



CBD



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/20/8
8 de marzo de 2016*

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

ÓRGANO SUBSIDIARIO DE ASESORAMIENTO
CIENTÍFICO, TÉCNICO Y TECNOLÓGICO

Vigésima reunión

Montreal, Canadá, 25-30 de abril de 2016

Tema 6 del programa provisional**

BIOLOGÍA SINTÉTICA

Nota del Secretario Ejecutivo

I. ANTECEDENTES

1. En la décimo segunda reunión, la Conferencia de las Partes adoptó una decisión sobre biología sintética, mediante la cual, *inter alia*, instaba a las Partes a adoptar un enfoque precautorio y a establecer o implantar procedimientos eficaces de evaluación de riesgos y gestión y/o sistemas para reglamentar la liberación al medio ambiente de todo organismo, componente o producto que resultase de las técnicas de la biología sintética, de conformidad con el Artículo 3 del Convenio (decisión XII/24,¹ párrafo 3). La decisión también abordó las evaluaciones científicas, el financiamiento para la investigación y la cooperación.

2. En el párrafo 4 de la decisión, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica creó un Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, con el mandato que figura en el anexo de la decisión.

3. En los párrafos 5 y 6 de la misma decisión, la Conferencia de las Partes invitó a las Partes, otros gobiernos, organismos pertinentes, comunidades locales e indígenas y partes interesadas relevantes a presentar información al Secretario Ejecutivo pertinente a la labor del Grupo especial de expertos técnicos, así como sobre las medidas tomadas conforme al párrafo 3 de la decisión XII/24, incluyendo la identificación de necesidades para el establecimiento de orientaciones, e información adicional, en respuesta al párrafo 3 a) de la decisión XI/11.

4. Además, en el párrafo 7 de la misma decisión, la Conferencia de las Partes pidió al Secretario Ejecutivo que:

* Reexpedido por razones técnicas el 15 de marzo 2016.

** UNEP/CBD/SBSTTA/20/1/Rev.1.

¹ El texto completo de la decisión se encuentra en <http://www.cbd.int/doc/decisions/cop-12/cop-12-dec-24-en.pdf>.

(a) Haga accesible la información presentada por las Partes, otros gobiernos, organismos pertinentes, comunidades locales e indígenas y partes interesadas relevantes a través del mecanismo de facilitación del Convenio y otros medios;

(b) Convoque a un foro en línea, de composición abierta y moderado² para apoyar la labor del Grupo especial de expertos técnicos en el cumplimiento de su mandato;

(c) Prepare un informe actualizado sobre la labor especificada en los párrafos 3 a), 3 b) y 3 c) de la decisión XI/11, tomando en cuenta la información presentada en el párrafo 2 anterior y una síntesis de los resultados del proceso mencionado en el párrafo b) antedicho, y presente ambos al Grupo especial de expertos técnicos para que éste los estudie;

(d) Presente los informes de los resultados del proceso mencionado en los párrafos b) y c) anteriores, revisados por pares, para que los estudie el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (OSACTT), en una reunión celebrada con antelación a la décimo tercera reunión de la Conferencia de las Partes,.

5. A la luz de la decisión, el Secretario Ejecutivo estableció un proceso continuo que comprende: a) la presentación de información sobre biología sintética; b) un foro en línea, de composición abierta con deliberaciones también en línea sobre temas específicos de la biología sintética; c) un encuentro personal del Grupo especial de expertos técnicos; y d) una revisión por pares de los resultados del proceso.³

6. En la sección II, esta nota da un resumen de procedimiento de cada uno de los pasos del proceso expuestos anteriormente. La sección III reproduce los resultados y las conclusiones del Grupo especial de expertos técnicos; la sección IV da un panorama de los comentarios suministrados a través de la revisión por pares; y la sección V contiene las recomendaciones sugeridas al OSACTT para que las estudie.

II. RESUMEN DE PROCEDIMIENTO

A. Presentación de información sobre biología sintética

7. En respuesta a los párrafos 5 y 6 de la decisión XII/24, el Secretario Ejecutivo expidió una notificación del 6 de febrero de 2015 que invita a las Partes, otros gobiernos, organismos pertinentes y partes interesadas a presentar información a) relevante para la labor del Grupo especial de expertos técnicos, tal como se establece en la decisión; b) relativa a las medidas tomadas conforme al párrafo 3 de la decisión, incluyendo la identificación de necesidades para el establecimiento de orientaciones; y c) relativa a los componentes, organismos y productos resultantes de las técnicas de la biología sintética que pueden tener repercusiones en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y consideraciones sociales, económicas y culturales conexas.

8. La Secretaría recibió un total de 27 presentaciones, de las cuales 15 provenían de las Partes, una de un país que no es Parte, y 11 de los organismos.⁴

B. Foro en línea de composición abierta sobre biología sintética

9. En respuesta al párrafo 7 b) de la decisión XII/24, el Secretario Ejecutivo expidió una notificación en la que invita a las Partes, otros gobiernos, organismos internacionales relevantes, comunidades locales e indígenas y otras partes interesadas pertinentes a proponer expertos para participar en el foro en línea de composición abierta sobre biología sintética.⁵

10. Se designó un total de 235 expertos para participar en dicho foro, de los cuales 146 provenían de las Partes, nueve de un país que no es Parte, y 80, de organismos.

² Todos los interesados podrán participar en el foro en línea de composición abierta, que continuará abierto por un período limitado de tiempo.

³ El programa de actividades para todo el proceso se encuentra en https://bch.cbd.int/calendar_synbio.shtml.

⁴ Las presentaciones están en línea en <http://bch.cbd.int/synbio/submissions/>.

⁵ Notificación SCBD/BS/CG/MPM/DA/84355 (<https://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-019-synth-en.pdf>).

11. El foro en línea de composición abierta sobre biología sintética se abrió a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y hubo un total de 402 intervenciones durante las deliberaciones en línea que tuvieron lugar entre abril y julio de 2015. Los temas de las deliberaciones fueron extraídos del mandato del Grupo especial de expertos técnicos.⁶

12. Las opiniones surgidas de las presentaciones, bajo la sección III, y los principales resultados de las deliberaciones en línea del foro en línea se resumieron en un informe (UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/11).

