiones en las islas.

B. Contextualización

24. Se están investigando y desarrollando impulsores genéticos modificados con el objetivo de abordar problemas de salud pública (por ejemplo, la carga de enfermedades transmitidas por vectores como la malaria y el dengue) y controlar poblaciones de insectos, o como intervención para controlar especies invasoras o plagas agrícolas (por ejemplo, como complemento al uso de plaguicidas o cebos envenenados). Las aplicaciones de los impulsores genéticos modificados se destinan sobre todo a la liberación ambiental en el medio silvestre y en entornos agrícolas o urbanos.

25. Ese enfoque, sin embargo, no aborda las causas profundas (por ejemplo, los determinantes sociales de la salud y la propagación de especies invasoras) como podrían hacerlo instrumentos y prácticas alternativos (por ejemplo, enfoques agroecológicos). En cuanto a la eficacia, aún no hay certeza de que los impulsores genéticos modificados consigan suprimir las poblaciones de mosquitos que son vectores de enfermedades y, sobre todo, reducir la carga de morbilidad, debido a problemas

⁶ Por ejemplo, repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas de proteína asociada (CRISPR-Cas), las endonucleasas dirigidas y los sistemas meióticos o toxina-antitoxina.

como el desarrollo de resistencia, factores ecológicos complejos y la incapacidad actual para modificar especies seleccionadas, incluidos importantes vectores de enfermedades.

C. Plazos y nivel actual de la actividad de investigación⁷

26. Los sistemas diseñados para suprimir insectos vectores de enfermedades humanas y plagas agrícolas son los más avanzados, pero su liberación en el medio ambiente no es inminente. Es probable que el desarrollo de roedores vivos modificados que contengan impulsores genéticos modificados para controlar especies invasoras en las islas requiera más tiempo, ya que los roedores son menos susceptibles a la ingeniería genética. Otros taxones a los que podrían aplicarse, aunque en un futuro mucho más lejano, son las malezas, los caracoles, los peces, los arácnidos y los hongos.

27. En general, la actividad de investigación actual se centra en nuevos perfeccionamientos técnicos, que probablemente se requerirían antes del despliegue de esas aplicaciones en la naturaleza y de su aplicación a nuevos organismos. Sin embargo, ha aumentado el número de solicitudes de patentes relacionadas con insectos que contienen impulsores genéticos modificados para fines agrícolas.

D. Consideraciones sobre las repercusiones en los objetivos y principios del Convenio⁸

28. El uso en el medio ambiente de organismos vivos modificados que contienen impulsores genéticos modificados puede tener repercusiones en los objetivos del Convenio, según el caso y el uso. Las repercusiones pueden ser similares a aquellas de otros sistemas de insectos modificados, como los insectos con genes autolimitantes. Entre algunas de las posibles repercusiones pueden mencionarse las siguientes:

a) Reducción de las presiones, mediante la disminución de las poblaciones de vectores de enfermedades humanas y animales, el control de las especies exóticas invasoras, la reducción del tránsito humano en los frágiles ecosistemas insulares, la reducción del uso de plaguicidas químicos y la reducción de los daños causados por las plagas agrícolas;

b) Extinción no intencional de especies, mediante la eliminación de organismos no objetivo o de una especie endógena si una aplicación de impulsores genéticos modificados se extiende al área de distribución nativa de la especie hospedante;

c) Alteración de los ecosistemas, mediante la supresión de una especie, la interrupción de la polinización o el colapso de la cadena alimentaria;

d) Reducción de la diversidad genética, por disminución de la aptitud, aumento potencial de la susceptibilidad a las enfermedades o reducción de la capacidad de adaptación a los cambios ambientales;

e) Invasión biológica, mediante la sustitución del nicho por un vector alternativo de enfermedades animales, la invasión de plagas secundarias o el rebote poblacional;

f) Perturbación del uso y la gestión tradicionales de la tierra.

E. Consideraciones relativas a la gobernanza

29. En relación con la gobernanza, las aplicaciones de impulsores genéticos modificados deben considerarse organismos vivos modificados en virtud del Protocolo de Cartagena y el Protocolo Suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur. Por lo tanto, se aplican las disposiciones pertinentes, como aquellas de los artículos 15, 16, 17, 23 y 26 del Protocolo de Cartagena. Además, uno de los

⁷ Además, los plazos están interconectados con el nivel de preparación en materia de evaluación del riesgo, evaluación de tecnologías e instrumentos de gobernanza, así como en la investigación pertinente que los apoya.

⁸ La importancia de las consideraciones éticas se destaca en el Convenio, haciendo hincapié en la transparencia y en los procesos de consentimiento fundamentado. Además, se adopta e incorpora el enfoque de precaución a través de la evaluación del riesgo.

principales avances en el ámbito de la gobernanza es la preparación de materiales de orientación adicionales, de carácter voluntario, para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados que contienen impulsores genéticos modificados, en el marco del programa de trabajo sobre evaluación del riesgo.

30. Otras posibles consideraciones relativas a la gobernanza son las siguientes:

a) Distribución espacial y temporal, como la propagación por grandes zonas geográficas, la persistencia a largo plazo en el medio ambiente, el cambio evolutivo del mecanismo molecular, la coordinación regional, la falta de medidas de mitigación probadas y la irreversibilidad;

b) Evaluación, como por ejemplo de las interacciones acumulativas o los efectos de escala derivados del uso de varias aplicaciones de impulsores genéticos modificados u otras tecnologías de impulsores genéticos no modificados;

c) Metodología de evaluación del riesgo con respecto al uso y la fiabilidad de los modelos, los comparadores apropiados, el tratamiento de la incertidumbre y los enfoques de pruebas por fases;

d) Fiabilidad y disponibilidad de los datos, debido a la posible falta de datos ambientales de referencia;

e) Gestión del riesgo, debido a la posible falta de medidas de gestión del riesgo desarrolladas y a las complejidades relacionadas con el seguimiento;

f) Gobernanza mundial, en lo que respecta a mecanismos de detección precoz y respuesta rápida, listas de especies de interés local o pruebas de campo fuera de la jurisdicción del desarrollador;

g) La incorporación de consideraciones socioeconómicas, culturales, éticas y conceptuales en la toma de decisiones, especialmente aquellas relacionadas con las mujeres y la juventud;

h) Los pueblos indígenas y las comunidades locales, a fin de garantizar su consentimiento libre, previo e informado y tener en cuenta el derecho al rechazo, las dinámicas y relaciones comunitarias y los conocimientos tradicionales;

i) El establecimiento de procesos para identificar a las comunidades potencialmente afectadas por las liberaciones de impulsores genéticos modificados y acercarse a ellas con el fin de garantizar el consentimiento libre, previo e informado de todas las comunidades pertinentes, teniendo en cuenta, en particular, la posible propagación por movimientos transfronterizos;

j) Propiedad intelectual, en cuanto al acceso a la tecnología y la propiedad de esta;

k) Soberanía y seguridad alimentarias, en lo que respecta a las implicaciones para los sistemas alimentarios agroecológicos y los derechos de los agricultores y campesinos.

F. Consideraciones adicionales

31. Entre otros temas que deben considerarse, pueden incluirse los siguientes:

a) Salud pública, mediante la erradicación de enfermedades humanas transmitidas por vectores, evolución y respuesta de patógenos, sustitución del nicho, dinámica de las poblaciones (por ejemplo, efectos de rebote y dinámica de “perseguidores”);

b) Socioeconomía, a través de una reducción de la carga de morbilidad que conduce a una mejora de las condiciones socioeconómicas;

c) Bienestar animal, evitando el uso de métodos de envenenamiento, captura y sacrificio;

d) Transparencia, en relación con la falta de información pública de los desarrolladores y los conflictos de intereses;

e) Equidad, justicia y disparidad, ya que una gran distribución espacial puede no permitir a los individuos o a las comunidades locales “optar por no participar”, o en relación con la compatibilidad con los sistemas agrícolas agroecológicos, orgánicos o tradicionales.

IV. Sistemas de insectos con genes autolimitantes

A. Descripción

32. Los sistemas de insectos con genes autolimitantes pueden considerarse adelantos adicionales de los sistemas de biocontrol existentes que utilizan técnicas de ingeniería genética. Se aplican utilizando casetes transgénicos (por ejemplo, circuitos genéticos) para crear una modificación genética similar a la técnica del insecto estéril, que se ha utilizado durante décadas. El uso de insectos vivos modificados implica la liberación de machos adultos modificados (primera generación) o larvas o huevos encapsulados (segunda generación) que, al aparearse, no producen insectos que sobrevivan hasta la madurez.

