



## Construcción Internacional de Capacidades para la Evaluación y Gobernanza de la Biología Sintética

# Decisiones clave adoptadas por el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, relativas a la “biología sintética”

El tema de la biología sintética apareció por primera vez en la agenda del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) en 2010. La Conferencia de la Partes (COP) adoptó una decisión sobre los temas nuevos y emergentes, en la que hace un llamado a la aplicación del enfoque precautorio respecto a “la liberación de vida, células o genomas sintéticos en el medio ambiente”. Otra decisión sobre los biocombustibles y la biodiversidad reafirmó esta decisión y añadió que el enfoque precautorio debe aplicarse también a la introducción y uso de organismos vivos modificados (OVMs) para la producción de biocombustibles, al tiempo que reconoció los derechos de las Partes para suspender la liberación de vida, células o genomas sintéticos en el ambiente.

### DECISIÓN ADOPTADA POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA EN SU DÉCIMA REUNIÓN

#### X/13. Cuestiones nuevas e incipientes

##### *La Conferencia de las Partes*

1. Decide no añadir ninguna de las cuestiones nuevas e incipientes propuestas en relación con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica al programa del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico;
2. Tomando nota de la decisión IX/29 que establece los criterios para las cuestiones nuevas e incipientes, y reconociendo que las cuestiones de acidificación de los océanos, diversidad biológica ártica, ruido oceánico y ozono troposférico cumplen con los criterios establecidos por la Conferencia de las Partes para ser consideradas cuestiones nuevas e incipientes, y reconociendo

además que la acidificación de los océanos y el ruido oceánico no constituyen cuestiones nuevas, pide al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que:

- a) Considere los impactos de la acidificación de los océanos en la diversidad biológica y los hábitats marinos como parte de las actividades en curso en el marco del programa de trabajo de diversidad biológica marina y costera, conforme a lo dispuesto en el párrafo 4 de la decisión IX/20;
- b) Tome en cuenta, en la aplicación de los programas de trabajo sobre áreas protegidas y sobre diversidad biológica marina y costera, el impacto del ruido oceánico en las zonas marinas protegidas y que considere la información científica sobre ruido subacuático y sus impactos en la diversidad biológica y hábitats marinos y costeros que el Secretario Ejecutivo dará

a conocer antes de la 11ª reunión de la Conferencia de las Partes;

3. *Invita* al Consejo del Ártico a proporcionar información y evaluaciones pertinentes de la diversidad biológica del Ártico, especialmente información generada a través del Programa de vigilancia de la diversidad biológica circumpolar (CBMP, por sus siglas en inglés) del Grupo sobre la conservación de la flora y la fauna del Ártico, del Consejo del Ártico, para que sean examinadas por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico;
4. *Invita* a las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes a enviar información sobre biología sintética y geoingeniería para que sea examinada por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, conforme a los procedimientos estipulados en la decisión IX/29, aplicando al mismo tiempo el enfoque de precaución a la liberación al medio ambiente de vida, células o genomas sintéticos;
5. *Invita* a las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes a considerar las cuestiones identificadas como posibles cuestiones nuevas e incipientes en relación con la conservación y utilización sostenible y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos al aplicar los programas de trabajo, directrices y principios existentes en el marco del Convenio, así como en otros foros y procesos;

[...]

## **DECISIÓN ADOPTADA POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA EN SU DÉCIMA REUNIÓN X/37. Biocombustibles y diversidad biológica**

*La Conferencia de las Partes,*

*Recordando* su decisión IX/2, en la que decidió considerar en su décima reunión formas y medios

para promover los impactos positivos y reducir al mínimo los impactos negativos de la producción y utilización de los biocombustibles en la diversidad biológica,

*Reconociendo* que la investigación y las evaluaciones científicas, ambientales y socioeconómicas mejoradas, las consultas abiertas y transparentes, con la participación plena y efectiva de las comunidades indígenas y locales afectadas, y el intercambio de prácticas óptimas son necesidades cruciales para la mejora continua de la orientación para políticas y la adopción de decisiones tendientes a promover los impactos positivos y reducir al mínimo o evitar los impactos negativos de los biocombustibles en la diversidad biológica y de aquellos impactos en la diversidad biológica que afecten las condiciones socioeconómicas relacionadas y abordar las carencias en los conocimientos científicos y las inquietudes que existen respecto de tales impactos,

*Observando* el rápido ritmo de desarrollo de nuevas tecnologías que permiten convertir la biomasa en una gama más amplia y flexible de combustibles,

*Reconociendo* las inquietudes en cuanto a que la utilización de tecnologías relacionadas con biocombustibles puede causar una mayor demanda de biomasa y empeorar los impulsores de la pérdida de diversidad biológica, tales como los cambios en el uso de la tierra, la introducción de especies exóticas invasoras, teniendo en cuenta el párrafo 6 de la decisión X/38 de la Conferencia de las Partes, y el consumo excesivo de recursos,

*Reconociendo también* que las tecnologías de producción de biocombustibles tienen el potencial de contribuir positivamente a la mitigación del cambio climático, que es otro de los principales impulsores de la pérdida de diversidad biológica, así como el potencial de generar ingresos adicionales en las zonas rurales,

*Consciente*, en particular, de los posibles impactos positivos y negativos de la producción y utilización de biocombustibles en la conservación y utilización consuetudinaria de la diversidad biológica por parte de comunidades indígenas y locales, así como de las consecuencias para el bienestar de estas,

[...]

