

**CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA (Convención)  
Biología sintética**

La Global Industry Coalition (GIC)<sup>1</sup> reitera su enorme preocupación con respecto a la realización de las negociaciones en curso sobre biología sintética en virtud de la Convención. Estas negociaciones continúan en ausencia de una determinación de que la biología sintética califica como un "asunto nuevo y emergente" (NEI, New and emerging issue) bajo el Convenio, y sin una definición operacional consensuada de "biología sintética", dos requisitos previos para justificar y enmarcar la dirección del futuro trabajo en el tema. Las recomendaciones para consideración del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Técnico y Tecnológico (SBSTTA) prevén un amplio programa de trabajo que pasa por alto estos requisitos previos, no reflejan las opiniones de las Partes que consideran que este trabajo es injustificado, e ignoran el hecho de que las disposiciones de el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad ya se aplica a productos de biología sintética. Con ese fin, la GIC pide al SBSTTA que primero recomiende a las Partes en el Convenio que completen la evaluación de si la biología sintética es un NEI antes de promulgar más planes de trabajo sobre el tema. Si el SBSTTA incluye en las recomendaciones para las Partes cualquier propuesta de trabajo posterior, la GIC respalda exclusivamente los esfuerzos para recopilar información objetiva basada en ciencia y fundamentada en experiencias del mundo real con biología sintética a través de presentaciones y foros en línea de manera coordinada y no duplicada

**A. Antecedentes:**

En su 13ª reunión en 2016, las Partes en el Convenio adoptaron una decisión sobre biología sintética que, entre otras cosas, invitó a la presentación de información y documentación de respaldo sobre biología sintética, amplió el mandato de un grupo especial de expertos técnicos (AHTEG) sobre biología sintética, y amplió un foro en línea abierto para apoyar el trabajo del AHTEG. La decisión también solicitó al Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (SBSTTA) que revise las recomendaciones del AHTEG sobre Biología Sintética y formule recomendaciones adicionales a la Conferencia de las Partes, incluido un análisis sobre si el tema de la biología sintética cumple con los requisitos de un "tema nuevo y emergente".<sup>2</sup> En consecuencia, las Partes considerarán en la 22ª reunión del SBSTTA (2-7 de julio de 2018, Montreal, Canadá) un informe que resuma: (a) la presentación de información sobre biología sintética; (b) un foro en línea abierto con discusiones sobre temas específicos de biología sintética; (c) un informe de una reunión cara a cara del AHTEG; y (d) revisión por pares del mismo informe. Se invita al SBSTTA-22 a considerar recomendaciones sobre este tema como se detalla a continuación.

**B. Opiniones de la GIC sobre las recomendaciones sugeridas sobre biología sintética para SBSTTA -22<sup>3</sup>**

La GIC señala su preocupación por la forma en que se llevan a cabo las negociaciones sobre biología sintética. Hay dos prerrequisitos críticos antes de que el SBSTTA avance en la recomendación de un programa de trabajo sobre este tema:

<sup>1</sup> La Coalición Global de la Industria (CGI) para el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad recibe el aporte y la dirección de las asociaciones comerciales que representan a miles de empresas de todo el mundo. Los participantes incluyen a las asociaciones y las empresas dedicadas a una serie de sectores industriales, tales como ciencia de las plantas, semillas, biotecnología agrícola, la producción de alimentos, la agricultura animal, la salud y cuidado de personas y animales y el medio ambiente.

<sup>2</sup> Ver Decision IX/29, paragraph 12

<sup>3</sup> Ver Section II in <https://www.cbd.int/doc/c/6e0d/b361/a877d43db3665160cce5d96e/sbstta-22-04-en.pdf>.

1. **El proceso para establecer un nuevo programa de trabajo bajo la Convención requiere que las Partes concluyan que el asunto es un tema nuevo y emergente (NEI).** En ocho años de debate, las Partes en la Convención no han llegado a tal conclusión con respecto a la biología sintética. Lamentablemente, la sola afirmación de que la "biología sintética" puede plantear problemas para los tres objetivos del Convenio ha sido suficiente para permitir actividades en curso sobre este tema, a pesar de la falta de pruebas que respalden la afirmación. En ausencia de una determinación de que la biología sintética es un NEI, la GIC cuestiona el fundamento de la recomendación para la extensión de los programas de trabajo sobre el tema más allá del intercambio de información a través del proceso de foro en línea abierto.
2. **Las Partes deben estar de acuerdo en una definición clara y operativa del término "biología sintética".** Sin un consenso sobre lo que abarca el término, no es razonable esperar que se puedan desarrollar programas de trabajo coherentes y que sus resultados puedan ser de valor agregado para las Partes. La falta de un entendimiento común y un acuerdo sobre una definición operacional de "biología sintética" ha llevado a una falta de enfoque en los debates y ha dado lugar a puntos de vista muy polarizados de las Partes y los expertos.