33. Algunos ejemplos concretos de insectos con genes autolimitantes son aquellos desarrollados por Oxitec, como el mosquito vivo modificado de la fiebre amarilla (*Aedes aegypti*), cuyo objetivo es controlar el dengue, y, para entornos agrícolas, palomitas de las coles vivas modificadas (*Plutella xylostella*) y el gusano cogollero del maíz (*Spodoptera frugiperda*) Friendly™.

B. Contextualización

34. Los sistemas de insectos con genes autolimitantes son aplicaciones desarrolladas para reducir el número de vectores de enfermedades (como la malaria, el dengue y la fiebre amarilla) o plagas de insectos agrícolas y destinados a no persistir en el medio ambiente. Pueden considerarse una evolución de los sistemas existentes de biocontrol mediante ingeniería genética, que intentan abordar las dificultades inherentes relacionadas con la técnica de los insectos estériles, como la aptitud, los costos y la eficacia, así como la resistencia a los insecticidas. Por lo tanto, estas aplicaciones podrían considerarse herramientas novedosas para el manejo integrado de plagas en entornos silvestres, agrícolas o urbanos. La finalidad de los sistemas autolimitantes puede abordarse por otros medios y enfoques. Debe considerarse la evaluación de enfoques alternativos caso por caso. Hasta la fecha, los insectos con genes autolimitantes modificados genéticamente no han conseguido sus objetivos previstos de controlar las plagas o reducir las poblaciones de mosquitos adultos y la carga de morbilidad.

C. Plazos y nivel actual de la actividad de investigación⁹

35. Desde 2010, se han llevado a cabo ensayos de campo con insectos con genes autolimitantes basados en circuitos genéticos en el Brasil (por ejemplo, mosquitos y gusano cogollero del maíz), Burkina Faso (*Anopheles gambiae*), Malasia (por ejemplo, mosquitos), Panamá (por ejemplo, mosquitos), los Estados Unidos (por ejemplo, mosquitos y palomitas de las coles) y las Islas Caimán (por ejemplo, mosquitos). Dos variedades de mosquitos (por ejemplo, la primera y la segunda generación de *Aedes aegypti*) están disponibles a nivel comercial en el Brasil. En cuanto a otros sistemas autolimitantes, como aquellos basados en la técnica de insectos estériles guiados con precisión, se han realizado ensayos con *Drosophila suzukii* (por ejemplo, Atragene) en los Estados Unidos. Podrían verse ensayos de campo de liberación abierta tan pronto como en 2024 para *D. suzukii* y dentro de 10 años para otros (por ejemplo, para ejemplares de *A. gambiae* vivos modificados en Gambia).

⁹ Además, los plazos están interconectados con el nivel de preparación en materia de evaluación del riesgo, evaluación de tecnologías e instrumentos de gobernanza, así como en la investigación pertinente que los apoya.

36. Se está investigando el desarrollo de nuevos sistemas, como la técnica de insectos estériles guiados con precisión mediante CRISPR-Cas, sistemas de impulsores genéticos modificados y de fenotipo femenino no volador, así como aplicaciones para nuevas especies de insectos.

D. Consideraciones sobre las repercusiones en los objetivos y principios del Convenio¹⁰

37. El uso de sistemas de insectos con genes autolimitantes puede tener repercusiones en los objetivos del Convenio y podría experimentarse en los tres niveles de la biodiversidad: genética, especies y ecosistemas. Los sistemas pueden dar lugar a lo siguiente:

- a) Reducciones de la población, a través de una alteración de las redes tróficas, una transferencia horizontal no intencional de genes a especies no objetivo que provoque efectos no intencionales, nuevas toxinas o la inducción de alergenicidad;
- b) Cambios en la dinámica de la población, a causa de rebotes poblacionales tras la liberación en el medio ambiente;
- c) Reducción de los daños a la biodiversidad, mediante el control de especies invasoras, la reducción del uso de plaguicidas químicos o la reducción de la transmisión de enfermedades;
- d) Invasiones biológicas, a través de la sustitución del nicho por vectores de enfermedades alternativos, especies invasoras secundarias o invasiones a entornos no previstos;
- e) Persistencia, mediante la supervivencia inesperada de efectores letales, con impactos negativos en la diversidad genética;
- f) Cambios en la diversidad genética, por reducciones debidas a la transferencia horizontal de genes o a la hibridación con cepas de laboratorio;
- g) Mejora de la utilización sostenible, mediante una reducción de las plagas en los sistemas alimentarios;
- h) Desafíos para la agrobiodiversidad y la utilización sostenible, debido a la ampliación de sistemas agrícolas industriales de monocultivo.

E. Consideraciones relativas a la gobernanza

38. Los insectos con genes autolimitantes se considerarían con arreglo al Protocolo de Cartagena y al Protocolo Suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur, ya que la inserción de un casete transgénico los convierte en organismos vivos modificados.

39. Los siguientes puntos pueden requerir más consideraciones relativas a la gobernanza:

- a) Evaluación de consideraciones culturales, éticas, conceptuales y acumulativas;
- b) El proceso para determinar un enfoque para que las comunidades potencialmente afectadas por las liberaciones garanticen su consentimiento libre, previo e informado;
- c) Evaluaciones del riesgo, en cuanto a aspectos como estabilidad genética, expresión fenotípica incompleta de la letalidad selectiva, efectos en las generaciones siguientes, amplia distribución espacio-temporal, tratamiento de la incertidumbre;
- d) Gestión del riesgo en cuanto a sostenibilidad, seguimiento y persistencia, así como el uso adecuado de las disposiciones de responsabilidad y compensación;

¹⁰ La importancia de las consideraciones éticas se destaca en el Convenio, haciendo hincapié en la transparencia y en los procesos de consentimiento fundamentado. Además, se adopta e incorpora el enfoque de precaución a través de la evaluación del riesgo.

e) Herramientas de detección e identificación, adecuadas para su uso sobre el terreno, fundamentadas en técnicas basadas en el ADN y las proteínas, y en la detección visual mediante marcadores fluorescentes;

f) La disponibilidad de datos, como datos ambientales de referencia (por ejemplo, densidades de población, interacciones bióticas, distribución espacial y movimientos), datos generados para las evaluaciones, limitaciones impactos sobre las especies nativas y eficacia;

g) Análisis de riesgos y beneficios en relación con las intervenciones alternativas existentes (por ejemplo, determinantes sociales de la enfermedad, acceso al tratamiento, plaguicidas químicos y costo de la inacción);

h) Los pueblos indígenas y las comunidades locales, en lo que respecta a la incorporación e integración de las orientaciones pertinentes en virtud del artículo 8 j) del Convenio (por ejemplo, las Directrices Voluntarias Akwé: Kon, las Directrices voluntarias Rutzolijirisaxik para la repatriación de conocimientos tradicionales, las Directrices Mo' otz Kuxtal), así como para garantizar su “consentimiento previo y fundamentado”, “consentimiento libre, previo y fundamentado” o “aprobación y participación”.

F. Consideraciones adicionales

40. Entre otros temas a considerar en relación con el uso de sistemas de insectos con genes autolimitantes pueden incluirse los siguientes:

a) Salud, en relación con la reducción de los vectores de enfermedades humanas, la propagación de la resistencia a los antibióticos a través de la transferencia horizontal de genes, la sustitución del nicho que da lugar a la introducción de vectores secundarios de enfermedades y la reducción de la exposición a plaguicidas químicos;

b) Seguridad alimentaria y nutrición, en relación con la reducción de las pérdidas agrícolas y el aumento de las plagas secundarias;

e) Equidad, justicia y disparidad, ya que una gran distribución espacial puede no permitir a los individuos o a las comunidades locales “optar por no participar”, así como en cuanto a la distribución de los efectos en comunidades completas o en relación con la incompatibilidad con los sistemas agrícolas agroecológicos, orgánicos o tradicionales;

d) Economía, en relación con la reducción de los costos sanitarios, la disminución de la pérdida de producción económica relacionada con las enfermedades y la muerte, el aumento de la seguridad económica y una comparación de costos de los enfoques disponibles;

e) Sostenibilidad, en relación con el elevado costo si la eficacia es baja, la posible necesidad de múltiples liberaciones y la dependencia del uso de productos adicionales junto con los sistemas de insectos con genes autolimitantes;

f) Transparencia, en relación con las fuentes de financiación y el uso del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

V. Vacunas autopropagables para la fauna silvestre

A. Descripción

41. Las vacunas autopropagables para la fauna silvestre tienen la finalidad de limitar la propagación de enfermedades de la fauna silvestre mediante el uso de vectores virales diseñados y deliberadamente transmisibles para inducir una respuesta inmunitaria a un patógeno (por ejemplo, el uso de un betaherpesvirus como vector de la rabia). Pueden subdividirse en vectores específicos para una especie (muy dirigidos a los organismos hospedantes) o vectores virales inespecíficos (amplia

gama de hospedantes, como los poxvirus de los mamíferos). En algunos casos, los vectores virales no replicantes se diseñan para que vuelvan a replicarse y propagarse entre los hospedantes. Algunos ejemplos concretos son las aplicaciones para controlar la fiebre de Lassa en simios y roedores, así como el virus del Ébola en monos y murciélagos.