16. *Insta* a las Partes y otros gobiernos a aplicar el enfoque de precaución, conforme al preámbulo del Convenio y al Protocolo de Cartagena, a la introducción y uso de organismos vivos modificados para la producción de biocombustibles, así como a la liberación en el medio ambiente de vida, células o genomas sintéticos, reconociendo el derecho de las Partes, de conformidad con la legislación nacional, a suspender la liberación en el medio ambiente de vida, células o genomas sintéticos;
17. *Reconoce* que la consideración por parte del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, conforme al párrafo 4 de la decisión X/12 debe contribuir a brindar orientación y mayor claridad en materia de biología sintética, y *alienta* a las Partes a incluir información pertinente sobre biología sintética y biocombustibles cuando presente información en respuesta al párrafo 4 de la decisión X/12.

Para la COP 11, en 2012, las discusiones habían madurado de tal modo que las Partes solicitaron información relevante adicional sobre los componentes, organismos y productos resultantes de las técnicas de biología sintética que puedan tener impacto en la conservación y uso sustentable de la diversidad biológica, así como observaciones asociadas de carácter social, económico y cultural. Esta información debía ser sintetizada, junto con las consideraciones sobre posibles vacíos e interferencias con las provisiones del Convenio, sus protocolos y otros acuerdos relevantes. El enfoque precautorio aplicado a la biología sintética fue reafirmado, debido a las incertidumbres científicas sobre los impactos potenciales. Es importante advertir que el lenguaje hace referencia no sólo a los organismos resultantes de las técnicas de biología sintética, sino también a los componentes y productos que son considerados como no vivientes. También se incluyen impactos a la biodiversidad y consideraciones de carácter socioeconómico y cultural.

## **DECISION ADOPTADA POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA EN SU 11ª REUNIÓN**

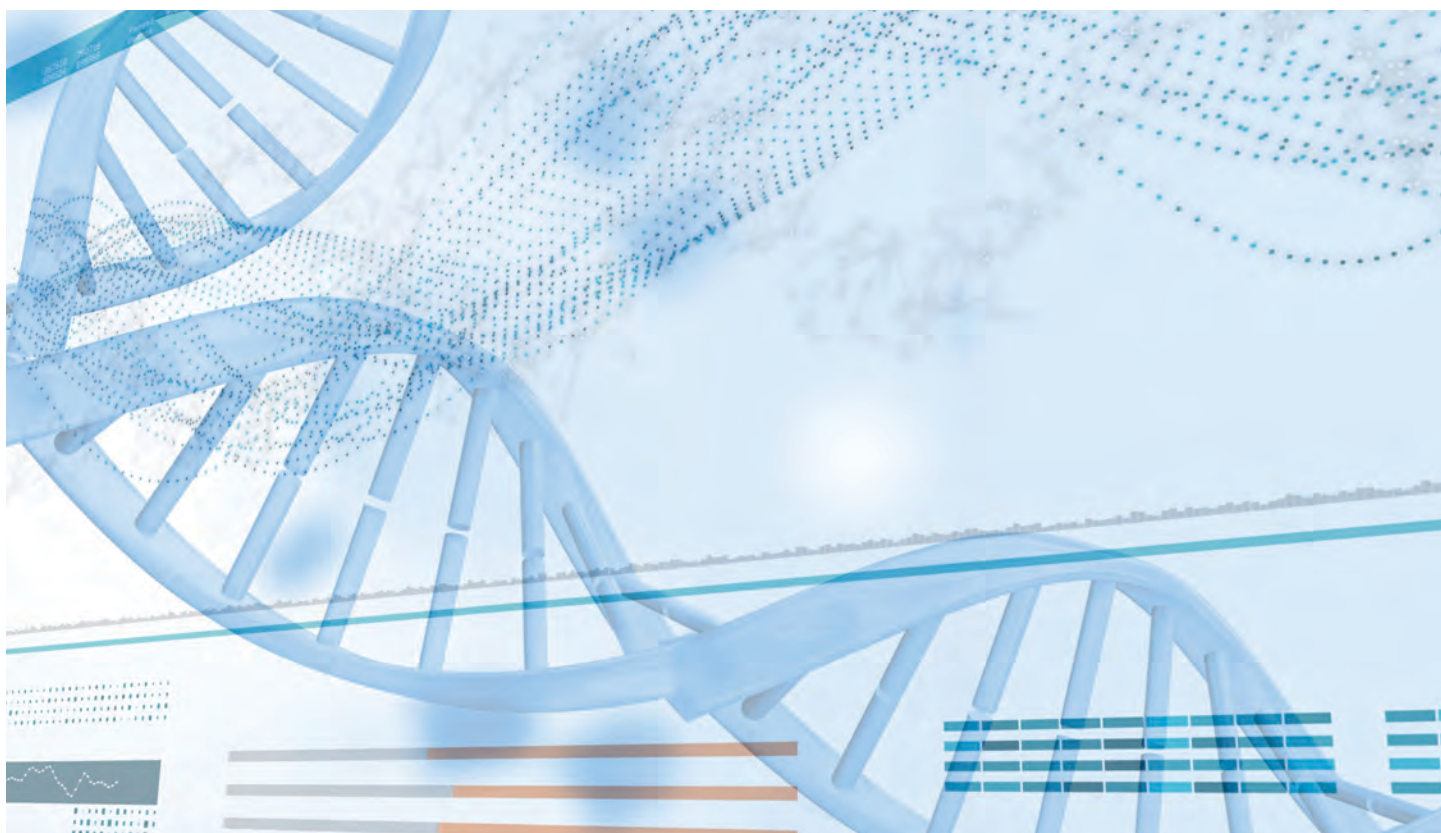
### **XI/11. Cuestiones nuevas e incipientes relativas a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica**

