



## Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/REC/XX/8  
2 de mayo 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

### RECOMENDACIÓN ADOPTADA POR EL ÓRGANO SUBSIDIARIO DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO, TÉCNICO Y TECNOLÓGICO

#### XX/8. BIOLOGÍA SINTÉTICA

*El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico,*

*Habiendo considerado* la información presentada por las Partes, otros Gobiernos, organizaciones pertinentes e interesados directos, los resultados del Foro en línea de composición abierta sobre biología sintética y del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, así como las observaciones surgidas del proceso de revisión por pares, *observa* lo siguiente:

a) Como resultado de sus deliberaciones sobre una definición operativa de biología sintética, el Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, reunido entre el 21 y el 25 de septiembre de 2015, formuló la siguiente definición operativa: “la biología sintética representa un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina ciencia, tecnología e ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación o la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”;

b) En las deliberaciones referidas a la biología sintética, el Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética acordó que el término “componentes” se refiere a partes empleadas en un proceso de biología sintética (por ejemplo, una molécula de ADN) y que el término “productos” se refiere al resultado final de un proceso de biología sintética (por ejemplo, una sustancia química);

c) En sus deliberaciones, el Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética concluyó que los componentes y productos de la biología sintética están comprendidos en el ámbito del Convenio y sus tres objetivos, y que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos podrían verse afectadas, tanto positiva como negativamente, por organismos vivos que resulten de la biología sintética, así como por componentes y productos no vivos de la biología sintética;

d) Los organismos vivos desarrollados mediante aplicaciones de biología sintética actuales son similares a los organismos vivos modificados, tal como se definen en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, mientras que los componentes no vivos (como una molécula de ADN) y los productos/resultados de la biología sintética (como una sustancia química) no están comprendidos en el ámbito del Protocolo de Cartagena pero podrían regularse en el marco de otros procesos;

e) Los principios generales y la metodología para las evaluaciones del riesgo de conformidad con el Protocolo de Cartagena y los marcos existentes de seguridad de la biotecnología proporcionan una buena base para las evaluaciones del riesgo de los organismos vivos desarrollados mediante aplicaciones de biología sintética, tanto las actuales como las que se desarrollen en un futuro próximo, pero puede ser necesario adaptar y actualizar tales metodologías para que se ajusten a los avances y aplicaciones de biología sintética actuales y futuros;

f) Es fundamental que las Partes compartan experiencias e información y ese intercambio debe fomentarse, incluida información sobre evaluaciones de riesgos reales y deficiencias en los instrumentos nacionales, regionales o internacionales vigentes que regulan los organismos, componentes o productos derivados de técnicas de biología sintética;

g) La información y los avances científicos y tecnológicos en el campo de la biología sintética deben examinarse periódicamente para asegurar que las metodologías de control regulatorio y evaluación del riesgo se mantengan actualizadas;

h) Se requiere coordinación entre los procesos actuales y futuros del Convenio y de sus Protocolos, incluido el Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo y el Grupo especial de expertos técnicos sobre consideraciones socioeconómicas del Protocolo de Cartagena, según proceda;

i) Se requiere cooperación y el establecimiento de sinergias con otros organismos de las Naciones Unidas y organizaciones internacionales cuyos mandatos atañan a la biología sintética.

### **Recomendación a la Conferencia de las Partes**

1. El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico recomienda que la Conferencia de las Partes, en su 13ª reunión, adopte una decisión del siguiente tenor:

#### *La Conferencia de las Partes*

a) *Reafirma* la decisión XII/24, en la que instó a las Partes e invitó a otros Gobiernos a adoptar un enfoque de precaución, de conformidad con el párrafo 4 de la decisión XI/11;

b) *Encomia* la labor del Foro en línea y del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética y *acoge con satisfacción* las conclusiones y recomendaciones del Grupo especial de expertos técnicos como base para ulteriores deliberaciones;

[c) *Reconoce* que el resultado de las deliberaciones del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética sobre una definición operativa fue que “la biología sintética representa un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina ciencia, tecnología e ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación o la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”, y *observa* que se requiere seguir trabajando, en particular en materia de criterios de inclusión y exclusión;]