42. A pesar de su viabilidad técnica, el enfoque de las vacunas autopropagables suscita preocupaciones éticas, ecológicas y normativas, ya que la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con capacidad de autopropagación contagiosa plantea importantes retos en materia de evaluación del riesgo, seguimiento de los efectos a largo plazo y mitigación de los daños, especialmente con dimensiones cambiantes que superan los límites actuales del conocimiento. La complejidad del vector recombinante plantea preocupación, por ejemplo, en lo que respecta a la evolución desconocida y al riesgo de virulencia tras la liberación. Otras preocupaciones se refieren a la posibilidad de que el vector viral tome la inserción inmunogénica, ampliando así su nicho ecológico o sus hospedantes. Las cuestiones que son motivo de preocupación abarcan la biología, la ecología y la dinámica de población de los hospedantes, así como la posible transmisión de la vacuna a otras especies, incluidos los seres humanos.

B. Contextualización

43. El desarrollo de vacunas autopropagables para la fauna silvestre tiene por objeto abordar diversos retos en la conservación de la fauna silvestre, la gestión de las enfermedades animales y la prevención de la transmisión zoonótica a las poblaciones humanas. Dado que las enfermedades infecciosas emergentes se han convertido en una preocupación creciente, debido a la globalización y a los retos que plantea la gestión de enfermedades que solían ser endémicas, se buscan soluciones novedosas. Sin embargo, el enfoque de la vacuna autopropagable no aborda las causas profundas de las enfermedades (por ejemplo, la invasión humana en zonas silvestres, el cambio climático) o los costos de oportunidad.

44. Además, aunque hay posibilidades de ampliar o desarrollar rápidamente las aplicaciones de vacunas autopropagables para la fauna silvestre, considerando la infraestructura existente relacionada con la producción de vacunas humanas, no existen instrumentos para tener en cuenta consideraciones éticas, culturales, conceptuales y ecológicas y realizar una evaluación de tecnologías.

C. Plazos y nivel actual de la actividad de investigación¹¹

45. Los plazos para el lanzamiento de vacunas víricas autopropagables son inciertos, debido a la amplia gama de dificultades y preocupaciones relacionadas con este enfoque. La mayor parte de la investigación se encuentra aún en sus inicios y explora modelos computacionales para evaluar los resultados de la evolución viral. Sin embargo, las condiciones de crisis (por ejemplo, pandemias o crisis ecológicas) podrían acelerar esos plazos.

46. En los Estados Unidos y en el Reino Unido se están desarrollando vacunas autopropagables para la fauna silvestre destinadas principalmente a tratar y prevenir enfermedades zoonóticas. El objetivo de la investigación es desarrollar aplicaciones para su implantación en América del Sur y África occidental, dirigidas contra la rabia en murciélagos y la fiebre de Lassa en roedores. Por ejemplo, los creadores de una vacuna vírica contra la fiebre de Lassa pretenden completar la prueba de principio en la primera parte de 2024.

¹¹ Además, los plazos están interconectados con el nivel de preparación en materia de evaluación del riesgo, evaluación de tecnologías e instrumentos de gobernanza, así como en la investigación pertinente que los apoya.

D. Consideraciones sobre las repercusiones en los objetivos y principios del Convenio¹²

47. Entre algunas de las posibles repercusiones en los objetivos del Convenio se incluyen las siguientes:

- a) Reducción de los daños a la biodiversidad autóctona y restauración del funcionamiento de los ecosistemas mediante el control de las especies invasoras y la superación de la resistencia a los plaguicidas;
- b) Mejora de la gestión de las enfermedades y de la capacidad de recuperación de las poblaciones de animales silvestres, en particular en las zonas de difícil acceso;
- c) Efectos no deseados, como efectos genotóxicos por transferencia horizontal de genes o eventos de recombinación, cambios en la virulencia del patógeno y especificidad ampliada del hospedante;
- d) Propagación a hospedantes no objetivo debido a la amplia especificidad de hospedante (por ejemplo, poxvirus);
- e) Cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual, en cuanto al equilibrio entre la necesidad de innovación y el acceso justo y equitativo a los beneficios de la tecnología, especialmente para las comunidades que contribuyen a los recursos genéticos.

E. Consideraciones relativas a la gobernanza

48. En cuanto a las consideraciones específicas relativas a la gobernanza, las vacunas autopropagables para la fauna silvestre se considerarían organismos vivos modificados en virtud del Protocolo de Cartagena.

49. Podría haber elementos específicos que requieran mayor consideración en cuando a la gobernanza, entre ellos:

- a) La interacción de las vacunas autopropagables con organismos no seleccionados, incluidas las poblaciones humanas;
- b) Amplia distribución espacio-temporal, en relación con la persistencia, la eficacia, los efectos en las generaciones siguientes, el consentimiento de las poblaciones potencialmente afectadas y la invasión de tierras y aguas tradicionales;
- c) Incertidumbre sobre la disponibilidad de herramientas adecuadas de evaluación del riesgo, evaluación de tecnologías y seguimiento;
- d) Gestión del riesgo, en relación con la propagación, la contención, la irreversibilidad de la liberación y el enfoque de pruebas por etapas;
- e) Falta de conocimientos sobre la evolución viral y la respuesta de los patógenos, así como sobre la superinfección;
- f) La limitada disponibilidad de materiales de orientación, ya que la mayoría de las orientaciones sobre vacunas se centran en aplicaciones clínicas para poblaciones humanas;
- g) Aspectos específicos de gobernanza y regulación, como garantizar el consentimiento libre, previo e informado de los pueblos indígenas y las comunidades locales y otros que puedan verse afectados por la tecnología;
- h) La evaluación de aspectos culturales, éticos, conceptuales y acumulativos;

¹² La importancia de las consideraciones éticas se destaca en el Convenio, haciendo hincapié en la transparencia y en los procesos de consentimiento fundamentado. Además, se adopta e incorpora el enfoque de precaución a través de la evaluación del riesgo.

- i) La armonización con prácticas sostenibles y la evaluación de las implicaciones socioeconómicas para las comunidades locales, los medios de vida y las prácticas tradicionales;
- j) Aspectos transfronterizos, ya que los requisitos normativos varían de un país a otro, y relativos a la colaboración regional e internacional;
- k) Seguimiento del cambio evolutivo de la vacuna, propagación y reversión al tipo silvestre;
- l) Repercusiones en cuanto a la consecución de las metas 9, 10 y 17 del Marco Mundial de Biodiversidad Kunming-Montreal.

F. Consideraciones adicionales

50. Algunas consideraciones clave en los distintos ámbitos son las siguientes:

- a) La prevención de la transmisión zoonótica a las poblaciones humanas;
- b) Participación y educación efectivas del público, en cuanto a la confusión y combinación con las dudas y la oposición ante las vacunas humanas (por ejemplo, la desinformación), la comunicación transparente, el acceso a la información y la publicación oportuna de documentos normativos y publicaciones científicas;
- c) La sostenibilidad de la intervención, ya que no se están abordando las causas profundas de la enfermedad (por ejemplo, la invasión humana de zonas silvestres y el cambio climático) o los costos;
- d) Doble uso.