C. Encuentro personal del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética

13. Conforme al párrafo 4 de la decisión XII/24, que establece un Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, el Secretario Ejecutivo, en consulta con la oficina del OSACTT, seleccionó los expertos de acuerdo al *modus operandi* consolidado del OSACTT⁷ y la decisión XII/24, de entre los candidatos presentados por las Partes, conforme al párrafo 10 anterior, tomando en consideración la distribución geográfica y el equilibrio de géneros y la participación activa de los candidatos en el foro en línea de composición abierta. Asimismo se seleccionó un número limitado de expertos, cuya candidatura fue presentada por otros gobiernos y organismos pertinentes, utilizando los mismos criterios y procedimientos de aprobación.

14. El Grupo especial de expertos técnicos tuvo su encuentro personal en Montreal, Canadá, del 21 al 25 de septiembre de 2015.

15. Durante la reunión, dicho Grupo deliberó sobre cada una de las cuestiones importantes siguientes, conforme a su mandato:

- (a) Relación entre la biología sintética y la diversidad biológica;
- (b) Similitudes y diferencias entre los organismos vivos modificados (como se definen en el Protocolo de Cartagena) y los organismos, componentes o productos de las técnicas de la biología sintética;
- (c) Adecuación de los instrumentos nacionales, regionales y/o internacionales existentes para regular los organismos, componentes o productos derivados de las técnicas de la biología sintética;
- (d) Establecimiento de una definición operativa de biología sintética con criterios de inclusión y exclusión;
- (e) Riesgos y beneficios potenciales de los organismos, componentes y productos provenientes de las técnicas de la biología sintética para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y repercusiones socioeconómicas y en la salud humana pertinentes al mandato del Convenio y sus Protocolos;
- (f) Prácticas idóneas sobre evaluación de riesgos y regímenes de supervisión utilizados actualmente por las Partes en el Convenio y otros gobiernos;
- (g) Grado al cual los arreglos existentes constituyen un marco exhaustivo para abordar las repercusiones de los organismos, componentes o productos resultantes de biología sintética, en particular, las amenazas de reducción o pérdida significativa de la diversidad biológica.

16. La sección III da los resultados y las conclusiones del Grupo especial de expertos técnicos. El informe completo de dicho Grupo se expidió como UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12.

⁶ Las deliberaciones bajo el foro en línea de composición abierta sobre biología sintética están en <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>.

⁷ Decisión VIII/10 de la Conferencia de las Partes, Anexo III, párrafo 18.

D. Revisión por pares

17. En respuesta al párrafo 7 d) de la decisión XII/24, el Secretario Ejecutivo expidió una notificación⁸ en la que invita a las Partes, otros gobiernos, organismos pertinentes y comunidades locales y pueblos indígenas a hacer una revisión por pares de los informes a los que se hace referencia en los párrafos 11 y 15 anteriores para que el OSACTT la estudie.

18. La Secretaría recibió un total de 32 presentaciones, de las cuales 16 provinieron de las Partes, una provino de un país que no es Parte, y 15 provinieron de organismos.⁹

19. La sección IV siguiente contiene un panorama de opiniones, compartido por varias Partes. Una síntesis detallada de los comentarios de la revisión por pares se dará a conocer en el documento UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/13.

III. RESULTADOS DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS SOBRE BIOLOGÍA SINTÉTICA

20. Esta sección reproduce del párrafo 20 al 66 del informe del Grupo especial de expertos técnicos.¹⁰

A. Cuestiones importantes

1. *Establecimiento de una definición operativa de biología sintética que comprenda criterios de inclusión y exclusión*

21. En sus deliberaciones bajo el correspondiente tema del programa, el Grupo especial de expertos técnicos reconoció que la biología sintética es un término amplio que hace referencia a una variedad de disciplinas, técnicas, aplicaciones potenciales y productos finales, y traslapa en parte con la biotecnología moderna.

22. Asimismo se observó que una definición operativa debe entenderse dentro del contexto de los objetivos del Convenio¹¹ y que el fin de dicha definición es asistir a que las Partes apliquen las disposiciones del Convenio.

23. En vista de lo anterior, se apoyó la formulación de una definición operativa que expresase las nociones de continuidad y novedad en relación con la biotecnología moderna y se basase en elementos provenientes del texto de definición elaborado por tres comités científicos de la Comisión Europea¹² e incluido por la Unión Europea en su respuesta a la notificación de la Secretaría en la que se invita a hacer presentaciones sobre la información pertinente a la labor del Grupo especial de expertos técnicos.¹³

24. Tomando en cuenta las deliberaciones del Grupo especial de expertos técnicos y las opiniones compartidas de sus miembros, la Presidencia propuso un proyecto de definición operativa para ser estudiado por el Grupo. A continuación se da el resultado de esas deliberaciones:

25. “Biología sintética es un desarrollo nuevo y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, la reestructuración, la manufactura y/o modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos.”

⁸ Notificación SCBD/BS/CG/MPM/DA/58140 (<https://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-139-bs-en.pdf>).

⁹ Las presentaciones de revisión por pares están en línea en <http://bch.cbd.int/synbio/peer-review/>.

¹⁰ Documento UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12.

¹¹ Los objetivos del Convenio son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos, mediante el acceso adecuado a dichos recursos y la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, tomando en consideración todos los derechos que existen sobre esos recursos y las tecnologías, y mediante el financiamiento apropiado.

¹² SCENIHR, SCCS, SCHER (2014). Final Opinion on Synthetic Biology I Definition. Disponible en http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_044.pdf.

¹³ Notificación SCBD/BS/CG/MPM/DA/84279, disponible en <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf>.

2. *Relación entre la biología sintética y la diversidad biológica*

26. Bajo el tema del programa, el Grupo especial de expertos técnicos tomó nota del intercambio de opiniones durante las deliberaciones en línea del foro de composición abierta y las presentaciones¹⁴ sobre el modo de abordar la relación entre la biología sintética y la diversidad biológica.

27. En sus deliberaciones, el Grupo subrayó varias aplicaciones, como la bioenergía, la agricultura, la producción química y farmacéutica, donde los organismos, componentes o productos de la biología sintética pueden interactuar con la diversidad biológica. El Grupo observó que dichas aplicaciones podían tener repercusiones positivas y negativas en la diversidad biológica en diferentes niveles, como genes, especies y ecosistemas.

28. Al abordar la relación entre la biología sintética y la diversidad biológica, el Grupo trabajó dentro del contexto de la definición operativa acordada en cada uno de los tres objetivos específicos del Convenio. Se observó que, para facilitar las deliberaciones sobre la relación entre biología sintética y diversidad biológica, era necesario considerar o formular criterios de referencia apropiados para medir las repercusiones positivas y negativas potenciales de la biología sintética en cada uno de los objetivos del Convenio, y, en lo posible, apoyados en información basada en la evidencia, inclusive datos revisados por pares, así como por conocimientos especializados, conocimientos tradicionales e indígenas.