#### *La Conferencia de las Partes*

1. *Toma nota* de las propuestas sobre cuestiones nuevas e incipientes relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica que figuran en la nota del Secretario Ejecutivo sobre cuestiones nuevas e incipientes relacionadas con la conservación de la diversidad biológica preparada para la 16ª reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (UNEP/CBD/SBSTTA/16/13);

[...]

3. *Observando*, basándose en el enfoque de precaución, la necesidad de considerar los posibles efectos positivos y negativos que pueden tener los componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, *pide* al Secretario Ejecutivo que, sujeto a la disponibilidad de recursos financieros:
  - a) Invite a las Partes, otros gobiernos, organizaciones internacionales pertinentes, comunidades indígenas y locales y otros interesados directos a presentar, conforme a los párrafos 11 y 12 de la decisión IX/29, información adicional pertinente sobre los componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética que pueden tener efectos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y las consideraciones sociales, económicas y culturales relacionadas;
  - b) Recopile y sintetice la información pertinente disponible, junto con información relacionada;



- c) Considere posibles deficiencias y superposiciones con las disposiciones aplicables del Convenio, sus Protocolos y otros acuerdos pertinentes relacionados con los componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética;
  - d) Prepare una síntesis de la información antes mencionada, incluyendo un análisis de la manera en que los criterios establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29 se aplican a esta cuestión, a fin de que esté disponible para que sea examinada entre pares y posteriormente estudiada en una reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico anterior a la 12ª reunión de la Conferencia de las Partes, de acuerdo con el párrafo 13 de la decisión IX/29;
4. *Reconociendo* el desarrollo de tecnologías relacionadas con la vida, células o genomas sintéticos, y las incertidumbres científicas sobre su posible efecto en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica,
- insta* a las Partes e *invita* a otros gobiernos a aplicar un enfoque de precaución, de conformidad con el preámbulo del Convenio y con el artículo 14, al abordar las amenazas de reducción significativa o pérdida de diversidad biológica que representan los organismos, componentes y productos resultantes de la biología sintética, de acuerdo con la legislación nacional y otras obligaciones internacionales pertinentes;
5. De conformidad con la decisión IX/29, *pide* al Secretario Ejecutivo que, junto con la recopilación de ponencias originales y la información y opiniones sobre cada cuestión nueva e incipiente relacionada con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica que se proponga, incluya un análisis de la información aplicando los criterios establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29, cuando no se haya proporcionado de algún otro modo, a fin de que el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico pueda considerar las propuestas.



En la COP 12 en 2014, se adoptó una decisión histórica sobre la biología sintética que enfatizó la necesidad del enfoque precautorio. La decisión llamó a las Partes a realizar una evaluación de riesgo efectiva e implementar procedimientos administrativos y/o sistemas regulatorios para los organismos, productos y componentes de la biología sintética, así como para la evaluación no sólo de los impactos potenciales en la conservación y uso sustentable de la biodiversidad, sino en la salud humana, la seguridad alimentaria y otras consideraciones de carácter socioeconómico. De manera importante, la decisión resaltó la necesidad de la participación plena de los pueblos indígenas y comunidades locales en tales evaluaciones.

Las Partes también establecieron un foro en línea y un Grupo de Expertos Técnicos Ad Hoc sobre biología sintética para abordar siete cuestiones, particularmente el examen de los vacíos e interferencias en los sistemas regulatorios y para ofrecer una definición operativa que permita el trabajo posterior en la materia.

Al mismo tiempo, una decisión de las Partes del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología recomendó un enfoque coordinado en relación con el tema de la biología sintética, tomando en cuenta que las provisiones del Protocolo pueden también aplicarse a los organismos vivos resultantes de la biología sintética.