VI. Lista de 12 tendencias y cuestiones en materia de biología sintética

51. Durante el período entre sesiones, los integrantes del Grupo identificaron las siguientes 12 tendencias y cuestiones adicionales en materia de biología sintética:

- a) Bacterias diseñadas para la fijación del nitrógeno y los fertilizantes;
- b) Modificación transitoria de plantas, plagas y patógenos agrícolas mediante interferencia por ARN o nanomateriales;
- c) Plantas editadas con genoma;
- d) Ingeniería del microbioma con fines no médicos;
- e) Uso de la biología sintética en organismos silvestres en el contexto de la resiliencia de especies amenazadas;
- f) Aplicaciones de la biología sintética para la biorremediación, la biodegradación o la biominería;
- g) Perfeccionamiento técnico de nuevos sistemas de suministro y productos químicos para modificar organismos sobre el terreno o en la naturaleza;
- h) Capacidad para recrear virus mediante síntesis química de ADN;
- i) Interacción de los organismos de biología sintética en el medio ambiente y potencial de efectos acumulativos;
- j) Índole de doble uso e implicaciones de la biología sintética para la bioprotección;
- k) Movimientos transfronterizos y relación con la detección e identificación de organismos, partes y productos de biología sintética;

l) Aumento de ensayos sobre el terreno de aplicaciones de la biología sintética, incluso en zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional del desarrollador o entidad que aporta financiación.

52. Cabe señalar que los integrantes del Grupo no dispusieron de tiempo suficiente para evaluar las 12 tendencias y cuestiones. No obstante, puede consultarse información adicional al respecto en el documento de información CBD/SBSTTA/26/INF/4.

VII. Lista completa de tendencias y cuestiones en materia de biología sintética

<i>Número</i>	<i>Tendencia o cuestión</i>
1	Uso de la biología sintética en organismos silvestres en el contexto de la resiliencia de las especies amenazadas
2	Vacunas autopropagables para la fauna silvestre
3	Plantas editadas con genoma
4	Animales editados con genoma
5	Ingeniería metabólica de cultivos
6	Ingeniería de la fotosíntesis
7	Aumento de la eficiencia de la captura de carbono en las plantas
8	Esterilidad diseñada de especies vegetales no nativas
9	Modificación transitoria de plantas, plagas y patógenos agrícolas mediante interferencia por ARN o nanomateriales
10	Edición del genoma y modificaciones genéticas inducidas por virus
11	Ingeniería del microbioma con fines no médicos
12	Bacterias diseñadas para la fijación del nitrógeno y los fertilizantes
13	Aplicaciones de la biología sintética para la biorremediación, la biodegradación o la biominería
14	Desarrollo de impulsores genéticos modificados para controlar enfermedades transmitidas por vectores y especies invasoras
15	Sistemas de insectos con genes autolimitantes
16	Enfoques de paratransgénesis para controlar enfermedades transmitidas por vectores
17	Desextinción de animales extintos
18	Materiales vivos y biopelículas
19	Captura y reciclado de gases de efecto invernadero y residuales mediante aplicaciones de biología sintética
20	Producción de precursores petroquímicos y productos químicos industriales mediante biología sintética
21	Producción de cosméticos y fragancias mediante biología sintética
22	Producción de alimentos, ingredientes alimentarios y saborizantes mediante biología sintética
23	Producción de antibióticos, productos naturales y compuestos de interés médico mediante biología sintética
24	Bioproducción vegetal de vacunas y antídotos

<i>Número</i>	<i>Tendencia o cuestión</i>
25	Aplicaciones médicas y terapéuticas de la biología sintética
26	Biosensores, dispositivos sensoriales y diagnósticos
27	Producción de tejidos, tintes y materiales textiles mediante biología sintética
28	Biofabricación de productos de especies silvestres
29	Usos no biológicos de la biología sintética
30	Sistemas sin células
31	Mayor sofisticación de los circuitos genéticos
32	Mayor sofisticación y expansión de las herramientas de edición genómica
33	Ingeniería mitocondrial y del plastoma
34	Uso de editores del genoma para crear segregantes nulos o negativos
35	Sistemas de contención mediante ingeniería genética
36	Perfeccionamiento técnico de nuevos sistemas de suministro y productos químicos para modificar organismos sobre el terreno o en la naturaleza
37	Integración de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático
38	Automatización y uso de biofunciones
39	Secuenciación de nueva generación y bioinformática mejoradas
40	Mejoras en la síntesis y el ensamblaje del ADN
41	Capacidad para recrear virus mediante síntesis química del ADN
42	Mejoras en la edición genómica y del cariotipo
43	Desarrollo de protocélulas, células mínimas y máquinas vivas artificiales con fines de investigación
44	Avances en xenobiología
45	Avances en ingeniería de proteínas
46	Adopción del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal
47	Desigualdad en la participación de los países en desarrollo en el contexto de la biología sintética
48	Aumento de ensayos sobre el terreno de las aplicaciones de la biología sintética, incluso en zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional del desarrollador o entidad que aporta financiación
49	Movimientos transfronterizos y relación con la detección e identificación de organismos, partes y productos de biología sintética
50	Aumento de escala y uso en una serie de intervenciones de biología sintética
51	Interacción de los organismos de biología sintética en el medio ambiente y potencial de efectos acumulativos
52	Índole de doble uso e implicaciones para la bioprotección de la biología sintética
53	Ciberbioseguridad
54	Cambios en las normas éticas

<i>Número</i>	<i>Tendencia o cuestión</i>
55	Nuevos organismos como soporte para la bioproducción sintética (insectos, hongos, plantas)
56	Organismos vivos modificados acuáticos
57	Rediseño de promotores sintéticos existentes

Anexo II

Creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de información

1. En la decisión 15/31, se encomendó al Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación que definiera necesidades en materia de creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos, basándose en las prioridades determinadas por las Partes con respecto a cuestiones relacionadas con la biología sintética y a la luz de las conclusiones del proceso de análisis prospectivos. A partir de las presentaciones relacionadas de las Partes, el Grupo aportó reflexiones y consideraciones en la forma de un cuadro de opciones (véase más adelante). En el cuadro se recoge una colección de perspectivas diversas sobre creación de capacidad, intercambio de conocimientos y transferencia de tecnología aportadas a lo largo del proceso de análisis prospectivos. Es esencial interpretarlo como una reserva de ideas destinadas a la reflexión, y se hace hincapié en que su propósito es estimular los debates más que actuar como un plan de aplicación exhaustivo.
2. Aunque la Secretaría mantuvo al Grupo Especial de Expertos Técnicos informado acerca de otros procesos de creación de capacidad, acceso a la tecnología y transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos en el contexto del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la elaboración de las opciones mencionadas se llevó a cabo independientemente de esos otros procesos.
3. Los integrantes del Grupo señalaron que las consideraciones sobre el tema de la biología sintética deberían tener en cuenta el “ciclo tecnológico” completo, desde la evaluación de las necesidades técnicas hasta las fases de investigación y desarrollo, las evaluaciones tecnológicas y de otro tipo, la transferencia de tecnología, la difusión de la tecnología y los procesos de reglamentación, seguimiento y observancia. Se consideró que el concepto más amplio de “facilitación de la tecnología” (como lo utiliza el Mecanismo de Facilitación de la Tecnología de las Naciones Unidas, que se basa en la participación de múltiples interesados) era un enfoque útil a este respecto, y que las opciones enumeradas en el cuadro siguiente se aplicaban a todas las etapas del ciclo de facilitación de la tecnología.
4. El uso de la biología sintética está interrelacionado con la evaluación multidisciplinaria de sus repercusiones en los objetivos del Convenio.
5. Teniendo en cuenta los resultados del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación, se observó que un proceso de este tipo en sí mismo era útil para promover la creación de capacidad y el intercambio de conocimientos. El Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos identificó 17 esferas clave para su consideración a través de su proceso de análisis prospectivos y consideró que las opciones que se esbozan a continuación para la creación de capacidad, la transferencia de tecnología y el intercambio de conocimientos eran pertinentes para los 17 temas en su conjunto. El Grupo centró sus debates en cinco de esos temas y definió necesidades de capacitación e intercambio de conocimientos claras para los cinco temas. El Grupo fue de la opinión de que el proceso propuesto de proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación en materia de biología sintética podría contribuir a promover la creación de capacidad y el intercambio de conocimientos en relación con el desarrollo actual de las aplicaciones de la biología sintética y sus posibles repercusiones en los objetivos del Convenio.
6. El Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos también abordó ampliamente el tema de la transferencia de tecnología al considerar la cuestión de la desigualdad entre países desarrollados y en desarrollo en el contexto de la biología sintética. Se expresó la opinión de que la facilitación de la tecnología en el contexto de la biología sintética podría posiblemente ayudar a los

países en desarrollo a acceder a herramientas y tecnologías para utilizar la biología sintética con el objetivo de desarrollar las bioeconomías nacionales, lo que algunos países podrían considerar que contribuye a alcanzar los objetivos del Convenio. Sin embargo, esa opinión debe equilibrarse con la necesidad de evaluar, gestionar y regular los efectos socioeconómicos y ambientales adversos, incluidos aquellos que afectan a la salud humana, los pueblos indígenas y las comunidades locales, la salud de la Madre Tierra y la biodiversidad y los ecosistemas en su conjunto, en consonancia con el enfoque de precaución y el artículo 26 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

7. En el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos se señaló que la realización de actividades de creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos no debería recaer únicamente en los países individuales, y que también se requería cooperación internacional y asistencia para el desarrollo de nivel mundial y regional que incluya a todos los actores, en particular a los pueblos indígenas y las comunidades locales, las mujeres y la juventud.