29. El Grupo especial de expertos técnicos observó que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de recursos genéticos pueden verse afectadas, positiva y negativamente, por los organismos vivos resultantes de la biología sintética, así como por componentes o productos no biológicos.

30. Por un lado, algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron que potencialmente hay un nivel más alto de incertidumbre debido a la mayor profundidad de intervención de la biología sintética en organismos vivos y sistemas biológicos, y subrayaron, conforme al párrafo 3 de la decisión XII/24, la necesidad de que los gobiernos adoptaran un enfoque precautorio al abordar las amenazas de reducción o pérdida significativa de la diversidad biológica, creada por los organismos, componentes o productos resultantes de biología sintética, conforme a sus legislaciones nacionales y obligaciones internacionales pertinentes. Por otra parte, algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron que hay mecanismos dentro de los marcos de evaluación de riesgos que toman en consideración ciertas incertidumbres en forma gradual, al tiempo que se basan en experiencias pasadas de los marcos existentes. Dentro de este contexto, esos miembros del Grupo especial de expertos técnicos también observaron que la naturaleza de la investigación y el desarrollo de la biología sintética pueden llevar a mayor previsibilidad de las características de los organismos resultantes, facilitando por lo mismo la evaluación de riesgos y reduciendo la incertidumbre.

31. Asimismo, el Grupo especial de expertos técnicos observó que los organismo reguladores y los responsables de la toma de decisiones pueden enfrentarse con dificultades al abordar plenamente las repercusiones positivas y negativas potenciales de la biología sintética en la diversidad biológica, debido al actual índice de evolución de las tecnologías de la biología sintética. Otro aspecto observado de la relación entre la biología sintética y la diversidad biológica fueron sus efectos indirectos potenciales positivos y negativos, que también deben tomarse en consideración al adoptar y usar organismos, productos y componentes de biología sintética para asegurar que se mantiene la utilización sostenible de la diversidad biológica.

32. Dentro del contexto de los Artículos 15 y 16 del Convenio y el Protocolo de Nagoya, el Grupo especial de expertos técnicos también tomó nota del hecho que la biología sintética puede tener repercusiones positivas y negativas sobre la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos. Algunos miembros del Grupo especial de expertos observaron además el potencial para un uso no equitativo de la información digital genética.

¹⁴Disponible en <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf> y en <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>.

3. *Similitudes y diferencias entre organismos vivos modificados (según definición del Protocolo de Cartagena) y los organismos, componentes o productos de las técnicas de la biología sintética*

33. Al estudiar el tema del programa, el Grupo especial de expertos técnicos llegó a un entendimiento común de que el término “componente” hacía referencia a las partes usadas en un proceso de biología sintética (por ejemplo, una molécula de ADN), y el término “producto” hacía referencia a los resultados de un proceso de biología sintética (por ejemplo, una sustancia química). Se consideró que ambos términos hacían referencia a entidades no biológicas. En base a ese entendimiento, el Grupo convino en que esos componentes y productos no biológicos de la biología sintética no entran dentro del ámbito del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

34. El Grupo especial de expertos técnicos deliberó sobre si los organismos vivos derivados de la biología sintética entran dentro del ámbito del Protocolo de Cartagena, tomando en consideración las similitudes y diferencias entre los organismos vivos modificados (OVM) y los organismos vivos desarrollados a través de aplicaciones de biología sintética actuales y próximamente venideras.

35. El Grupo especial de expertos técnicos convino en que los organismos vivos desarrollados a través de aplicaciones de biología sintética actuales y próximamente venideras son similares a los OVM, tal como se definen en el Protocolo de Cartagena.

36. No obstante, el Grupo especial de expertos técnicos observó que no queda claro todavía si algunos organismos de la biología sintética, que actualmente se encuentran en las primeras etapas de investigación y desarrollo, entrarían o no en la definición organismos vivos modificados, bajo el Protocolo de Cartagena.

37. Asimismo se observó que hay casos en los cuales puede no haber consenso sobre si el resultado de una aplicación de la biología sintética es o no es un organismo “vivo” (por ejemplo, protocélulas).

4. *Adecuación de otros instrumentos nacionales, regionales y/o internacionales existentes para regular los organismos, componentes o productos derivados de las técnicas de la biología sintética*

38. Bajo el tema del programa, el Grupo especial de expertos técnicos examinó primero las cuestiones sobre si los organismos, componentes o productos de la biología sintética entran dentro del ámbito de las leyes y reglamentaciones existentes, si la legislación y reglamentaciones existentes pueden abordar adecuadamente la tecnología, y si existen lagunas.

39. Luego de deliberar sobre el tema 3.3, el Grupo especial de expertos técnicos observó que los organismos vivos, componentes o productos de la biología sintética entran dentro del ámbito del Convenio y sus tres objetivos. No obstante, sólo los organismos vivos de la biología sintética entrarían dentro del ámbito del Protocolo de Cartagena y el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur Suplementario sobre Responsabilidad y Compensación.¹⁵ Por lo tanto, algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos señalaron que numerosos componentes y productos de la biología sintética, si bien entraban bajo el Convenio, no entraban dentro del ámbito de los dos Protocolos mencionados y posiblemente tampoco dentro de algunos marcos nacionales para la seguridad de la biotecnología.

40. Se indicó que el Protocolo de Nagoya era un instrumento internacional pertinente que brindaba un marco para la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos en la biología sintética. No obstante, se observó la falta de claridad sobre el modo en que se aplican en la práctica a la biología sintética las disposiciones de los Artículos 15 y 16 del Convenio y el Protocolo de Nagoya.

41. Algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron que ciertos productos de la biología sintética entran dentro del ámbito de los instrumentos nacionales, regionales o internacionales

¹⁵ Una vez que entre en vigor.

tratando, *inter alia*, las sustancias químicas, los productos farmacéuticos utilizados en humanos y animales. En el ámbito nacional, si bien algunos miembros del Grupo consideraron adecuadas las reglamentaciones sectoriales en sus países para tratar los productos de la biología sintética, otros miembros juzgaron que dicha legislación nacional era fragmentaria y/o carente de las disposiciones operativas necesarias.

42. Algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron las siguientes necesidades con respecto a los regímenes internacionales: a) disposiciones para abordar las repercusiones socioeconómicas de los componentes y productos de la biología sintética; b) medidas para reducir al mínimo la probabilidad de movimientos transfronterizos no intencionales de organismos de la biología sintética después de su liberación en el medioambiente; y c) instrumentos de rastreabilidad para asegurar la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos en la biología sintética.

43. Algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron que algunos países tienen políticas y reglamentaciones para controlar el intercambio, la distribución y comercialización de los productos de la biotecnología moderna, las cuales también podrían aplicarse a los componentes no biológicos de la biología sintética. No obstante, otros miembros no consideraron que la legislación nacional actual era adecuada para reglamentar los componentes de la biología sintética.

5. *Riesgos y beneficios potenciales de los organismos, componentes o productos provenientes de las técnicas de la biología sintética para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y repercusiones socioeconómicas y sanitarias para el hombre, pertinentes al mandato del Convenio y sus Protocolos*

44. Bajo el tema del programa, el Grupo especial de expertos técnicos estudió los beneficios y efectos adversos potenciales¹⁶ de los organismos, componentes o productos de la biología sintética dentro del mandato del Convenio y sus Protocolos, tomando en cuenta la información que figura en el documento de antecedentes así como las presentaciones e intervenciones que se hicieron en el foro en línea.

45. De acuerdo con la definición operativa y acordada de biología sintética, el Grupo especial de expertos técnicos observó que se espera que los organismos, componentes o productos de la biología sintética tengan repercusiones positivas y negativas en la diversidad biológica similares a las de la ingeniería genética clásica. No obstante, las repercusiones positivas y negativas potenciales de la biología sintética pueden ser más amplias y comprehensivas, debido al potencial de la biología sintética para manejar organismos y sistemas biológicos más complejos destinados a usarse en una amplia variedad de aplicaciones.

46. Miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron que, en comparación con la ingeniería genética clásica, una cualidad distintiva de la biología sintética es su índice y profundidad de intervención, lo que puede llevar a una menor familiaridad de los organismos desarrollados a través de la biología sintética en comparación con los organismos no modificados. Desde el punto de vista de la ingeniería, la biología sintética apunta a una mayor previsibilidad en las características del organismo resultante. No obstante, el nivel de incertidumbre en la evaluación de riesgos puede aumentar con respecto a las repercusiones en la diversidad biológica y salud humana así como el tiempo necesario para terminar la evaluación de riesgos.

47. Los beneficios potenciales y los efectos adversos potenciales de las aplicaciones de la biología sintética deben ser evaluados caso por caso, estableciendo un equilibrio adecuado entre el razonamiento basado en la evidencia y casos hipotéticos orientados al futuro.

¹⁶ Conforme al Protocolo de Cartagena, el Grupo decidió utilizar la expresión “efectos adversos potenciales” en lugar de “riesgo” dentro del contexto de este tema del programa.

48. Además, como cuestiones interdisciplinarias, con respecto a los tres objetivos del Convenio, se observó la relación entre la biología sintética y sus consecuencias éticas para los puntos de vistas que tiene la sociedad de la naturaleza, así como la relación entre humanidad y ecosistemas.

49. Los beneficios y efectos adversos potenciales relacionados con la biología sintética dependen de contextos y circunstancias particulares en los que se utiliza la aplicación: por ejemplo, el país en el cual la tecnología se aplica, su ecosistema y el sistema de producción pertinente.

50. Con respecto a la cuestión de los beneficios y efectos adversos potenciales que pueden afectar la diversidad biológica, y, en particular, su utilización sostenible, el Grupo especial de expertos técnicos observó que la biología sintética, debido a su más alto nivel de complejidad, debe colocarse dentro del contexto de otros adelantos en curso y estrategias nacionales, como los enfoques y estrategias existentes sobre bioeconomía, biotecnología, agricultura y diversidad biológica.

51. Por lo tanto, la evaluación de los beneficios y efectos adversos potenciales de la biología sintética se ve puesta en duda por la dificultad de distinguir qué cambios socioeconómicos resultan de la introducción de la biología sintética. En tales circunstancias, puede ser necesario introducir métodos adecuados provenientes de disciplinas científicas pertinentes para tomar en cuenta las consideraciones socioeconómicas.

52. Además, las aplicaciones de la biología sintética actuales y próximamente venideras que se estudian en la evaluación de los beneficios y efectos adversos potenciales se encuentran en diversas etapas de desarrollo, yendo de las áreas teóricas a áreas tempranas o activas de investigación a aquellas áreas que ya están en el mercado. En consecuencia, el período de tiempo dentro del cual podrían concretarse los beneficios y efectos adversos potenciales relacionados con esas aplicaciones variaría considerablemente.

53. El recuadro que figura a continuación ilustra los beneficios y efectos adversos potenciales agrupados, conforme a los objetivos del Convenio.

Beneficios potenciales

Un beneficio potencial clave e interdisciplinario de la biología sintética es la contribución para comprender los sistemas biológicos desde el nivel molecular al de ecosistemas:

Objetivo 1: Conservación de la diversidad biológica

- (a) Las aplicaciones en las ciencias médicas y de la nutrición pueden llevar a poblaciones más sanas, lo que es un prerrequisito para la conservación de la diversidad biológica;
- (b) La rehabilitación biológica puede contribuir a la restauración de ecosistemas;
- (c) La resistencia o tolerancia a las diversas tensiones, como enfermedades y tensiones abióticas, pueden contribuir a la conservación de especies;
- (d) Las aplicaciones agrícolas y agrosilvícolas con reducido uso de pesticidas/herbicidas químicos puede conducir a la conservación de polinizadores y otros organismos no diana;

Objetivo 2: Utilización sostenible de la diversidad biológica

- (e) Las aplicaciones agrícolas y agrosilvícolas de la biología sintética, como la tolerancia a la tensión abiótica o microorganismos modificados para mayor fijación de nitrógeno, pueden llevar a restaurar la productividad de tierras agrícolas agotadas y aumentar la productividad de los cultivos en tierras agrícolas existentes;
- (f) En el área de las aplicaciones de la bioenergía, que dependen de la biología sintética, algunos modelos indican una reducción potencial en las emisiones de gases de efecto invernadero, lo que contribuiría a la mitigación del cambio climático y, por lo tanto, la utilización sostenible de la diversidad biológica;
- (g) La aplicación de sistemas de impulso genético y otras herramientas de la biología sintética para controlar las plagas agrícolas y las enfermedades de animales y humanas

- pueden mejorar la utilización sostenible de la diversidad biológica y salud humana;
- (h) El uso eficaz de microorganismos producidos a través de la biología sintética para utilizar los desechos de biomasa provenientes de la agricultura y/o silvicultura puede reducir la dependencia de los medios naturales o el uso de la tierra para agricultura y silvicultura;
 - (i) Las aplicaciones industriales de la biología sintética pueden llevar a métodos alternativos de fabricación de productos, como sustancias químicas y otros materiales, que actualmente se producen de fuentes naturales, reduciendo, en consecuencia, las repercusiones relacionadas con la extracción de recursos naturales;

Objetivo 3: Participación justa y equitativa en los beneficios de la diversidad biológica

- (j) Las disposiciones sobre la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de recursos genéticos están cubiertas en los Artículos 15 y 16 del Convenio y el Protocolo de Nagoya. La disponibilidad de la biología sintética puede permitir la participación justa y equitativa en los beneficios con las partes interesadas pertinentes en países en desarrollo a través de un mayor acceso a las herramientas de la biología sintética, facilitando, por lo tanto, la transferencia de conocimientos y tecnología.