Lo que sigue son las opiniones de la GIC sobre párrafos específicos de las recomendaciones sugeridas para consideración del SBSTTA:

*El párrafo 2. Anota que la biología sintética es una cuestión transversal que puede afectar a los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y reconoce la necesidad de considerar a fondo los beneficios potenciales y los posibles efectos adversos de las aplicaciones de la biología sintética en relación con el tres objetivos de la Convención,*

La GIC respalda la recopilación y el intercambio de información objetiva y científicamente sólida sobre biología sintética. Sin embargo, observamos que no existe un acuerdo consensuado sobre el "reconocimiento" de la "necesidad" de considerar a fondo los beneficios potenciales y los posibles efectos adversos de las aplicaciones de la biología sintética porque nunca se ha determinado que sea un NEI en virtud de la Convención. La falta de una clara definición de consenso deja a la clasificación arbitraria con respecto a lo que incluso constituye aplicaciones de biología sintética.

En 2014, el SBSTTA -18<sup>4</sup> concluyó que *no había información suficiente para finalizar un análisis sobre si la biología sintética es un tema nuevo y emergente*. Posteriormente, la COP-12<sup>5</sup> estableció un programa de trabajo de 2015-2016 que se amplió a 2017-2018 en la COP-13<sup>6</sup>. El AHTEG de biología sintética en 2015 y el SBSTTA-20<sup>7</sup> no abordaron el tema pendiente de si la biología sintética es un NEI. Por el contrario, el SBSTTA-20 recomendó al AHTEG 2017 sobre biología sintética que brinde un análisis sobre los criterios requeridos para identificar los asuntos nuevos y emergentes.

Este análisis tenía la intención de ser proporcionado al SBSTTA-22 en julio de 2018. Sin embargo, AHTEG de biología sintética 2017 no abordó el asunto en absoluto en su trabajo. Posteriormente, la Secretaría produjo de manera independiente un "análisis" extrayendo frases de los dos informes del ATHEG sobre los criterios requeridos para que un tema se considere NEI. La GIC enuncia enfáticamente que este producto del trabajo no constituye el "análisis" previsto sobre el asunto. El hecho de que no se haya logrado un acuerdo sobre una definición operacional ha obstaculizado el trabajo exitoso sobre el tema. Por lo tanto, los programas de trabajo están abundando con el tiempo, sin embargo, la determinación de requisitos previos de NEI permanece incompleta y una clara definición consensuada de lo que constituye la biología sintética permanece ausente.

---

<sup>4</sup> Recommendation XVIII/7

<sup>5</sup> Decision XII/24

<sup>6</sup> Decision XIII/17

<sup>7</sup> Recommendation XX/8

**La GIC recomienda que se elimine el párrafo 2 de las recomendaciones hasta que, a menos que las Partes en la Convención decidan que la biología sintética es un NEI conforme a la Convención.**

*Párrafo 3. Anota también que es necesario un monitoreo regular del horizonte, el seguimiento y la evaluación de la evolución en el campo de la biología sintética para examinar nueva información sobre los efectos positivos y negativos de la biología sintética en relación con los tres objetivos del Convenio y los de sus Protocolos;*

La GIC respalda la recopilación y el intercambio de información objetiva y científicamente sólida entre las Partes de manera transparente e inclusiva. Sin embargo, la GIC considera que el "análisis regular del horizonte" sobre el tema ha estado en vigor desde 2010<sup>8</sup>. El número de solicitudes de presentaciones por Partes, otros gobiernos y organizaciones y el número de foros en línea sobre biología sintética ya califican como "monitoreo del horizonte". Es importante destacar que la recomendación contenida en el párrafo 3 parece adelantarse a la determinación de requisitos previos por las Partes de que la biología sintética es un NEI, y en peligro de seguir siendo arbitraria en ausencia de un acuerdo sobre la definición de biología sintética.