8. La participación efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales, las mujeres y la juventud en las actividades de creación de capacidad, intercambio de conocimientos y transferencia de tecnología requiere tiempo, atención al proceso y el establecimiento de una relación de confianza y respeto.

Aportaciones iniciales para posibles opciones que las Partes podrían considerar en el contexto de la creación de capacidad, el intercambio de conocimientos y la transferencia de tecnología en el contexto de la biología sintética

<i>Opciones para el desarrollo de capacidad</i>	<i>Opciones para el intercambio de conocimientos</i>	<i>Opciones para la transferencia de tecnología</i>
<p>a) Crear capacidad compartiendo los resultados del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación, especialmente para los pueblos indígenas y las comunidades locales, las mujeres, la juventud y los titulares de otros sistemas de conocimiento;</p> <p>b) Garantizar que las cuestiones culturales, sociales y éticas relacionadas con la biología sintética se tengan en cuenta considerando la realidad y las necesidades de los pueblos indígenas y las comunidades locales, sus formas orales y la falta de información y conocimientos mediante el uso de herramientas culturalmente adecuadas, incluidas las lenguas indígenas;</p> <p>c) Proporcionar fondos y apoyo técnico sostenibles para el desarrollo de capacidad;</p> <p>d) Reforzar la investigación sobre evaluación del riesgo, especialmente sobre los impactos ecológicos de las aplicaciones de la biología sintética;</p> <p>e) Impartir capacitación sobre derechos de propiedad intelectual relacionados con el desarrollo de productos de biología sintética;</p> <p>f) Desarrollar herramientas para complementar o generar métodos de evaluación del riesgo y seguimiento, por ejemplo, en lo que respecta a la evaluación de factores éticos, culturales y socioeconómicos, incluidos los beneficios potenciales, además de los factores ambientales y relacionados con la salud humana para los encargados de la formulación de políticas, los reguladores, la sociedad civil, los científicos, la juventud, las mujeres, los pueblos indígenas y las comunidades locales y otros sectores para</p>	<p>a) Aprovechar los conocimientos derivados del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación, respetando y comprendiendo los distintos sistemas de conocimientos, e incluir su contextualización en idiomas distintos del inglés;</p> <p>b) Aumentar la conciencia sobre las implicaciones de las técnicas de biología sintética, teniendo en cuenta las posibles sinergias y conflictos con los sistemas de conocimientos tradicionales;</p> <p>c) Financiar proyectos de investigación específicos mediante colaboraciones estratégicas y herramientas de cooperación jurídica y tecnológica;</p> <p>d) Aumentar la educación y concienciación del público sobre las aplicaciones y técnicas de la biología sintética, incluidas las implicaciones de su uso, teniendo en cuenta las posibles sinergias y conflictos con los sistemas de conocimientos tradicionales;</p> <p>e) Garantizar el acceso de los países en desarrollo a las bases de datos de publicaciones científicas y a otros tipos de información científica;</p> <p>f) Desarrollar mecanismos para comprender las posibles repercusiones en los tres objetivos del Convenio en el desarrollo de productos comerciales;</p> <p>g) Establecer normas y opciones en torno al uso y los límites de los marcos de propiedad intelectual para la protección de los derechos comunitarios y los conocimientos tradicionales, incluso mediante la aplicación y</p>	<p>a) Tener en cuenta los resultados del proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación en la priorización de la transferencia de tecnología;</p> <p>b) Garantizar la continuidad desde la transferencia inicial de tecnología hasta los últimos avances;</p> <p>c) Al llevar a cabo la facilitación de la tecnológica, tener en cuenta las formas culturales de los pueblos indígenas promoviendo la participación de las diversas entidades e interesados que desempeñan un papel fundamental en el desarrollo, la difusión, la posible regulación y el posible uso de la biología sintética dentro de cada país;</p> <p>d) Transferir tecnologías y conocimientos para permitir el seguimiento, detección, aplicación y la investigación y evaluación del riesgo;</p> <p>e) Proporcionar becas y visitas sobre el terreno, incluso mediante oportunidades de mentoría de forma interdisciplinaria y transjurisdiccional que incluyan ampliamente a los pueblos indígenas y las comunidades locales, las mujeres y la juventud;</p> <p>f) Impartir capacitación sobre el uso de la inteligencia artificial en las ciencias;</p> <p>g) Movilizar recursos financieros de los países desarrollados en beneficio de los países en desarrollo para la evaluación del riesgo, la evaluación de tecnologías y el seguimiento, entre otras cosas mediante la creación y el equipamiento de laboratorios, una mayor disponibilidad de reactivos y el acceso a recursos informáticos adecuados;</p>

<i>Opciones para el desarrollo de capacidad</i>	<i>Opciones para el intercambio de conocimientos</i>	<i>Opciones para la transferencia de tecnología</i>
<p>garantizar la colaboración en la iniciativa en materia de políticas pertinente;</p> <p>g) Proporcionar acceso a laboratorios adecuadamente equipados y dotados de personal, así como a infraestructura, reactivos, suministros y herramientas informáticas necesarios, con fines de investigación y desarrollo, identificación y evaluación del riesgo, evaluación de tecnologías y seguimiento;</p> <p>h) Proporcionar herramientas y técnicas para detectar y controlar los organismos, componentes y productos de la biología sintética, incluidas oportunidades de capacitación continua en nuevas técnicas y evaluación de tecnologías para investigadores de todos los niveles, profesores universitarios, encargados de la formulación de políticas, pueblos indígenas y comunidades locales, la juventud, las mujeres e interesados pertinentes y técnicos de equipos de laboratorios computacionales, así como organismos gubernamentales relacionados con la protección del medio ambiente;</p> <p>i) Proporcionar capacitación específica a los investigadores del sector público y de las pequeñas y medianas empresas a nivel institucional para garantizar la comprensión de la forma de evaluar los posibles impactos de los productos, los requisitos de datos para la evaluación del riesgo, la transparencia y el valor de la inclusión de datos negativos en los informes cuando se desarrollan nuevos productos para su comercialización, teniendo en cuenta las distintas etapas de desarrollo de los productos;</p> <p>j) Aumentar la cooperación científica Norte-Sur justa y equitativa para reforzar las capacidades</p>	<p>el desarrollo de marcos <i>sui generis</i> en el contexto del campo en rápida evolución de la biología sintética;</p> <p>h) Compartir mecanismos de participación en los beneficios de acuerdos internacionales, regionales y bilaterales para promover la innovación y agregar valor a los recursos genéticos de los países megadiversos;</p> <p>i) Compartir una evaluación de los acuerdos institucionales y los modelos de asociación público-privada y su repercusión en los objetivos del Convenio, y evaluar fomentan o no activamente el desarrollo de tecnologías beneficiosas justas y equitativas para los países, incluida una mayor cooperación Norte-Sur;</p> <p>j) Introducir una nueva categoría de registros nacionales en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología específicamente para las actividades de biología sintética, incluidos los proyectos de colaboración, y hacer que la presentación de dichos registros sea obligatoria para las Partes;</p> <p>k) Alentar a las Partes, países y organizaciones no gubernamentales a utilizar el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para difundir información sobre oportunidades de financiación y capacitación en materia de biología sintética;</p> <p>l) Establecer un portal dedicado a la biología sintética en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología a fin de facilitar la colaboración en el intercambio de conocimientos entre las Partes, los países, las organizaciones y el sector privado;</p>	<p>h) Creación de proyectos de protocolos o sugerencias para participar en la transferencia de tecnología;</p> <p>i) Apoyar el desarrollo de la capacidad de secuenciación genética in situ en los países en desarrollo;</p> <p>j) Realizar transferencias voluntarias de tecnología en condiciones mutuamente acordadas;</p> <p>k) Elaborar un libro blanco o directrices no vinculantes para la transferencia de tecnología de biología sintética en el contexto del Convenio, entre otras cosas en lo que se refiere a cuestiones de derechos de propiedad intelectual, seguimiento y evaluación de tecnologías.</p>