Efectos adversos potenciales

Los efectos adversos potenciales de la biología sintética, con respecto a conservación de la diversidad biológica, pueden resultar de efectos directos e indirectos, intencionados o no intencionados, así como inmediatos o retrasados. Dichos efectos pueden ocurrir en el ámbito genético, de población o ecosistema. En base a esto, se determinaron los siguientes ejemplos de efectos adversos potenciales:

Objetivo 1: Conservación de la diversidad biológica

- (a) Una ventaja manipulada de la adaptación biológica puede conducir al poder invasor;
- (b) Un mayor flujo génico que lleve a la pérdida de la diversidad biológica;
- (c) Un potencial patológico mayor;
- (d) Mayores niveles de sustancias tóxicas, que pueden llevar a efectos perturbadores en los suelos, redes alimentarias y polinizadores;
- (e) Efectos negativos sobre organismos no diana, como polinizadores;
- (f) Cambios en organismos de las vías metabólicas básicas, como vías alteradas de fotosíntesis, metabolismo de carbohidratos o fijación de nitrógeno, que entre otros efectos pueden llevar a modificar las prácticas agrícolas y el uso de la tierra y pueden dificultar la evaluación de riesgos;
- (g) Las aplicaciones que están dirigidas a alterar y reemplazar las poblaciones naturales (por ejemplo, sistemas de impulso genético) pueden tener efectos adversos en los ecosistemas, y con respecto a los otros dos objetivos del Convenio;

Objetivo 2: Utilización sostenible de la diversidad biológica

- (h) Una mayor demanda de cultivos para biomasa y cambios en las estructuras de extracción de biomasa, minerales y otras fuentes de energía pueden conducir a modificar el uso de la tierra;
- (i) La sustitución de productos naturales puede llevar a cambios en las prácticas agrícolas de las comunidades, lo cual puede afectar negativamente los cultivos, las prácticas y medios de subsistencias tradicionales;
- (j) El flujo génico puede producir efectos adversos en la diversidad biológica agrícola;

Objetivo 3: Participación justa y equitativa en los beneficios de la diversidad biológica

- (k) Pérdidas de parte del mercado e ingresos por las comunidades locales e indígenas debido

	a la explotación alterada de los recursos genéticos;
(l)	Un cambio de la comprensión de lo que constituye un recurso genético y las consecuencias del mismo, tales como las apropiación ilícita de la fuente original de la información genética del ADN y, en consecuencia — si se derivan beneficios del uso de dicha información genética sin consentimiento previo fundamentado y términos acordados mutuamente — la participación justa y equitativa en los beneficios no sería posible;
(m)	Acceso inadecuado sin participación en los beneficios, debido al uso de datos secuenciales sin acuerdo de transferencia de materiales bajo el Protocolo de Nagoya;
(n)	Enfoques fomentados por patentes y de código abierto a la biología sintética podrían tener diferentes consecuencias dentro del contexto de acceso y participación en los beneficios;
(o)	Los pueblos indígenas y las comunidades locales no apoyarán o se beneficiarán necesariamente de la utilización recursos genéticos en la biología sintética.

6. *Prácticas idóneas sobre evaluación de riesgos y supervisión de regímenes utilizados actualmente por las Partes en el Convenio y otros gobiernos*

54. Bajo el tema del programa, el Grupo especial de expertos técnicos tomó en consideración los ejemplos de prácticas idóneas suministrados a través de las presentaciones de información¹⁷ y deliberaciones en línea,¹⁸ y estudió si se necesitaban esfuerzos adicionales para compilar información sobre dichas prácticas. Asimismo, el Grupo estudió los posibles modos de avance para facilitar el proceso en el que las Partes y otros gobiernos compartieran, divulgaran y utilizaran esa información.

55. El Grupo especial de expertos técnicos observó que los ejemplos de prácticas idóneas suministrados a través de las presentaciones se basaban fundamentalmente en experiencias con la evaluación de riesgos de organismos vivos modificados dentro del contexto de Anexo III del Protocolo de Cartagena.

56. El Grupo especial de expertos técnicos concluyó que sería útil compilar los conocimientos existentes sobre prácticas idóneas relevantes respecto a la evaluación de riesgos y la supervisión dentro de un portal único en línea al que se pueda acceder fácilmente, por ejemplo, bajo el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología del Protocolo de Cartagena o el mecanismo de facilitación del Convenio.

57. Con respecto a otros temas sobre qué prácticas idóneas puede ser necesario compilar, el Grupo especial de expertos técnicos observó que las prácticas idóneas sobre la normalización de metodologías de evaluación de riesgos y sobre supervisión no están representadas lo suficiente y sería útil invitar a hacer presentaciones sobre estos temas.

7. *Grado en el cual los arreglos existentes constituyen un marco exhaustivo para abordar las repercusiones de los organismos, componentes o productos resultantes de la biología sintética, en particular las amenazas de reducción o pérdida significativa de la diversidad biológica*

58. Bajo el tema del programa, el Grupo especial de expertos técnicos convino en que, para ser juzgado exhaustivo, un marco debería incluir arreglos que abordan las repercusiones de los organismos, componentes o productos de la biología sintética dentro del contexto de los tres objetivos del Convenio, de acuerdo con el Artículo 8 g) y la decisión XII/24.

¹⁷ Disponible en <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf>.

¹⁸ Disponible en <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>.

59. Al estudiar el grado al cual las metodologías y principios existentes sobre la evaluación de riesgos constituyen un marco exhaustivo para abordar la repercusión de los organismos de la biología sintética, algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron que las prácticas actuales de evaluación de riesgos para evaluar los organismos vivos modificados son suficientes y apropiadas para evaluar los organismos de la biología sintética, y podrían modificarse para adaptarse a las nuevas consideraciones específicas relacionadas con la biología sintética, si fuese necesario.