**La GIC sugiere que se elimine el párrafo 3 de las recomendaciones, a menos que las Partes lleguen a un acuerdo por consenso de que la biología sintética es un NEI en virtud de la Convención.**

*Párrafo 4. Reconoce que los rápidos avances derivados de la investigación y el desarrollo en el campo de la biología sintética pueden plantear desafíos para la capacidad de algunos países, en particular aquellos con limitada experiencia o recursos, para evaluar toda la gama de posibles impactos de las aplicaciones de la biología sintética;*

Mientras que "los rápidos avances en investigación y desarrollo" son sugeridos por algunos como un desafío general a la evaluación de riesgos, la GIC señala que el desafío no radica en la velocidad percibida de los avances per se, sino en la experiencia y capacidad técnica existente en algunos países. La creación de capacidades y la experiencia práctica son cuestiones que pueden abordarse a través de otros medios bilaterales y multilaterales, incluidos proyectos de creación de capacidad calificados.

**la GIC opina que este párrafo podría aclararse con la eliminación de "rápidos avances derivados de" ya que el desafío no está relacionado con el ritmo de desarrollo, sino con la capacidad técnica de algunos países en este campo.**

*Párrafo 6. Reconoce además que, si bien podría haber beneficios potenciales para el desarrollo de organismos que contengan impulsores de genes modificados genéticamente, se necesita investigación y orientación adicionales antes de considerar la liberación al medio ambiente de cualquier organismo que impulse genéticos, incluidas las tierras y territorios de pueblos indígenas y comunidades locales y, dada la incertidumbre actual con respecto a los impulsores genéticos, insta a las Partes y otros gobiernos a adoptar un enfoque precautorio en el desarrollo y liberación de organismos que contengan impulsores genéticos, incluidas las liberaciones experimentales, para evitar efectos adversos irreversibles para la biodiversidad;*

La GIC señala que el concepto de impulsores genéticos para soluciones complementarias de control poblacional de vectores de enfermedades y plagas de cultivos significativos ha captado el interés de la comunidad científica y los financiadores de la investigación asociada. Numerosos programas de investigación están en marcha para aplicar con cautela las observaciones de la naturaleza que implican patrones de herencia sesgados. Los patrocinadores y partidarios de la investigación<sup>9</sup> de impulsores genéticos han acordado "principios guía" basados en las

---

<sup>8</sup> Decisión X/13

<sup>9</sup> Emerson C, James S, Littler K, Randazzo F (2017) Principles for gene drive research. Science: 1135-1136

recomendaciones del informe de NASEM 2016<sup>10</sup> sobre los impulsores genéticos. Estos principios establecen que la investigación debe "realizarse con respeto y humildad para el ecosistema más amplio en el que viven los humanos, teniendo en cuenta los posibles efectos inmediatos y de más largo plazo mediante una evaluación de riesgos ecológicos adecuada, que es un sello distintivo de un buen seguimiento / custodia y buena administración. "Ya se han llevado a cabo varias evaluaciones<sup>11</sup> nacionales y normativas sobre la viabilidad, las formas de trabajo y las medidas de precaución que deben aplicarse para abordar las inquietudes relacionadas con la bioseguridad y aprovechar el potencial de los impulsores genéticos. Este cuerpo sustancial de trabajo demuestra que la declaración del párrafo 6 ya se está abordando en situaciones del mundo real. Estos esfuerzos sirven de base para cualquier decisión sobre impulsores genéticos en virtud de la Convención.

**La GIC argumenta que el comienzo del párrafo 6 debería eliminarse, y la recomendación final debería decir: "Insta a las Partes y otros gobiernos a adoptar un enfoque precautorio en el desarrollo y liberación de organismos que contienen genes modificados mediante la adopción de principios guía similares a los que han sido revisados por pares y publicado hasta la fecha ".**

*Párrafo 7. Exhorta a las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes a desarrollar y aplicar estrategias bien diseñadas para prevenir o reducir al mínimo la exposición del medio ambiente a organismos, componentes y productos de biología sintética bajo uso confinado;*

La GIC señala una vez más la falta de consenso entre las Partes y los expertos sobre qué es la biología sintética y cómo puede diferir de otras aplicaciones biotecnológicas. No conocemos ninguna evidencia que respalde la necesidad de esta recomendación y observamos que ya existen disposiciones adecuadas (incluida la legislación en muchos países) para trabajar con material biológico, incluidos los OVM, bajo contención. Para que se actúe sobre tal recomendación, se deben presentar pruebas que demuestren que las medidas de contención existentes han sido inadecuadas.