## **DECISIÓN ADOPTADA POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

### **XII/24. Cuestiones nuevas e incipientes: biología sintética**

*La Conferencia de las Partes,*

*Reafirmando* el párrafo 4 de la decisión XI/11, en el que reconoció el desarrollo de tecnologías relacionadas con la vida, células o genomas sintéticos, y las incertidumbres científicas sobre su posible efecto en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, instó a las Partes e invitó a otros Gobiernos a adoptar un enfoque de precaución de conformidad con el

preámbulo del Convenio y con el artículo 14 al abordar las amenazas de reducción significativa o pérdida de diversidad biológica que representan los organismos, componentes y productos resultantes de la biología sintética, de acuerdo con la legislación nacional y otras obligaciones internacionales pertinentes,

*Tomando nota* de la decisión BS-VII/12 de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que recomienda un enfoque coordinado sobre la cuestión de la biología sintética, teniendo en cuenta que las disposiciones del Protocolo de Cartagena también pueden aplicarse a los organismos vivos derivados de la biología sintética,

1. *Toma nota* de las conclusiones del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, en su 18ª reunión, tal como figura en el párrafo 1 de la recomendación XVIII/7, *reconoce* que este tema es de importancia para el Convenio y *concluye* que la información disponible actualmente es insuficiente para ultimar un análisis, utilizando los criterios establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29, para decidir si esta es una cuestión nueva e incipiente relacionada con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;
2. *Espera* la finalización de un análisis exhaustivo que utilice los criterios establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29;
3. *Insta* a las Partes e *invita* a otros Gobiernos a adoptar un enfoque de precaución de conformidad con el párrafo 4 de la decisión XI/11, y a:
  - a) Establecer, o instaurar, procedimientos eficaces de evaluación y gestión de riesgos y/o procesos reglamentarios que regulen la liberación en el medio ambiente de cualesquiera organismos, componentes o productos resultantes de técnicas de biología sintética, de conformidad con el artículo 3 del Convenio;



- b) Aprobar organismos resultantes de técnicas de biología sintética para pruebas en el terreno solamente luego de una evaluación científica adecuada de los riesgos, de conformidad con marcos nacionales, regionales o internacionales, según proceda;
- c) Realizar evaluaciones científicas relativas a los organismos, componentes y productos resultantes de técnicas de biología sintética con respecto a los posibles efectos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y abordando, según proceda, y de conformidad con la legislación nacional y/o regional, otras cuestiones tales como la seguridad alimentaria y consideraciones socioeconómicas con, según corresponda, la plena participación de las comunidades indígenas y locales;
- d) Alentar la aportación de fondos para la investigación en metodologías de evaluación de riesgos de la biología sintética y de los efectos positivos y negativos de la biología sintética en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y fomentar la investigación interdisciplinaria para que incluya las consideraciones socioeconómicas conexas;
- e) Cooperar en el desarrollo y/o fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional, incluidas sobre metodologías de evaluación de riesgos en materia de biología sintética y sus posibles efectos en la diversidad biológica, en los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y los países con economías en transición, por ejemplo a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación de la sociedad civil. Al respecto, deberían tenerse plenamente en cuenta las necesidades de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares entre ellos, y las Partes con economías en transición, el acceso



a tecnología y la transferencia de esta conforme al artículo 16 del Convenio, el establecimiento o fortalecimiento de los marcos reglamentarios, y la gestión de los riesgos relacionados con la liberación de organismos, componentes y productos resultantes de técnicas de biología sintética;

4. *Decide*, con sujeción a la disponibilidad de recursos, establecer un Grupo especial de expertos técnicos, cuyo mandato figura en el anexo a la presente decisión, que se convocará después de que el Secretario Ejecutivo haya concluido completado las actividades solicitadas en el párrafo 7 de esta decisión;
5. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos, organizaciones e interesados pertinentes a presentar al Secretario Ejecutivo información relacionada con la labor del Grupo especial de expertos técnicos establecido en la presente decisión, así como sobre las medidas adoptadas de conformidad con el párrafo 3 de esta decisión, incluso identificando las necesidades de orientación;
6. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos, organizaciones internacionales, comunidades indígenas y locales e interesados pertinentes a seguir presentando información al Secretario Ejecutivo en respuesta al párrafo 3 a) de la decisión XI/11;
7. *Pide* al Secretario Ejecutivo que, con sujeción a la disponibilidad de recursos financieros:
  - a) Publique la información proporcionada conforme a los párrafos 5 y 6 de esta decisión a través del mecanismo de facilitación del Convenio y por otros medios;
  - b) Convoque un foro en línea de composición abierta moderado<sup>1</sup> para apoyar la labor del Grupo especial de expertos técnicos establecido en el párrafo 4 de esta decisión 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, teniendo en cuenta la información proporcionada en los párrafos 5 y 6 de esta decisión y una síntesis de los resultados del proceso mencionado en el párrafo 7 b), y presentarlos para que sean examinados por el Grupo especial de expertos técnicos;
  - d) Presente los informes revisados por pares sobre los resultados del proceso mencionado en los párrafos 7 b) y 7 c) de esta decisión, para someterlos a la consideración de una reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico antes de la 13<sup>a</sup> reunión de la Conferencia de las Partes;
8. *Invita* a las organizaciones pertinentes, incluidas las organizaciones y órganos competentes de las Naciones Unidas, a considerar las posibles consecuencias de la biología sintética en relación con sus mandatos.