60. No obstante, algunos miembros observaron, que los enfoques y metodologías actuales de evaluación de riesgos deben adaptarse para abordar cuestiones de particular importancia para la biología sintética. Dichos miembros determinaron la falta de familiaridad en comparación con los organismos no modificados, las dificultades en el establecimiento de comparadores significativos, y niveles posiblemente más altos de incertidumbre, como lagunas en las metodologías existentes para evaluar los impactos ambientales de los organismos de la biología sintética, e identificaron una necesidad de formular orientaciones y crear capacidad, y permitir su acceso.

61. En el caso de si las metodologías actuales para abordar los impactos ambientales de los componentes y productos de la biología sintética son o no adecuadas, o inclusive, necesarias, los miembros del Grupo especial de expertos técnicos tuvieron opiniones divergentes.

62. Con respecto a las consideraciones socioeconómicas de las repercusiones de la biología sintética en los tres objetivos del Convenio, algunos miembros del Grupo observaron que los marcos actuales no tratan suficientemente las cuestiones.

63. Con respecto a la participación justa y equitativa en los beneficios de la biología sintética, algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron que no existe un marco exhaustivo para evaluar el valor agregado de las aplicaciones de la biología sintética para la sociedad.

64. Algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron además la falta de metodologías pertinentes para integrar los valores éticos que son socialmente relevantes en la evaluación del valor agregado de las aplicaciones de la biología sintética.

65. Se hizo notar la necesidad de coordinar los procesos actuales bajo el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, particularmente con el Grupo especial de expertos técnicos sobre consideraciones socioeconómicas y el Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación y gestión de riesgos.

66. Algunos miembros del Grupo especial de expertos técnicos observaron que los arreglos existentes para abordar las repercusiones de los organismos, componentes o productos resultantes de la biología sintética son fragmentarios y no constituyen un marco exhaustivo.

B. Conclusiones y caminos por seguir, incluyendo elementos para facilitar las deliberaciones y medidas futuras sobre biología sintética bajo el Convenio

67. Al reafirmar la decisión XII/24, en la cual la Conferencia de las Partes insta a las Partes e invita a otros gobiernos a adoptar un enfoque precautorio conforme al párrafo 4 de la decisión XI/11, y habiendo deliberado sobre las tareas dispuestas por la Conferencia de las Partes, el Grupo especial de expertos técnicos propuso al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico lo siguiente sobre los caminos por seguir para las medidas futuras relacionadas con la biología sintética con el fin de éste lo considere al formular sus recomendaciones a la Conferencia de las Partes:

(a) Estudiar la adopción de la definición operativa de biología sintética: “Biología sintética es un desarrollo nuevo y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, la reestructuración, la manufactura y/o modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”;

(b) Tomar nota de la conclusión del Grupo especial de expertos técnicos de que los organismos vivos desarrollados a través de las aplicaciones de la biología sintética, actuales y próximamente venideras, eran similares a los organismos vivos modificados, como se definen en el Protocolo de Cartagena;

(c) Establecer un proceso para supervisar y evaluar con regularidad el estado de los conocimientos dentro del campo de la biología sintética, examinar la nueva información relativa a las repercusiones positivas y negativas de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio, y actualizar la definición operativa propuesta, cuando corresponda;

(d) Instar a las Partes a tratar la biología sintética de forma coordinada dentro del contexto de los objetivos del Convenio y sus Protocolos, especialmente aprovechando los procesos actuales, como el Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación y gestión de riesgos y el Grupo especial de expertos técnicos sobre consideraciones socioeconómicas bajo el Protocolo de Cartagena;

(e) Coordinar y establecer sinergias con otros organismos de Naciones Unidas e internacionales cuyos mandatos sean pertinentes a la biología sintética, tales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, inclusive su Comité de Seguridad Alimentaria Mundial y Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Foro Permanente para las Cuestiones Indígenas y el Mecanismo de Facilitación Tecnológica de las Naciones Unidas;

(f) Crear o expandir las plataformas en línea existentes para facilitar el compartir los conocimientos y la información sobre la investigación de la evaluación de riesgos, las repercusiones positivas y negativas de la biología sintética a través del Centro de intercambio de información sobre la seguridad de la biotecnología o el mecanismo de facilitación, *inter alia*;

(g) Promover el uso de instrumentos en línea para facilitar la labor sobre la biología sintética dentro del contexto del Convenio y sus Protocolos;

(h) Promover la creación de capacidad y alentar la cooperación entre las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes;

(i) Invitar a la Conferencia de las Partes que sirve como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya a establecer mecanismos para aclarar la cuestión de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en lo que se relaciona con el acceso y la participación en los beneficios;

(j) Evaluar las lagunas potenciales que no se han visto bajo el Convenio y sus Protocolos con respecto a componentes y productos de la biología sintética;

(k) Instar al Convenio a que promueva el pleno compromiso de los pueblos indígenas y las comunidades locales en las futuras actividades relacionadas con la biología sintética;

(l) Promover el compromiso entre las Partes, otros gobiernos y partes interesadas pertinentes para que deliberen, *inter alia*, sobre los beneficios y efectos adversos potenciales de la biología sintética, la formulación de orientaciones, la comunicación, la educación y la sensibilización del público, y sobre las consideraciones éticas dentro del contexto de los tres objetivos del Convenio.

IV. PANORAMA DE LOS COMENTARIOS HECHOS EN LA REVISIÓN POR PARES

68. Varias Partes compartieron las opiniones siguientes luego de una revisión por pares de los documentos UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/11 y UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12:

(a) En general, los informes brindan un panorama preciso y equilibrado de las deliberaciones del foro en línea de composición abierta y el Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética y pueden servir de fundamento para otras deliberaciones en la vigésima reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico;

(b) La definición operativa propuesta por el Grupo especial de expertos técnicos será útil para orientar y facilitar las deliberaciones sobre biología sintética bajo el Convenio. No obstante, dado el amplio alcance de la definición propuesta, es importante también determinar los casos donde la biología sintética y la biotecnología moderna pueden diferenciarse;

(c) Los organismos vivos, componentes o productos de la biología sintética entran dentro del ámbito del Convenio y sus tres objetivos: conservación de la diversidad biológica, utilización sostenible

de la diversidad biológica y participación justa y equitativa en los beneficios de la diversidad biológica/utilización de los recursos genéticos;