**El párrafo 7 debe eliminarse, a menos que pueda completarse con pruebas que respalden la necesidad de tal acción.**

*Párrafo 8. Exhorta también a las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes a difundir información y compartir sus experiencias sobre evaluaciones científicas de los posibles beneficios e impactos adversos de la biología sintética, incluyendo la de los organismos que contienen impulsores genéticos, teniendo en cuenta pero no limitándose a información basada en modelos y escenarios, datos de experimentos realizados bajo uso confinado, y experiencia obtenida a través del manejo de plagas y especies exóticas invasoras y del uso de organismos vivos modificados que han sido liberados en el medio ambiente;*

La GIC señala que los organismos científicos y reguladores han estado compartiendo activamente información sobre los impulsores genéticos y que los financiadores y desarrolladores de estos han adoptado un enfoque proactivo (ver más arriba). Los beneficios potenciales y los efectos adversos de cualquier organismo, incluidos los desarrollados a través de la "biología sintética" o los que contienen impulsores genéticos, solo se pueden evaluar de forma realista caso a caso en condiciones

---

<sup>10</sup> NASEM (2016) Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values;

<sup>11</sup> Australian Academy of Science (2017) Synthetic gene drives in Australia: implications of emerging technologies; RIVM Letter report 2016-0023

Gene drives Policy report; HCB Scientific Committee (2017). Scientific Opinion of the High Council for Biotechnology concerning use of genetically modified mosquitoes for vector control in response to the referral of 12 October 2015 (Ref. HCB-2017.06.07). (Paris, HCB), 142 pp. Available online: <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>. Lorenz Centre 2017 Challenges for the Regulation of Gene Drive Technology <http://www.lorenzcenter.nl/lc/web/2017/872/report.pdf>

de prueba apropiadas. Por lo tanto, La GIC acoge con agrado la invitación para compartir información de las Partes, los gobiernos y las organizaciones pertinentes que tienen esa experiencia práctica, pero advierte contra la dependencia y el uso de casos o escenarios hipotéticos que no están respaldados por datos analíticos sólidos.

**El GIC apoya firmemente la recomendación en el párrafo 8.**

*Párrafo 9. Decide prorrogar el mandato del Grupo especial de expertos técnicos en biología sintética y que debe trabajar principalmente en línea y en coordinación con el proceso del Protocolo de Cartagena, según proceda, para: a) hacer un balance de los nuevos acontecimientos en biología sintética desde la última reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos para apoyar un proceso regular de monitoreo del horizonte; (b) prepare una revisión integral del estado actual del conocimiento compilando y analizando información, incluyendo, entre otros, literatura publicada revisada por pares, sobre los potenciales impactos ambientales, culturales y socioeconómicos positivos y negativos de las aplicaciones actuales y futuras de biología sintética, incluida la edición del genoma y organismos que contienen impulsores genéticos; (c) prepare un análisis prospectivo sobre los posibles impactos positivos y negativos de las aplicaciones de biología sintética que se encuentran en las primeras etapas de investigación y desarrollo; y (d) prepare un informe sobre los resultados de su trabajo para que sea considerado por el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico;*

La GIC opina que la decisión propuesta incorpora la esencia de nuestras preocupaciones con respecto a la manera en que se han llevado a cabo las discusiones sobre biología sintética hasta la fecha en virtud de la Convención y sus Protocolos. Las acciones propuestas no están respaldadas por un acuerdo suficiente entre expertos o por evidencia real que justifique la necesidad de estas actividades. La extensión propuesta del mandato del AHTEG es prematura ya que las Partes aún tienen que completar la tarea de evaluar la biología sintética con respecto a los criterios para su inclusión como NEI. Además, la definición operativa de "biología sintética" sigue siendo solo un punto de partida que desafortunadamente no ha sido útil para facilitar las discusiones científicas y técnicas y no ha permitido la diferenciación de la biología sintética de otras biotecnologías. El SBSTTA debería considerar la extrema divergencia de conocimientos y opiniones entre los miembros del AHTEG sobre muchos de los temas tratados, incluidos los propuestos para un trabajo posterior en el párrafo 9 de las recomendaciones. Las presentaciones y los foros en línea permiten una aportación más amplia y transparente por parte de los expertos, y proporcionan un resultado técnicamente más sólido que un AHTEG podría producir. Más específicamente, la labor propuesta en virtud del párrafo 9 a) se aborda de manera más adecuada mediante amplias presentaciones de información por las Partes, gobiernos y observadores, y mediante debates en foros en línea. El trabajo propuesto en el párrafo 9 (b) duplica el trabajo propuesto en el AHTEG sobre evaluación de riesgos y gestión de riesgos en el marco del Protocolo. El trabajo propuesto bajo 9 (c) también es problemático ya que alentaría la inclusión de ideas especulativas que tienen poco o ningún potencial para desarrollarse y divulgarse. La recopilación de información debe estar regida por estándares que identifiquen la confiabilidad de la fuente y estén enfocados en aplicaciones realistas de la vida real que están en desarrollo y es probable que se lancen.