<i>Opciones para el desarrollo de capacidad</i>	<i>Opciones para el intercambio de conocimientos</i>	<i>Opciones para la transferencia de tecnología</i>
<p>en técnicas y aplicaciones pertinentes a nivel nacional y regional;</p> <p>k) Institucionalizar los procesos de creación de capacidad y garantizarla mediante el establecimiento de programas de capacitación en instituciones mundiales y regionales (centros de excelencia) para todos los grupos destinatarios en materia de evaluación de tecnologías, reglamentación y seguimiento de la evaluación del riesgo y otros ámbitos pertinentes, y mediante la asignación de recursos para llevar a cabo esas actividades.</p>	<p>m) Solicitar a las Partes que informen sobre los proyectos de biología sintética que deban ser revisados con arreglo a sus sistemas reguladores nacionales y que los pongan a disposición como parte de un registro obligatorio en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.</p>	

Anexo III

Revisión del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes en materia de biología sintética

1. El Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación desarrolló un proceso multidisciplinario dirigido por expertos para el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación, y completó satisfactoriamente el primer ciclo de dicho proceso.
2. El primer ciclo del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación se llevó a cabo durante el período entre sesiones 2023-2024. El Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos se estableció para apoyar el proceso de conformidad con el mandato que se adjuntaba como un anexo de la decisión 15/31. El Grupo mantuvo dos reuniones presenciales y una reunión en línea. Acordó el camino a seguir en el proceso de análisis prospectivos, como se muestra en la figura II del informe sobre la primera reunión del Grupo¹.

I. Reflexiones generales

A. Sinopsis

3. Pueden extraerse las siguientes conclusiones generales:
 - a) El Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos pudo abordar los cuatro pasos de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación esbozados en la decisión 15/31;
 - b) Se ha desarrollado un sólido proceso multidisciplinario en el contexto del Convenio sobre la Diversidad Biológica que ha proporcionado una experiencia única;
 - c) La índole multidisciplinaria del Grupo Especial de Expertos Técnicos ha contribuido sustancialmente al proceso general de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación, ya que permitió generar una valiosa comprensión de las posibles repercusiones de la biología sintética en los objetivos del Convenio;
 - d) Los integrantes del Grupo tuvieron oportunidad de colaborar y compartir experiencias y conocimientos diversos, lo que reforzó aún más la perspectiva multidisciplinaria. La experiencia de aprendizaje mutuo se consideró valiosa para los expertos y reforzó aún más el carácter multidisciplinario del proceso;
 - e) El Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos, con el apoyo de la Secretaría, completó satisfactoriamente su tarea en seis meses durante el período entre sesiones 2023-2024 mediante una planificación eficiente y espíritu de colaboración y compromiso con la excelencia;
 - f) Para cumplir el mandato más amplio encomendado en la decisión 15/31, la Secretaría necesitaba recursos humanos y técnicos adicionales. Ese mandato más amplio, que incluía elementos como el diseño del proceso y la definición de las necesidades de creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos, iba más allá proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación.

¹ CBD/SYNBIO/AHTEG/2023/1/3.

B. Consideraciones generales y recomendaciones para reforzar el proceso

4. Se formulan las siguientes consideraciones y recomendaciones:

a) El carácter multidisciplinario del proceso puede reforzarse garantizando los recursos adecuados para una participación más amplia;

b) Para enriquecer el proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación, debería considerarse la posibilidad de solicitar aportaciones de una gama más diversa de interesados, tales como científicos en campos pertinentes para la evaluación de la biología sintética, pueblos indígenas y comunidades locales y poseedores de otros niveles de conocimiento. Para ello, resultaría útil contar con una mayor asignación de tiempo y recursos financieros;

c) Abordar las dificultades relacionadas con los visados y los recursos facilitaría la participación efectiva de los grupos de interesados, como las mujeres y la juventud. Además, las diferencias horarias influyeron en el horario y la participación en las sesiones en línea;

d) Para optimizar el proceso, debería considerarse la posibilidad de desarrollar un mecanismo, como un observatorio sobre biología sintética, para el seguimiento y la facilitación de las cuestiones incluidas en la lista priorizada o en la lista de selección provisional.

II. Elementos para mejorar el proceso

1. Paso A: Recolección de información

5. El paso de recolección de información fue un proceso iterativo que se llevó a cabo en dos fases. La primera fase tuvo por objeto obtener información para hacer un análisis prospectivo y se basó en diversas fuentes, entre ellas:

a) El Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética;

b) Presentaciones con información de las Partes y los interesados;

c) Presentaciones de los integrantes del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos;

d) Una revisión bibliográfica.

6. La segunda fase tuvo por objeto apoyar la evaluación mediante la recolección de información más específica sobre las tendencias o cuestiones concretas que debían evaluarse. En general, los integrantes del Grupo consideraron que el proceso de dos pasos aplicado para los análisis prospectivos, el seguimiento y la evaluación resultó adecuado.

7. Entre los elementos que habrían de considerarse en el futuro figuran los siguientes:

a) Puede ser necesario recurrir a conocimientos y experiencia específicos adicionales durante el paso de recolección de información a fin de aportar más datos para el paso de evaluación;

b) La recolección de información podría reforzarse mediante la participación de diversos interesados, como pueblos indígenas y comunidades locales, científicos y profesionales, incluso en idiomas distintos del inglés. Además, debe considerarse la integración de las prioridades de investigación de las Partes y otros Gobiernos, reconociendo también la índole multidisciplinaria de la recolección de información;

c) Un enfoque proactivo para iniciar la revisión bibliográfica en una fase más temprana del proceso podría mejorar el apoyo al paso de evaluación, permitiendo una exploración más exhaustiva de diversos recursos, en consonancia con la índole multidisciplinaria del proceso. Además, el refuerzo del requisito de incluir términos de búsqueda mediante aportaciones del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos en colaboración podría mejorar en gran medida la eficacia general de esa fase esencial;

d) El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología sería un recurso valioso a tener en cuenta durante el paso de recolección de información;

e) Las futuras iteraciones del proceso deberían incluir una revisión del estado de los temas prioritarios, evaluando si siguen siendo una tendencia o una cuestión pertinentes. Asimismo, durante el primer paso de recolección de información podría realizarse una revisión bibliográfica que fundamente los análisis prospectivos y el establecimiento de prioridades. Podrían establecerse mecanismos para compartir esa información con las Partes.

2. Paso B: Compilación, organización y síntesis de la información

8. La Secretaría recopiló, organizó y sintetizó la información producida durante las dos fases de recolección de información.

9. A continuación se exponen otras consideraciones sobre este paso:

a) El proceso de revisión por pares sería un elemento importante que habría que completar al finalizar la revisión bibliográfica, entre otras cosas proporcionando los términos de búsqueda pertinentes;

b) La compilación y síntesis oportunas y eficaces de la información son fundamentales para llevar a cabo el paso de evaluación;

c) Los criterios para sintetizar la información deberían ajustarse a la metodología general del proceso, a fin de garantizar que sirvan de base para los debates durante el paso de evaluación.

3. Paso C: Evaluación

10. Para el paso de evaluación, los integrantes del Grupo realizaron tanto un paso de priorización durante la reunión en línea que mantuvieron en octubre de 2023 y como un paso de evaluación durante la segunda reunión presencial.

11. La priorización consistió en un ejercicio en el que los expertos asignaron a cada uno de los temas preseleccionados una puntuación entre 1 y 1.000, en función de sus repercusiones en los objetivos del Convenio, su relevancia para las Partes en el Convenio y su urgencia. A continuación se calcularon las puntuaciones Z^2 y se distribuyeron los resultados totalizados. A continuación, se seleccionaron para la lista priorizada los elementos que obtuvieron una puntuación Z global positiva. Dado que se trataba de un proceso dirigido por expertos, mediante un ejercicio de preferencias indicativas y una nueva clasificación se obtuvo una lista de cinco temas con mayor prioridad. Para el paso de evaluación, los expertos desarrollaron estructuras armonizadas para facilitar la evaluación de los elementos de la lista priorizada.