(d) Los organismos vivos desarrollados a través de las aplicaciones de la biología sintética, actuales y próximamente venideras, son similares a los organismos vivos modificados, como se definen en el Protocolo de Cartagena, mientras que los componentes no biológicos (como una molécula de ADN) y productos (como una sustancia química) de la biología sintética no entran dentro del ámbito del Protocolo de Cartagena;

(e) La metodología y los principios generales de evaluación de riesgos conforme al Protocolo de Cartagena y los marcos existentes sobre la seguridad de la biotecnología brindan una buena base para la evaluación de riesgos de los organismos vivos desarrollados a través de las aplicaciones de la biología sintética, actuales y próximamente venideras. No obstante, puede ser necesario actualizar o adaptar la metodología para abordar plenamente las repercusiones ambientales y sociales de la biología sintética y asegurar que se dispone de suficiente información para apoyar evaluaciones de riesgos rigurosas y científicamente sólidas. Por lo tanto, el basarse en los actuales marcos internacionales, regionales y nacionales para la seguridad de la biotecnología se considera el mejor enfoque para evaluar, gestionar y prevenir efectos adversos potenciales provenientes de componentes, organismos y productos de la biología sintética.

69. Varias Partes apoyaron los siguientes y posibles caminos por seguir para medidas futuras:

(a) Seguir deliberando sobre el “límite” entre la biotecnología moderna y la biología sintética, incluyendo sus similitudes y diferencias, determinando primero qué organismos vivos desarrollados a través de la biología sintética, si los hay, quedarían fuera del ámbito del Protocolo de Cartagena;

(b) Compartir conocimientos y experiencias entre las Partes, sobre sus prácticas y dificultades de poner en ejecución las disposiciones del Protocolo de Cartagena para asegurar el uso seguro de los componentes, organismos y productos de la biología sintética, tomando en cuenta, al mismo tiempo, otras definiciones y reglamentaciones pertinentes en vigor;

(c) Establecer un proceso a través del Convenio para supervisar y evaluar regularmente los desarrollos científicos y tecnológicos de la biología sintética que se apliquen a los objetivos del Convenio con el fin de mejorar el estado de los conocimientos y la capacidad de diferentes países;

(d) Cooperar con los organismos internacionales relevantes en la evaluación en los beneficios potenciales y efectos adversos de la biología sintética;

(e) Evaluar las lagunas potenciales bajo el marco del Convenio con respecto a los componentes y productos, así como los organismos desarrollados a través de la biología sintética.

70. Una síntesis detallada de los comentarios de la revisión por pares figuran en el documento UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/13.

VI. RECOMENDACIONES SUGERIDAS

71. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico podría querer adoptar una recomendación de acuerdo con las consideraciones siguientes:

El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico

Habiendo considerado la información presentada por las Partes, otros gobiernos, organismos pertinentes y partes interesadas, los resultados del foro en línea de composición abierta sobre biología sintética y el Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, así como los comentarios de la revisión por pares, *toma nota* de lo siguiente:

(a) La definición operativa de “Biología sintética es un desarrollo nuevo y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, la reestructuración, la manufactura y/o modificación de materiales

genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos” sirve de base para facilitar otras deliberaciones bajo el Convenio;

(b) Los organismos vivos, componentes o productos de la biología sintética entran dentro del ámbito del Convenio y sus tres objetivos, y la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de la utilización de recursos genéticos pueden verse afectadas, positiva y negativamente, por los organismos vivos resultantes de biología sintética, y por los componentes y productos no biológicos de dicha biología;

(c) Los organismos vivos desarrollados a través de las aplicaciones de la biología sintética, actuales y próximamente venideras, son similares a los organismos vivos modificados, como se definen en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, mientras que los componentes no biológicos (como una molécula de ADN) y productos/resultados de la biología sintética (como una sustancia química) no entran dentro del ámbito del Protocolo de Cartagena;

(d) La metodología y los principios generales para la evaluación de riesgos bajo el Protocolo de Cartagena y los marcos actuales de seguridad de la biotecnología brindan una buena base para la evaluación de riesgos de los organismos vivos desarrollados a través de las aplicaciones de la biología sintética, actuales y próximamente venideras, pero dichas metodologías pueden requerir una actualización y adaptación para futuros desarrollos y aplicaciones de la biología sintética;

(e) El compartir la experiencia e información entre las Partes es crucial y debe fomentarse, inclusive la información sobre evaluación de riesgos reales y lagunas de los instrumentos nacionales, regionales y/o internacionales existentes para regular los organismos, componentes o productos derivados de las técnicas de la biología sintética;

(f) Los desarrollos científicos y tecnológicos en el campo de la biología sintética deben examinarse regularmente para asegurar la adecuación de la supervisión reglamentaria y las metodologías de evaluación de riesgos ;

(g) Es necesario que los procesos actuales y futuros estén coordinados bajo el Convenio y sus Protocolos, y en particular con el Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación y gestión de riesgos y el Grupo especial de expertos técnicos sobre consideraciones socioeconómicas bajo el Protocolo de Cartagena, según proceda;

(h) Es necesario que exista coordinación con otros organismos de las Naciones Unidas e internacionales, cuyos mandatos son pertinentes para la biología sintética.

Recomendación a la Conferencia de las Partes

72. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico *recomienda* que la Conferencia de las Partes, en su décimo tercera reunión, adopte una decisión de acuerdo con las consideraciones siguientes:

La Conferencia de las Partes

(a) *Reafirma* la decisión XII/24, en la cual insta a las Partes e invita a otros gobiernos a tener un enfoque precautorio conforme al párrafo 4 de la decisión XI/11 párrafo 4;

(b) *Decide* utilizar la siguiente definición operativa de biología sintética para facilitar otras deliberaciones dentro del contexto del Convenio: “Biología sintética es un desarrollo nuevo y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, la reestructuración, la manufactura y/o modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”;

(c) *Toma nota de* la conclusión del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética que los organismos vivos desarrollados a través de las aplicaciones de la biología sintética, actuales y próximamente venideras, son similares a los organismos vivos modificados, tal como se definen en el Protocolo de Cartagena;