[c *alt*) *Considera apropiado*, a los efectos de facilitar las deliberaciones científicas y técnicas en el marco del Convenio y de sus Protocolos, utilizar la definición operativa propuesta por el Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, a saber que “la biología sintética representa un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina ciencia, tecnología e ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación o la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”;

d) *Toma nota* de la conclusión del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética de que los organismos vivos desarrollados mediante aplicaciones de biología sintética actuales, o que están en las etapas iniciales de investigación y desarrollo, son similares a los organismos vivos modificados, tal como se definen en el Protocolo de Cartagena;

e) *Observa* que los principios generales y las metodologías de evaluación del riesgo desarrollados en el marco del Protocolo de Cartagena y los marcos existentes de seguridad de la biotecnología proporcionan una buena base para la evaluación del riesgo respecto a organismos vivos

obtenidos mediante aplicaciones de biología sintética actuales, o que están en las etapas iniciales de investigación y desarrollo, pero que puede ser necesario adaptar y actualizar tales metodologías para ajustarlas a los avances y aplicaciones de biología sintética actuales y futuros;

f) *Observa además* que, dado el estado actual de los conocimientos, no está claro si ciertos organismos de la biología sintética, que están en las etapas iniciales de investigación y desarrollo, estarían comprendidos o no en la definición de organismos vivos modificados en el marco del Protocolo de Cartagena, y *observa además* que hay casos en los que puede no haber consenso respecto a si el resultado de una aplicación de biología sintética se puede calificar o no como “vivo”;

g) *Invita* a las Partes a que, de conformidad con su legislación nacional aplicable o sus circunstancias nacionales, tengan en cuenta, según proceda, consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas a la hora de identificar los posibles beneficios y posibles efectos adversos de los organismos, componentes y productos que resulten de técnicas de biología sintética en el contexto de los tres objetivos del Convenio;

h) *Alienta* a las Partes e *invita a* otros Gobiernos y organizaciones pertinentes, en el contexto de los tres objetivos del Convenio [y teniendo en cuenta, según proceda, consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas], a:

- i) Realizar investigaciones sobre los beneficios y los efectos adversos que podrían tener los organismos, componentes y productos de la biología sintética para la diversidad biológica, con miras a subsanar deficiencias de conocimientos e identificar de qué manera se relacionan esos efectos con los objetivos del Convenio y sus Protocolos;
  - ii) Promover y facilitar diálogos públicos y entre múltiples interesados directos y actividades de sensibilización sobre los posibles beneficios y posibles efectos adversos que podrían tener los organismos, componentes y productos de la biología sintética para la diversidad biológica, incluyendo en esos diálogos y actividades a todos los interesados directos pertinentes y dando participación plena y efectiva a los pueblos indígenas y las comunidades locales;
  - iii) Cooperar en la elaboración de orientación y el desarrollo de actividades de creación de capacidad con miras a evaluar los posibles beneficios y posibles efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética y, si fuera necesario, actualizar y adaptar las metodologías de evaluación del riesgo para los organismos vivos modificados para ajustarlas a los organismos que resulten de la biología sintética, según proceda;
- i) *Invita* a las Partes, otros Gobiernos, las organizaciones pertinentes y los pueblos indígenas y las comunidades locales a que comuniquen al Secretario Ejecutivo información y documentación de apoyo sobre:
- i) Las investigaciones, la cooperación y las actividades señaladas en el párrafo h) anterior;
  - ii) Datos comprobados sobre los beneficios y efectos adversos de la biología sintética en relación con los tres objetivos del Convenio;
  - iii) Experiencias en la realización de evaluaciones del riesgo de los organismos, componentes y productos de la biología sintética, incluidas las posibles dificultades encontradas, las lecciones aprendidas y las repercusiones para los marcos de evaluación del riesgo;
  - iv) Ejemplos de gestión del riesgo y otras medidas que se hayan instrumentado para evitar o minimizar los posibles efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética, incluidas experiencias en el uso seguro y las mejores prácticas para la manipulación segura de organismos desarrollados mediante biología sintética;
  - v) Reglamentos, políticas y orientaciones vigentes o que se estén formulando que atañan directamente a la biología sintética;