**El párrafo 9 debe eliminarse de las recomendaciones en su totalidad.**

*Párrafo 10. Decide también ampliar el Foro en línea de composición abierta sobre biología sintética para apoyar las deliberaciones del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética, e invita a las Partes, otros gobiernos, comunidades indígenas y locales y organizaciones pertinentes a seguir designando expertos a participar en el foro en línea sobre biología sintética;*

El GIC respalda el uso de un foro moderado abierto en línea sobre biología sintética como un mecanismo rentable, inclusivo y transparente para avanzar en el intercambio de información científicamente sólida basada en la evidencia sobre los avances en biología sintética. Los foros en línea brindan una manera eficiente de compartir y coleccionar opiniones de expertos y monitorear desarrollos, al mismo tiempo que permiten una amplia gama de participantes de gobiernos, el mundo académico, la industria y la comunidad de ONG. Como estructura abierta, transparente e

inclusiva, el foro moderado en línea es el único mecanismo eficaz que vale la pena seguir para informar cualquier actividad futura relacionada con la biología sintética que pueda resultar de la próxima reunión de las Partes en la Convención. La GIC respalda la recomendación de ampliar el Foro en línea de composición abierta sobre Biología Sintética y participará activamente en sus debates.

**La GIC respalda esta recomendación (con la eliminación de "para respaldar las deliberaciones del Grupo especial de expertos técnicos en biología sintética").**

*Párrafo 11. Invita a las Partes, otros gobiernos, organizaciones pertinentes, pueblos indígenas y comunidades locales, y otras partes interesadas pertinentes a proporcionar a la Secretaria Ejecutiva la información pertinente para su inclusión en la revisión mencionada en el párrafo 9 arriba;*

Si bien la GIC no respalda el extenso plan de trabajo descrito en el párrafo 9 anterior, la GIC sí respalda la recopilación transparente de información en apoyo del plan de trabajo resultante de las negociaciones del SBSTTA al permitir que todas las partes interesadas presenten información a la Secretaria Ejecutiva para informar cualquier trabajo en curso en esta área.

**La GIC apoya y alienta esta recomendación de presentar información relevante que ayudará a las Partes a comprender mejor la biología sintética y garantizar un desarrollo seguro.**

*Párrafo 12. Pide a la Secretaria Ejecutiva:*

- (a) convocar a discusiones moderadas en línea en el marco del Foro abierto en línea sobre biología sintética;*
- (b) Facilitar el trabajo del Grupo especial de expertos técnicos en biología sintética, sujeto a la disponibilidad de fondos, por medio de, entre otras cosas, recopilar y sintetizar y organizar la revisión por pares de la información relevante, y convocar al menos a una reunión cara a cara;*
- c) Seguir con la cooperación con otras organizaciones, convenciones e iniciativas, incluidas instituciones académicas y de investigación, de todas las regiones, en cuestiones relacionadas con la biología sintética y la forma en que puede contribuir al progreso hacia la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible;*
- d) Explorar formas de facilitar, promover y apoyar la creación de capacidad y el intercambio de conocimientos sobre biología sintética, teniendo en cuenta las necesidades de las Partes y de los pueblos indígenas y las comunidades locales, incluso mediante la financiación necesaria, y el diseño conjunto de materiales de capacitación en los idiomas oficiales de las Naciones Unidas y, de ser posible, en los idiomas locales.*

La GIC señala que nuestra posición y preocupaciones se reflejan en el texto de esta recomendación. La GIC respalda la recopilación de información científicamente sólida basada en la evidencia a través de presentaciones y un foro en línea. Sin embargo, por las razones esbozadas anteriormente, no apoyamos el trabajo adicional del AHTEG sobre biología sintética, ni apoyamos el trabajo posterior como se describe en los párrafos 12 (c) y (d) antes mencionados, señalando que esto prevalece sobre la decisión sobre si sintética incluso califica como un NEI bajo la Convención.

**Si el SBSTTA incluye también una recomendación de que las Partes consideren si la biología sintética es un NEI, el GIC también respaldaría recomendaciones que hagan referencia a la recopilación de información objetiva y científicamente sólida utilizando el foro en línea. Sin embargo, los apartados (b) - (d) deberían eliminarse de la recomendación.**

Para obtener más información sobre este y otros asuntos de implementación del Protocolo, visite <http://croplife.org/plant-biotechnology/cartagena-protocol-on-biosafety/>