12. A continuación se exponen otras consideraciones sobre este paso:

a) El paso de preselección para el paso de evaluación puede realizarse en el siguiente orden: intercambio entre expertos; puntuación Z inicial; debates e intercambio entre expertos; y puntuación Z final. Cabe señalar que el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos debe tener flexibilidad para decidir cómo utilizar los resultados de una segunda puntuación Z o bien si se requieren otros métodos durante la priorización;

b) La participación inclusiva de expertos de diferentes disciplinas, incluidos representantes de pueblos indígenas y comunidades locales, académicos y expertos especializados, es esencial para el paso de evaluación. Garantiza que se tengan en cuenta perspectivas diversas a la hora de evaluar

² Las puntuaciones Z se calculan restando la media (promedio) de la puntuación inicial y dividiéndola por la desviación típica. Esto garantiza que las puntuaciones sean comparables (estandarizadas), es decir, que puedan agregarse de forma significativa entre participantes con diferentes medias y varianzas en su puntuación. Las puntuaciones Z son habituales en diversos ámbitos, como los enfoques de previsión y análisis prospectivos (en salud, ecología y bioingeniería) y la biología (por ejemplo, para calcular la altura y el peso en relación con la distribución de la población en general).

las posibles repercusiones de los avances tecnológicos y complementa los conocimientos técnicos disponibles en el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos;

c) Deberían incorporarse al proceso de evaluación otros sistemas de conocimiento, foros y metodologías adecuadas de recolección de información;

d) Para el paso de evaluación también resultaría útil la información proporcionada a través del seguimiento de las tendencias y cuestiones en materia de biología sintética.

Anexo IV

Metodología perfeccionada para el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación

1. En su primera reunión, el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación decidió acerca de un proceso general para su trabajo sobre la base de los pasos descritos en el anexo de la decisión 15/31. La siguiente metodología podría considerarse un modelo para posibles iteraciones futuras.

I. Recolección de información sobre todas las tendencias y cuestiones en materia de biología sintética

2. La recolección inicial de información debería estar a cargo de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica como actor coordinador y debería basarse en información facilitada por las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales, organizaciones pertinentes e integrantes del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos, los debates celebrados en el Foro en Línea de Composición Abierta y una revisión bibliográfica. Esta etapa puede considerarse como el paso A (recolección de información) mencionado en el anexo de la decisión 15/31.

3. El paso de recolección de información podría reforzarse mediante la comunicación y la divulgación entre diversos interesados, entre ellos pueblos indígenas y comunidades locales, científicos y profesionales, en varios idiomas. La incorporación de las prioridades de investigación de las Partes y otros Gobiernos, las solicitudes reglamentarias y las aprobaciones de subvenciones, así como la información disponible en las bases de datos de patentes y en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, también podrían complementar la información recopilada.

II. Compilación, organización y síntesis de la información

4. La primera compilación, organización y síntesis de la información estaría a cargo de la Secretaría como actor coordinador. Esta etapa puede considerarse como el paso B (compilación, organización y síntesis de la información) mencionado en el anexo de la decisión 15/31.

5. Los procesos de revisión por pares son elementos importantes que deben llevarse a cabo antes de finalizar las revisiones bibliográficas y los análisis de patentes.

III. Selección y priorización de tendencias y cuestiones en materia de biología sintética

6. El paso de selección y priorización está a cargo de los integrantes de un grupo de expertos. Requiere que se realicen una selección completa, una preselección y, por último, la priorización. Esta etapa podría considerarse parte del paso C (evaluación) mencionado en el anexo de la decisión 15/31.

7. Este paso puede llevarse a cabo en el siguiente orden: intercambio entre los expertos del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos; puntuación Z inicial¹; discusión de los resultados entre los expertos; segundo ejercicio de puntuación Z; y deliberaciones para determinar la lista priorizada teniendo en cuenta los resultados del ejercicio de puntuación Z. Los criterios en los que se

¹ Las puntuaciones Z se calculan restando la media (promedio) de la puntuación inicial y dividiéndola por la desviación típica. Esto garantiza que las puntuaciones sean comparables (estandarizadas), es decir, que puedan agregarse de forma significativa entre participantes con diferentes medias y varianzas en su puntuación. Las puntuaciones Z son habituales en diversos ámbitos, como los enfoques de previsión y análisis prospectivos (en salud, ecología y bioingeniería) y la biología (por ejemplo, para calcular la altura y el peso en relación con la distribución de la población en general).

basa la puntuación Z pueden variar; no obstante, entre los elementos obligatorios se incluyen la consideración de las posibles repercusiones en los objetivos del Convenio, la urgencia y la prioridad probable para las Partes.

8. Pueden requerirse otros métodos de priorización, según sea necesario.

IV. Recolección de información sobre tendencias y cuestiones prioritarias para apoyar la evaluación

9. Tras el paso de priorización, debe realizarse un ejercicio adicional de recolección de información para el paso de evaluación. El actor coordinador de este paso es la Secretaría, y el paso debe incluir la comunicación con especialistas con experiencia en la tendencia o cuestión en materia de biología sintética que se esté considerando.

10. Debido a su índole iterativa, esta etapa puede considerarse parte del paso A (recolección de información) mencionado en el anexo de la decisión 15/31.

V. Compilación, organización y síntesis de información en apoyo de la evaluación

11. La Secretaría es, también en este caso, el actor coordinador de la compilación, organización y síntesis de la información recolectada para la evaluación de las tendencias y cuestiones prioritarias en materia de biología sintética.

12. Debido a su índole iterativa, esta etapa puede considerarse parte del paso B (compilación, organización y síntesis de la información) mencionado en el anexo de la decisión 15/31.

VI. Evaluación de las tendencias y cuestiones prioritarias en materia de biología sintética

13. La evaluación de las tendencias y cuestiones prioritarias en materia de biología sintética está a cargo de los integrantes del Grupo y posteriormente es revisada por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico y la Conferencia de las Partes. Esta etapa puede considerarse como el paso C (evaluación) mencionado en el anexo de la decisión 15/31.

14. Es esencial que la evaluación sea inclusiva y multidisciplinaria para garantizar un resultado holístico. Por lo tanto, debería incluir a representantes de los pueblos indígenas y de las comunidades locales, del mundo académico y a expertos especializados, según sea necesario, para complementar la experiencia de los integrantes del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos.

VII. Presentación de informes sobre los resultados

15. El informe de la evaluación deberá presentarse al Órgano Subsidiario para su aprobación y su posterior presentación a la Conferencia de las Partes. Esta etapa puede considerarse como el paso A (presentación de informes sobre los resultados) mencionado en el anexo de la decisión 15/31.

16. Proporcionar el informe en los seis idiomas oficiales de trabajo de las Naciones Unidas debería ser una consideración importante, así como encontrar mecanismos para distribuir los resultados a las Partes.

VIII. Otras consideraciones y seguimiento

17. Las tendencias y cuestiones en materia de biología sintética de ciclos anteriores deben revisarse durante el paso inicial de recolección de información (paso A) a fin de evaluar si estas siguen siendo importantes y comprender cómo evolucionan con el tiempo.

18. Deberán hacerse ajustes en la metodología para tener en cuenta la experiencia adquirida en la realización de los análisis prospectivos, el seguimiento y la evaluación.