j) *Decide* prorrogar el mandato del actual Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética de conformidad con el mandato adjunto a la presente decisión y para contribuir asimismo a completar la evaluación solicitada en el párrafo 2 de la decisión XII/24;

k) *Decide también* prorrogar la vigencia del foro en línea de composición abierta para respaldar la labor del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, e invita a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales y las organizaciones pertinentes a que sigan designando expertos para que participen en el foro en línea de composición abierta;

l) *Pide* al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examine las recomendaciones del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética y que formule recomendaciones adicionales a la Conferencia de las Partes, incluso sobre el análisis realizado en base a los criterios establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29;

m) *Pide* al Secretario Ejecutivo que, con sujeción a la disponibilidad de recursos:

i) Continúe facilitando deliberaciones moderadas en el foro en línea de composición abierta sobre biología sintética a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y que continúe invitando a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales y las organizaciones pertinentes a que designen expertos para que participen en el foro;

ii) Publique en línea la información recibida de conformidad con el párrafo i) anterior;

iii) Recopile y sintetice los resultados de la labor a la que se hace referencia en los párrafos anteriores y los ponga a disposición para seguir deliberando a través del foro en línea y en el Grupo especial de expertos técnicos;

iv) Organice deliberaciones en línea moderadas en el foro en línea de composición abierta y, con sujeción a la disponibilidad de fondos, en una reunión presencial del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética de conformidad con el mandato que se anexa a la presente decisión, y que presente el informe del Grupo especial de expertos técnicos para la revisión por pares por las Partes a los efectos de que sea considerada por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico en una reunión que se celebre antes de la 14ª reunión de la Conferencia de las Partes;

v) Coopere y establezca sinergias con otras organizaciones de las Naciones Unidas e internacionales cuyos mandatos atañan a la biología sintética;

vi) Promueva la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales en futuras actividades relacionadas con la biología sintética realizadas en el marco del Convenio;

n) *Acoge con satisfacción* la recomendación de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, formulada en su decisión BS-VII/12, sobre un enfoque coordinado para el tema de la biología sintética, incluido su trabajo sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo [así como consideraciones socioeconómicas, según proceda], e *invita* a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología a que en sus deliberaciones futuras tenga en cuenta la información pertinente que resulte de los procesos en el marco del Convenio;

o) [*Invita* a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya a que aclare si el uso de información digital sobre secuencias de los recursos genéticos se relaciona con el acceso y la participación en los beneficios, y de qué manera.]

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

1. Partiendo de la labor anterior del Foro en línea y del Grupo especial de expertos técnicos, y valiéndose de información pertinente presentada por las Partes, otros Gobiernos, organizaciones pertinentes y los pueblos indígenas y las comunidades locales de conformidad con el párrafo i) anterior, así como de la información facilitada a través del foro en línea y por la Secretaría, el Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, en coordinación con otros órganos del Convenio y sus Protocolos, deberá:

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

b) Identificar los posibles organismos vivos ya desarrollados o que se estén investigando y desarrollando mediante técnicas de biología sintética que no estén comprendidos en la definición de organismos vivos modificados establecida en el Protocolo de Cartagena;

c) Continuar analizando datos comprobados sobre los beneficios y efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética en relación con los tres objetivos del Convenio, y recabar información sobre medidas de gestión del riesgo, el uso seguro y las mejores prácticas para la manipulación segura de los organismos, componentes y productos de la biología sintética;

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

e) [Proponer elementos a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya para facilitar que se aclare si el uso de información digital sobre secuencias de los recursos genéticos se relaciona con el acceso y la participación en los beneficios, y de qué manera.]

f) Formular, para consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico en una reunión que se celebre antes a la 14ª reunión de la Conferencia de las Partes, recomendaciones basadas en sus deliberaciones para facilitar discusiones y medidas futuras sobre biología sintética en el marco del Convenio, así como un análisis que aplique los criterios establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29 para contribuir a completar la evaluación encargada al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico en el párrafo 2 de la decisión XII/24;

2. Con sujeción a la disponibilidad de fondos, el Grupo especial de expertos técnicos se reunirá en forma presencial por lo menos una vez antes de la 14ª reunión de la Conferencia de las Partes y utilizará herramientas en línea para facilitar su labor, según proceda.

---