1 Se abrirá un foro en línea de composición abierta para todos los participantes interesados; este continuará en funcionamiento por un período limitado.



### MANDATO DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS SOBRE BIOLOGÍA SINTÉTICA

El Grupo especial de expertos técnicos incluirá una representación equilibrada de las Partes de todas las regiones e incluirá una representación de las comunidades indígenas y locales y los interesados pertinentes, en particular otros Gobiernos, con conocimiento del Convenio y sus Protocolos,<sup>2</sup> y presentará informes sobre su labor en una reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico antes de la decimotercera reunión de la Conferencia de las Partes.

*El Grupo especial de expertos técnicos:*

- a) Tomará nota del intercambio de opiniones sobre la manera de abordar la relación entre la biología sintética y la diversidad biológica;
- b) Identificará las similitudes y diferencias entre los organismos vivos modificados (tal como se definen en el Protocolo de Cartagena) y los organismos, componentes y productos de las técnicas de biología sintética, para determinar si los organismos vivos modificados derivados de la biología sintética entran en el ámbito del Protocolo de Cartagena;
- c) Determinará si otros instrumentos nacionales, regionales e/o internacionales regulan debidamente los organismos, componentes o productos derivados de las técnicas de biología sintética en la medida en que repercuten en los objetivos del Convenio y sus Protocolos;
- d) Trabaja para obtener una definición operativa de la biología sintética que integre criterios de inclusión y exclusión, utilizando toda la información pertinente, basándose en estudios científicos y estudios revisados por pares;
- e) Determinará los posibles beneficios y riesgos de los organismos, componentes y productos derivados de las técnicas de biología sintética para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, así como los efectos socioeconómicos y sobre la salud humana pertinentes al mandato del Convenio y sus Protocolos;
- f) Partiendo de la labor sobre la evaluación y gestión de riesgos emprendida por el Protocolo de Cartagena, recopilará información sobre las mejores prácticas relativas a los regímenes de evaluación de riesgos y vigilancia empleados actualmente por las Partes en el Convenio y otros Gobiernos, incluido el movimiento transfronterizo, para informar a los que no cuentan con regímenes de evaluación de riesgos y vigilancia nacionales, o se encuentran en proceso de revisar sus regímenes actuales de evaluación de riesgos y vigilancia, y ayudar a dichas Partes y a otros Gobiernos a regular en forma adecuada los organismos, componentes y productos derivados de las técnicas de biología sintética;
- g) Determinará si los acuerdos existentes constituyen un marco exhaustivo para abordar los efectos de los organismos, componentes y productos derivados de la biología sintética pertinentes a los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus Protocolos, en particular las amenazas de reducción significativa o pérdida de diversidad biológica.

<sup>2</sup> El Grupo especial de expertos técnicos se convocará conforme al *modus operandi* del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico, con la excepción de que habrá entre cinco y ocho representantes designados por cada una de las cinco regiones.



## **DECISIÓN ADOPTADA POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

### **BS-VII/12. Evaluación del riesgo y gestión del riesgo (artículos 15 y 16)**

*La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología,*

*Recordando* el inciso ii) del apartado d) del párrafo 1 del anexo a la decisión BS-IV/11 y el párrafo 2 de la decisión BS-VI/12,

*Recordando asimismo* la decisión BS-VI/12, en particular que la Orientación sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados<sup>3</sup> no tiene carácter preceptivo y no supone obligaciones para las Partes,

*Recordando además* que la Orientación está pensado como un “documento en evolución” que puede revisarse y mejorarse, según proceda y cuando lo requieran las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología,

1. *Acoge con beneplácito* los resultados de la puesta a prueba de la Orientación sobre la evaluación del riesgo en organismos vivos modificados;
2. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a probar o usar, según proceda, la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo y como instrumento para las actividades de creación de capacidad en materia de evaluación del riesgo;
3. *Establece* el mecanismo expuesto en el anexo a la presente decisión para la revisión y mejora de la Orientación sobre la base de los comentarios facilitados a través de la puesta a prueba, con miras a disponer de una versión mejorada de la Orientación para su octava reunión;
4. *Extiende* el Foro de expertos de composición abierta y funcionamiento en línea (Foro en línea) sobre evaluación del riesgo y gestión

del riesgo y el Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo para que trabajen, principalmente en línea y, sujeto a la disponibilidad de fondos, en una reunión presencial, con los términos de referencia revisados expuestos en el anexo a la presente decisión, y *amplía* la composición del Grupo especial de expertos técnicos agregando un nuevo miembro por cada región;