Anexo V

Recomendaciones del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico

El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico tal vez desee considerar las siguientes recomendaciones del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos:

Consideraciones generales

1. Reconocer que el primer ciclo de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación de la biología sintética reveló información valiosa sobre los adelantos actuales y sus posibles repercusiones en los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus Protocolos;
2. Recomendar que la metodología utilizada para el primer ciclo tenga en cuenta la revisión del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos tecnológicos más recientes en materia de biología sintética llevada a cabo por el Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos sobre Biología Sintética para apoyar el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación¹ y sirva de base para poner en práctica un proceso de ese tipo en cada bienio, manteniendo al mismo tiempo la metodología bajo examen en futuras reuniones del Grupo;
3. Tomar nota de que resulta esencial aplicar un enfoque multidisciplinario para evaluar las repercusiones de la biología sintética en los objetivos del Convenio y sus Protocolos;
4. Reconocer la importancia de los análisis prospectivos amplios y periódicos, el seguimiento y la evaluación para mitigar la desigualdad en el contexto de la biología sintética y contribuir a la consecución de los objetivos del Convenio y de los objetivos y metas del Marco Mundial de Biodiversidad de Kunming-Montreal;
5. Tomar nota del análisis preliminar de la lista priorizada de 17 tendencias y cuestiones en materia de biología sintética que figura en el documento CBD/SYNBIO/AHTEG/2024/1/INF/1;
6. Hacer notar que el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación puede enriquecerse mediante la comunicación con pueblos indígenas y comunidades locales, así como mediante el fortalecimiento del desarrollo de instrumentos y herramientas participativos pertinentes;
7. Decidir que identificará una o más tendencias y cuestiones de la biología sintética que ya hayan sido objeto de una evaluación inicial en el contexto de este proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación, y solicitar al Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos que ponga en marcha un proceso que puede incluir, durante el bienio 2025-2026, recolección de información adicional, compilación, organización y síntesis de la información y evaluación adicional;
8. Remitir los productos de biología sintética que, según los resultados del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación, puedan constituir organismos vivos modificados, a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología al Convenio sobre la Diversidad Biológica para que aborde los aspectos comprendidos en el ámbito de aplicación del Protocolo;

¹ CBD/SBSTTA/26/4, anexo III.

9. Remitir los productos de biología sintética que, según los resultados del proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación, se relacionan con la utilización de los recursos genéticos a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica;

10. Considerar la posibilidad de recomendar a las Partes que lleven a cabo una autoevaluación de capacidades a fin de abordar las desigualdades existentes y continuas en la participación de los países en desarrollo en la biología sintética y elaborar propuestas para fortalecer las capacidades de los países en desarrollo en ese campo, teniendo en cuenta las esferas de especial interés para los pueblos indígenas y las comunidades locales, las mujeres y la juventud, según proceda;

11. Tomar nota de las necesidades de desarrollo de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos identificadas en el proceso de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación, incluido en el contexto del Marco;

12. Considerar la posibilidad de utilizar y reforzar un enfoque multidisciplinario para el proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación de los adelantos más recientes en materia de biología sintética mediante, entre otras cosas, nuevas evaluaciones de las repercusiones socioeconómicas, culturales, conceptuales y éticas de la modificación genética de organismos silvestres en los objetivos del Convenio;

13. Estudiar medidas para mejorar la difusión de información sobre las evaluaciones científicas y de tecnologías, entre otras cosas a través de los mecanismos de intercambio de información;

14. Recomendar que la Secretaría facilite revisiones multidisciplinarias continuas por las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales, mujeres, la juventud y organizaciones pertinentes del proceso del Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos mediante presentaciones a través del Foro en Línea de Composición Abierta sobre Biología Sintética, como parte del mecanismo para recolectar información para ayudar a la Conferencia de las Partes a tomar nuevas decisiones relativas a futuros procesos de análisis prospectivos, seguimiento y evaluación, teniendo en cuenta el rápido ritmo del cambio tecnológico en la biología sintética;

15. Tomar nota de que el desarrollo de la biología sintética sigue siendo pertinente para todos los reinos de la vida y para todos los objetivos del Convenio, así como para los objetivos y metas del Marco;

16. Hacer notar que, dado que actualmente se están desarrollando aplicaciones de biología sintética para taxones de todos los reinos de la vida, las implicaciones de su uso potencial o real en poblaciones silvestres pueden estar sujetas a una revisión más profunda, y que dichas aplicaciones podrían tener impactos potenciales positivos y negativos en diversos contextos, como la resiliencia de las especies o la gestión de las especies amenazadas;

17. Elaborar un libro blanco o directrices no vinculantes para la transferencia de tecnología de biología sintética en el contexto del Convenio, entre otras cosas en lo que se refiere a cuestiones de propiedad intelectual, seguimiento y evaluación de tecnologías;

18. Explorar opciones para apoyar y establecer procedimientos adecuados, así como para proporcionar recursos financieros o técnicos adecuados, a fin de contribuir al seguimiento eficaz de las tendencias y cuestiones en materia de biología sintética que deban considerarse en el contexto de cualquier proceso de análisis prospectivos amplios y periódicos, seguimiento y evaluación en relación con los tres objetivos del Convenio;

Inteligencia artificial y aprendizaje automático

19. Tomar nota de que el desarrollo acelerado de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el ámbito de la biología sintética puede tener importantes repercusiones negativas en

los objetivos, principios y disposiciones del Convenio, y que esas posibles repercusiones deben evaluarse más exhaustivamente;

20. Tomar nota de que la inteligencia artificial y el aprendizaje automático podrían, en principio, tener posibles repercusiones positivas en los objetivos del Convenio, entre otras cosas mejorando la utilización de los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios monetarios y no monetarios conexos;

21. Iniciar un proceso de formulación de políticas para abordar más detalladamente las implicaciones de la integración de la inteligencia artificial con la biología sintética en los objetivos, principios y disposiciones del Convenio. El proceso podría incluir lo siguiente:

a) Una petición al Grupo Multidisciplinario Especial de Expertos Técnicos para que lleve a cabo una nueva evaluación que conduzca a un informe en el que se aborden, entre otras cosas, las posibles repercusiones en la seguridad de la biotecnología, la utilización sostenible de la diversidad biológica, el acceso equitativo y la participación en los beneficios, los aspectos sociales, económicos y culturales, las repercusiones sobre los conocimientos y prácticas tradicionales y otros asuntos pertinentes;

b) Una petición a la Secretaría para que prepare una publicación de la serie técnica sobre el tema de la inteligencia artificial y la biología sintética;

c) Una petición a la Secretaría para que transmita las perspectivas derivadas del proceso a iniciativas de todo el sistema de las Naciones Unidas pertinentes para la gobernanza de la inteligencia artificial y la biotecnología, incluido el Órgano Asesor de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial del Secretario General, la Cumbre del Futuro y otros foros pertinentes;

22. Considerar la elaboración de arreglos de gobernanza eficaces y equitativos para lo siguiente: conjuntos de datos de inteligencia artificial, modelos fundacionales, herramientas algorítmicas de biodiseño, herramientas científicas automatizadas y uso de organismos, componentes y productos de biología sintética en sistemas ciberfísicos. Las Partes tal vez deseen también estudiar las implicaciones del desarrollo acelerado de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático para la consecución de los tres objetivos del Convenio, así como las normas, disposiciones y metas conexas, entre otras cosas en el contexto del Marco;

Vacunas autopropagables para la fauna silvestre

23. Recomienda, ante la falta de datos fiables sobre las vacunas autopropagables, sin los cuales no existe una base adecuada para evaluar su riesgo potencial, y de acuerdo con el enfoque de precaución:

a) Que se lleve a cabo una evaluación adecuada de las repercusiones ecológicas, socioeconómicas, culturales y de otro tipo de las vacunas autopropagables y de cualquier posible efecto adverso sobre la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, garantizando que la evaluación se haya llevado a cabo de forma transparente, en consonancia con el enfoque de precaución, y que se hayan cumplido las condiciones para el uso seguro de esas vacunas;

b) Que se desarrollen mecanismos para garantizar el consentimiento libre, previo e informado de todas las comunidades potencialmente afectadas, entre ellos los pueblos indígenas y las comunidades locales;

c) Que se examine si existe una base de datos empíricos adecuada con la cual justificar posibles pruebas de campo, o si se ha realizado un uso comercial;

Desarrollo de impulsores genéticos modificados para controlar enfermedades transmitidas por vectores y especies invasoras

24. Considerar si se requiere una evaluación más amplia de las repercusiones socioeconómicas, culturales y éticas de los impulsores genéticos modificados, en particular en los

pueblos indígenas y las comunidades locales, para facilitar la toma de decisiones en consonancia con el enfoque de precaución, la decisión 14/19 y otras decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes y los procesos en el contexto del Protocolo de Cartagena;

Desigualdad en la participación de los países en desarrollo en el desarrollo de la biología sintética

25. Revisar, para reducir la brecha de desigualdad entre los países desarrollados y los países en desarrollo, la lista de opciones para las necesidades de creación de capacidad, transferencia de tecnología e intercambio de conocimientos en relación con la biología sintética, y presentar la lista al Órgano Subsidiario sobre la Aplicación para su consideración, según proceda;

Sistemas de insectos con genes autolimitantes

26. Decidir que se considerarán los insectos con genes autolimitantes como un posible tema para la elaboración ulterior de orientaciones sobre la evaluación del riesgo en consonancia con el anexo I de la decisión CP-9/13.