- (d) *Alienta a* las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes a:
 - (i) Investigar las repercusiones positivas y negativas de la biología sintética en la diversidad biológica para llenar las lagunas de conocimientos e identificar de qué manera esas repercusiones se relacionan con los objetivos del Convenio y sus Protocolos;
 - (ii) Promover y facilitar diálogos públicos y entre múltiples partes interesadas y actividades de sensibilización sobre las repercusiones positivas y negativas potenciales de la biología sintética en la diversidad biológica, tomando en cuenta las consideraciones éticas dentro del contexto de los tres objetivos del Convenio, con el compromiso pleno de los pueblos indígenas y las comunidades locales;
 - (iii) Cooperar en la formulación de orientaciones y actividades de creación de capacidad para evaluar los beneficios y efectos adversos potenciales de la biología sintética y adaptar las metodologías actuales para la evaluación de riesgos de los organismos vivos modificados a organismos resultantes de la biología sintética;
 - (iv) Compartir e intercambiar, a través de la plataforma en línea adecuada bajo el Convenio, información y experiencias provenientes de las actividades de investigación, cooperación y creación de capacidad y procesos reglamentarios;
- (e) *Invita a* las Partes, otros gobiernos, organismos pertinentes y comunidades locales y pueblos indígenas a presentar información y documentación de apoyo al Secretario Ejecutivo sobre:
 - (i) La evidencia de las repercusiones positivas y negativas de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio;
 - (ii) Las experiencias al realizar la evaluación de riesgos de organismos resultantes de la biología sintética, inclusive las dificultades que se presentaron, las lecciones aprendidas y consecuencias para los marcos de evaluación de riesgos;
 - (iii) Ejemplos de gestión de riesgos y otras medidas implantadas para minimizar los efectos adversos potenciales de los componentes, organismos y productos de la biología sintética;
 - (iv) Opiniones sobre el modo en que el uso de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos se relaciona al acceso y a la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización dentro del contexto del Protocolo de Nagoya;
 - (v) Reglamentaciones, políticas y orientaciones en vigor o en proceso de formulación que son directamente pertinentes a la biología sintética.
- (f) *Pide al* Secretario Ejecutivo:
 - (i) Ampliar el foro en línea, de composición abierta sobre biología sintética a través del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología o el mecanismo de facilitación para favorecer el compartir los conocimientos y la información sobre la investigación de las repercusiones positivas y negativas de la biología sintética, y seguir invitando a las Partes, otros gobiernos, comunidades locales e indígenas y organismos pertinentes a proponer expertos para que participen en el foro;
 - (ii) Compilar y sintetizar la información recibida a través del párrafo (e) anterior;
 - (iii) Encargar estudios actualizados para a) examinar los desarrollos tecnológicos recientes de la biología sintética, y b) evaluar el grado al que los instrumentos nacionales, regionales y/o internacionales existentes son adecuados para reglamentar los componentes no biológicos y productos de las técnicas de la biología sintética, y determinar toda laguna que fuese relevante a los objetivos del Convenio;
 - (iv) Compilar y sintetizar los resultados de la labor a la que se hace referencia en los párrafos anteriores y facilitar su acceso para otras deliberaciones a través del foro en línea y el Grupo especial de expertos técnicos;

- (v) Convocar a deliberaciones en línea moderadas bajo el foro en línea, de composición abierta y, dependiendo de la disponibilidad de fondos, a un encuentro personal de un Grupo especial de expertos técnicos con el mandato adjunto a esta decisión, y presentar el informe de dicho Grupo a una revisión por pares de las Partes para ser estudiado en una reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, a celebrarse antes de la décimo cuarta reunión de la Conferencia de las Partes;
 - (vi) Cooperar con otros organismos de las Naciones Unidas e internacionales, cuyos mandatos son pertinentes a la biología sintética, como la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, inclusive su Comité de Seguridad Alimentaria Mundial y Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización Mundial de Sanidad Animal, el Foro Permanente para las Cuestiones Indígenas y el Mecanismo de Facilitación Tecnológica de las Naciones Unidas;
 - (vii) Promover el compromiso pleno de los pueblos indígenas y las comunidades locales en futuras actividades relacionadas con la biología sintética bajo el Convenio.
- (g) *Invita a* la Conferencia de las Partes que sirve como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología que aborde la biología sintética en forma coordinada, particularmente aprovechando sus procesos existentes, como el Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación y gestión de riesgos, para la formulación de orientaciones dedicadas a la evaluación de riesgos de los organismos vivos modificados desarrollados a través de la biología sintética, y el Grupo especial de expertos técnicos sobre consideraciones socioeconómicas bajo el Protocolo de Cartagena, cuando proceda.

Anexo

**MANDATO PARA EL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS
SOBRE BIOLOGÍA SINTÉTICA**

1. El Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética deberá:
 - (a) Supervisar y evaluar el estado actual de los conocimientos dentro del campo de la biología sintética examinando los recientes desarrollos tecnológicos;
 - (b) Identificar, si existen, organismos vivos ya desarrollados o que se están investigando y desarrollando actualmente mediante técnicas de la biología sintética que no entran dentro de la definición de los organismos vivos modificados bajo el Protocolo de Cartagena;
 - (c) Analizar la evidencia de las repercusiones positivas y negativas de la biología sintética con respecto a los tres objetivos del Convenio, con los casos documentados de incidentes que pueden llevar a efectos adversos potenciales, como los casos de organismos destinados a la utilización confinada que se introducen en el medio ambiente y de movimientos transfronterizos no intencionales;
 - (d) Evaluar las lagunas potenciales de la supervisión bajo el Convenio y sus Protocolos con respecto a componentes, organismos y productos de la biología sintética;
 - (e) Aclarar la manera en que el uso de información digital sobre secuencias de recursos genéticos podría repercutir, positiva y negativamente, en la participación justa y equitativa en los beneficios provenientes de su utilización dentro del contexto del Protocolo de Nagoya;
 - (f) Hacer recomendaciones basándose en sus deliberaciones para facilitar las deliberaciones y medidas futuras sobre la biología sintética bajo el Convenio, para que las estudie una reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, celebrada antes de la décimo cuarta reunión de la Conferencia de las Partes.
2. El Grupo especial de expertos técnicos se servirá de la información pertinente presentada por las Partes, otros gobiernos, organismos pertinentes y comunidades locales y pueblos indígenas, y de la

información accesible a través del foro en línea, y por la Secretaría, tal como se hace referencia en esta decisión.

3. El Grupo especial de expertos técnicos se reunirá, conforme al *modus operandi* del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (decisión VIII/10). Sujeto a la disponibilidad de fondos, el Grupo especial de expertos técnicos se reunirá personalmente al menos una vez al año antes de la décimo cuarta reunión de la Conferencia de las Partes y utilizará los instrumentos en línea para facilitar su labor, cuando proceda.