5. *Invita* a las Partes a presentar a) información sobre sus necesidades y prioridades de orientaciones adicionales sobre temas concretos de la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados, y b) orientaciones existentes sobre temas concretos de la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados;
6. *Pide* al Secretario Ejecutivo que sintetice las opiniones presentadas conforme al párrafo 5 *supra*, para someterlas a consideración de la octava reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo;
7. *Conviene* considerar, en su octava reunión, la necesidad de desarrollar orientaciones adicionales sobre temas priorizados sobre la base de las necesidades indicadas por las Partes, con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados;
8. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a confirmar los nombramientos de sus expertos que están participando actualmente en el Foro en línea sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, *pide* al Secretario Ejecutivo que dé de baja a los registros de aquellos expertos cuyos nombramientos no hayan sido confirmados, e *invita* además a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a nombrar a expertos adicionales para que se unan al Foro en línea usando el formato para el nombramiento de expertos a la Lista de expertos;

<sup>3</sup> Disponible como documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1 en <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=4715>.

9. *Pide* al Secretario Ejecutivo que siga facilitando la labor del Foro en línea y del Grupo especial de expertos técnicos;

10. *Pide asimismo* al Secretario Ejecutivo que mejore el mecanismo establecido en el párrafo 6 de la decisión BS-VI/12 para la actualización de documentos de referencia para la Orientación, de la siguiente manera:

- a) extendiendo el período para comentar los documentos de referencia a tres semanas y enviando un recordatorio automático después de dos semanas al grupo encargado del mecanismo;
- b) dando a conocer los documentos de referencia vinculados a la Orientación, por ejemplo, agregando información y vínculos en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología e invitando a expertos en los temas específicos de la Orientación a presentar documentos de referencia;
- c) indexando los documentos de referencia por tipo de afiliación del autor, por ejemplo, gobierno, instituciones académicas, organizaciones no gubernamentales y empresas;

1. *Acoge con beneplácito* el paquete que articula la Orientación con el Manual de capacitación;

2. *Invita* a las Partes y otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a probar o usar, según proceda, el paquete como herramienta para, entre otras cosas, la creación de capacidad en evaluación del riesgo;

3. *Pide* al Secretario Ejecutivo que, sujeto a la disponibilidad de fondos, lleve a cabo actividades de creación de capacidad en evaluación del riesgo, utilizando el paquete alineado;

4. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones internacionales a proporcionar fondos y asistencia en especie para ejecutar las actividades de creación de capacidad indicadas en el párrafo 13 *supra*;

5. *Acoge con beneplácito* la creación de

secciones en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, donde se puede presentar y extraer información científica relativa a organismos vivos modificados o rasgos específicos que puedan tener o es poco probable que tengan efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

6. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a seguir presentando, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, la información mencionada en el párrafo 15 *supra*;

7. *Recomienda* a la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica que adopte un enfoque coordinado con la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología con respecto a la cuestión de la biología sintética, teniendo en cuenta que las disposiciones del Protocolo también podrían aplicarse a organismos vivos modificados resultantes de la biología sintética.

### **TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA EL FORO EN LÍNEA DE COMPOSICIÓN ABIERTA Y EL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS EN EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO**

#### **Metodología**

1. Teniendo en cuenta los resultados del proceso de prueba, establecido en la decisión BS-VI/12, la Orientación sobre la evaluación del riesgo de los OVM se revisará y mejorará, con arreglo al siguiente mecanismo:

- a) Después de la séptima reunión de la COP-MOP, la Secretaría recopilará los comentarios originales aportados en el proceso de prueba de la Orientación. La recopilación se realizará en forma de matriz, basada en las siguientes categorías: observaciones que no generan cambios; cambios editoriales y de traducción; sugerencias para cambios sin indicación de una sección específica de la Orientación; y sugerencias para cambios en secciones específicas de la Orientación (ordenados por números de línea);
- b) El Grupo especial de expertos técnicos examinará la clasificación de comentarios realizada por la Secretaría y trabajará en respuesta a las sugerencias de cambios;
- c) A fin de racionalizar los comentarios, el Grupo especial de expertos técnicos identificará qué sugerencias se pueden adoptar y proporcionará una justificación para aquellas sugerencias que no se adopten. Asimismo, el Grupo especial de expertos técnicos redactará propuestas concretas para las sugerencias que se adopten, con una justificación cuando se haya modificado la sugerencia original;
- d) El Foro en línea de composición abierta y el Grupo especial de experto técnicos examinarán entonces todos los

comentarios y sugerencias con miras a disponer de una versión mejorada de la Orientación para su consideración por la COP-MOP en su octava reunión.

2. Al revisar y mejorar la Orientación, debe procurarse tener en cuenta los temas priorizados por el Grupo especial de expertos técnicos, en función de las necesidades indicadas por las Partes, con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados, para la elaboración de orientaciones adicionales.
3. El Grupo especial de expertos técnicos seguirá encargado del mecanismo para la actualización periódica de la lista de documentos de referencia para la Orientación, según lo establecido en el párrafo 6 de la decisión BS-VI/12 y mejorado según el párrafo 10 de la presente decisión.
4. Sujeto a la disponibilidad de fondos, el Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo se reunirá personalmente, al menos una vez, antes de la octava reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo.

#### **Resultados esperados**

5. Una versión mejorada de la Orientación sobre la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados.

#### **Presentación de informes**

6. El Foro en línea y el Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo presentarán informes en los que detallarán sus actividades, resultados y recomendaciones para someterlos a la consideración de la octava reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo.



En la COP 13 de 2016, la decisión sobre la biología sintética aceptó la definición operativa de la biología sintética desarrollada por el AHTEG, la cual facilita trabajo posterior en la materia. La decisión amplió el mandato del Grupo de Expertos Técnicos para que éste continúe trabajando y actualizándose en este campo de rápido desarrollo, lo cual incluye la tarea de identificar medidas para la prevención de los riesgos, el uso seguro y las mejores prácticas para el manejo, así como la evaluación de la disponibilidad de las herramientas para detectar y vigilar los organismos, componentes y productos de la biología sintética. También se pidió a las Partes tomar en cuenta consideraciones de carácter socioeconómico, cultural y ético. La decisión menciona explícitamente a los OVM (Organismos Vivos Modificados) que contienen impulsores genéticos, advirtiendo la necesidad del enfoque precautorio, una evaluación y manejo efectivo de los riesgos, y su regulación.

Sin embargo, aunque las partes del CDB notaron que las metodologías para la evaluación de riesgos de los OVMs pueden necesitar actualizarse y adaptarse para el caso de la biología sintética, las Partes del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología disolvieron el AHTEG sobre evaluación y manejo de riesgos, del cual se esperaba el desarrollo de directrices sobre la biología sintética. Esta decisión relevante no menciona a la biología sintética, aunque las Partes habían solicitado y el AHTEG había recomendado una orientación específica adicional sobre la evaluación de los riesgos de los OVMs producidos por medio de biología sintética.

## **DECISIÓN ADOPTADA POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

### **XIII/17. Biología sintética**

#### *La Conferencia de las Partes*

1. *Reafirma* la decisión XII/24, en la que instó a las Partes e invitó a otros Gobiernos a que adoptaran un enfoque de precaución, de conformidad con decisión XI/11, párrafo 4;
2. *Reitera* el párrafo 3 de la decisión XII/24 y *observa* que puede aplicarse también a

algunos organismos vivos modificados que contengan genes dirigidos;

3. *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 que figuran informe del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética como base para las deliberaciones ulteriores;
4. *Reconoce* que la conclusión final de la labor del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética acerca de una definición operativa es que “la biología sintética representa un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación y la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”, y *considera* que esa definición es útil como punto de partida a los efectos de facilitar las deliberaciones científicas y técnicas en el marco del Convenio y sus Protocolos;
5. *Toma nota* de la conclusión del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética de que los organismos vivos obtenidos mediante aplicaciones actuales de biología sintética, o que estén actualmente en las etapas iniciales de investigación y desarrollo, son similares a los organismos vivos modificados tal como se definen en el Protocolo de Cartagena;
6. *Observa* que los principios generales y las metodologías de evaluación del riesgo definidos en virtud del Protocolo de Cartagena y los marcos existentes de seguridad de la biotecnología proporcionan una buena base para la evaluación del riesgo respecto de los organismos vivos obtenidos mediante aplicaciones actuales de biología sintética, o que estén actualmente en las etapas iniciales de investigación y desarrollo, pero que puede ser necesario actualizar y adaptar esos métodos para ajustarlos a los avances y las aplicaciones de biología sintética actuales y futuras;

7. *Observa también* que no está claro, dado el estado actual de los conocimientos, si determinados organismos de la biología sintética, que se encuentran actualmente en las etapas iniciales de investigación y desarrollo, quedarían 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 con respecto a si el resultado de una aplicación de biología sintética se considera “vivo” o no;
8. *Invita* a las Partes a que, de conformidad con la legislación nacional aplicable o las circunstancias nacionales, tengan en cuenta, según proceda, las consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas a la hora de determinar los posibles beneficios y los 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;
9. *Alienta* a las Partes e *invita* a otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a que, en el contexto de los tres objetivos del Convenio y teniendo en cuenta, si procede y de conformidad con la legislación nacional o las circunstancias nacionales, consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas:
- a) Realicen 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 las lagunas de conocimientos y determinar cómo se relacionan esos efectos con los objetivos del Convenio y sus Protocolos;
  - b) Promuevan y faciliten diálogos públicos y entre varios interesados directos y actividades de concienciación sobre los posibles beneficios y los 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 con la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales;
  - c) Cooperen en la elaboración de orientaciones y la organización de actividades de creación de capacidad con miras a evaluar los posibles beneficios y los posibles efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética y, de ser necesario, actualizar y adaptar los métodos actuales de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados para ajustarlos a los organismos que resulten de la biología sintética, según proceda;
10. *Invita* a las Partes, otros Gobiernos, las organizaciones pertinentes y los pueblos indígenas y las comunidades locales a que presenten al Secretario Ejecutivo información y documentación complementaria sobre lo siguiente:
- a) Investigaciones, cooperación y actividades, según lo indicado en el párrafo 9 de la presente;
  - b) Datos empíricos sobre los beneficios y los efectos adversos de la biología sintética en relación con los tres objetivos del Convenio;
  - c) Experiencias en la realización de evaluaciones del riesgo de los organismos, componentes y productos de la biología sintética, incluido los inconvenientes encontrados, las lecciones aprendidas y las repercusiones para los marcos de evaluación del riesgo;
  - d) Ejemplos de gestión del riesgo y otras medidas que se hayan instrumentado para evitar o reducir al mínimo los posibles efectos adversos de los organismos, componentes y productos de la biología sintética, incluidas experiencias de uso seguro y mejores prácticas para la manipulación segura de organismos

- obtenidos mediante biología sintética;
- e) Normas, políticas y orientaciones vigentes o que se estén formulando que atañan directamente a la biología sintética;
  - f) Conocimientos, experiencia y perspectivas de los pueblos indígenas y comunidades locales, en el contexto de la idea de vivir en armonía con la naturaleza, para poder comparar y comprender mejor los posibles beneficios y efectos adversos de la biología sintética;
11. *Decide* prorrogar el mandato del actual Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, de conformidad con el mandato que se adjunta a la presente decisión y para contribuir asimismo a completar la evaluación solicitada en el párrafo 2 de la decisión XII/24;
  12. *Decide también* prorrogar el 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 proponiendo expertos para que participen en el foro en línea de composición abierta;
  13. *Pide* al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico que examine las recomendaciones del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética y formule recomendaciones adicionales a la Conferencia de las Partes, incluso sobre el análisis basado en los criterios expuestos en el párrafo 12 de la decisión IX/29;
  14. *Pide* al Secretario Ejecutivo que, con sujeción a la disponibilidad de recursos:
    - a) Continúe facilitando debates moderados 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 continúe invitando a las Partes, otros Gobiernos, los pueblos indígenas y las comunidades locales y las organizaciones pertinentes a que propongan expertos para que participen en el foro;
    - b) Publique en línea la información recibida con arreglo al párrafo 10 de la presente;
    - c) Recopile y sintetice los resultados de la labor indicada en los párrafos anteriores, y los divulgue para continuar con las deliberaciones a través del foro en línea y en el Grupo especial de expertos técnicos;
    - d) Organice debates moderados 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 figura en el anexo de la presente decisión, y someta el informe del Grupo especial de expertos técnicos a una revisión por pares de las Partes para que sea examinada 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;
    - e) Coopere y genere sinergias con otras organizaciones de las Naciones Unidas e internacionales cuyos mandatos sean pertinentes para la biología sintética;
    - f) Promueva la participación plena y efectiva de los pueblos indígenas y las comunidades locales en las futuras actividades relacionadas con la biología sintética realizadas en el marco del Convenio;
    - g) Facilite, en colaboración con las instituciones de investigación y las organizaciones pertinentes, creación de capacidad y apoyo para los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados, los pequeños Estados insulares en desarrollo y los países con economías en transición, al realizar las actividades indicadas en el párrafo 9 de la presente decisión;
  15. *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, respecto de un enfoque coordinado sobre la cuestión de la biología sintética, teniendo en cuenta que las disposiciones del Protocolo podrían aplicarse también a los organismos vivos que resulten de la biología

sintética, 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 establecidos en el marco del Convenio.

## Anexo

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

1. Sobre la base de la labor anterior del Foro en línea y del Grupo especial de expertos técnicos, y valiéndose de la información pertinente presentada por las Partes, otros Gobiernos, organizaciones pertinentes y los pueblos indígenas y las comunidades locales de conformidad con el párrafo 10 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 podrían conducir a efectos en la diversidad biológica y los tres objetivos del Convenio, incluidos efectos inesperados y significativos;
  - b) Determinar si existen organismos vivos ya desarrollados o que se estén investigando y desarrollando mediante técnicas de biología sintética que no estén contemplados en la definición de organismos vivos modificados establecida con arreglo al Protocolo de Cartagena;
  - c) Continuar analizando datos empíricos 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 reunir información sobre medidas de gestión del riesgo, uso seguro y 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 reducir al mínimo los efectos negativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
  - e) Formular recomendaciones basadas en sus deliberaciones para someterlas a la consideración del 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, con miras a facilitar las deliberaciones y medidas futuras sobre biología sintética en el marco del Convenio, así como un análisis que cumpla los requisitos establecidos en el párrafo 12 de la decisión IX/29, para contribuir a completar la evaluación encomendada 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.