

087 Política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza

RECONOCIENDO que la “biología sintética”, tal como la define el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), se está desarrollando rápidamente y puede tener considerables impactos positivos y negativos sobre la integridad y diversidad de la naturaleza, pertinentes para la conservación de la biodiversidad, la utilización sostenible de sus componentes y la participación equitativa en los beneficios;

RECORDANDO la Resolución 7.123, *Hacia la elaboración de una política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la biodiversidad* (Marsella, 2020) y la Resolución 6.086, *Formulación de una política de la UICN sobre la conservación de la biodiversidad y la biología sintética* (Hawai, 2016), que ordenan el desarrollo de una política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza;

RECONOCIENDO las Decisiones C108/2 y C109/8 del Consejo de la UICN sobre el proceso y el mandato para la aplicación de la Resolución 7.123;

ENCOMIANDO el proceso inclusivo y participativo llevado a cabo para aplicar la Resolución 7.123, en particular:

- a. las respuestas de todos los constituyentes de la UICN a la convocatoria de información;
- b. el establecimiento de la primera Asamblea de Ciudadanos de la UICN, que produjo 80 Recomendaciones;
- c. la recepción por parte de los constituyentes de la UICN de múltiples recursos en apoyo a una participación efectiva, y la invitación a dos seminarios web introductorios; y
- d. dos invitaciones a todos los constituyentes de la UICN para que aportaran sus comentarios sobre el proceso inclusivo y participativo;

ENCOMIANDO TAMBIÉN el proceso de redacción llevado a cabo según lo dispuesto en la Resolución 7.123, en particular:

- a. las nominaciones y comentarios de todos los constituyentes de la UICN sobre el nombramiento provisional del Grupo de Trabajo para el Desarrollo de la Política establecido en virtud de la Resolución 123 de la UICN; y
- b. la revisión por pares de todos los constituyentes de la UICN del primer y segundo borradores de la política;

ACOGIENDO CON BENEPLÁCITO la inestimable labor realizada por los distintos constituyentes de la UICN que participaron en la elaboración de dicha política; a la Secretaría del CDB por su participación como observadores en el Grupo de Trabajo para el Desarrollo de la Política; y la generosa financiación concedida por el Gobierno de Alemania y la Fundación Gordon y Betty Moore; y

RECONOCIENDO las deliberaciones sobre biología sintética en el marco del CDB, en particular la decisión COP/16/L.21; y en el marco de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES), la Organización Mundial de la Salud, entre otros;

El Congreso Mundial de la Naturaleza de la UICN 2025, en su período de sesiones de Abu Dabi (Emiratos Árabes Unidos):

1. ADOPTA la Política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza, que se adjunta como Anexo 1;
2. PIDE a todos los constituyentes de la UICN que sigan dicha política cuando se ocupen de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza;

3. RECOMIENDA que los Miembros, el Consejo, las Comisiones y el Director General de la UICN intercambien conocimientos, orientaciones y contribuyan a crear capacidades para ayudar en la aplicación de dicha política, colaborando, según proceda, con otras organizaciones que trabajan en este campo, incluso mediante la participación en debates internacionales sobre políticas en la materia;
4. ALIENTA a los constituyentes de la UICN a que informen acerca de la aplicación de esta Resolución; y
5. INVITA a las Partes en el CDB, la CITES y otros acuerdos ambientales multilaterales pertinentes a que tengan en cuenta esta política de la UICN cuando consideren la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza.

Anexo 1 Política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza

Índice

A.	Definición del problema	2
B.	Público destinatario	3
C.	Objetivo	3
D.	Ámbito de aplicación	3
E.	Principios	4
F.	Consideraciones generales	5
II.	Consideraciones generales relativas a las evaluaciones de riesgos y las evaluaciones de beneficios para la adopción de decisiones	6
III.	Consideraciones generales relativas al consentimiento libre, previo e informado	7
IV.	Consideraciones generales relativas a la participación justa y equitativa en los beneficios	7
V.	Consideraciones generales relativas a la comunicación, educación y sensibilización del público	8

A. Definición del problema

La vida en la Tierra se enfrenta a diversos retos. En las próximas décadas, alrededor de una cuarta parte de las especies de la Tierra se enfrentará a un alto riesgo de extinción en la naturaleza, y ya se está produciendo una pérdida y alteración continuas de la diversidad genética y de los ecosistemas. Esta crisis se debe principalmente a actividades humanas no sostenibles, como la agricultura, la recolección de especies silvestres, las infraestructuras artificiales, las especies exóticas invasoras, las enfermedades, la contaminación y el cambio climático. La conservación de la naturaleza, en el contexto de esta política, se entiende como la actividad humana dedicada a evitar la pérdida de la integridad y diversidad de la naturaleza y a avanzar en su recuperación. Si bien en algunos casos las iniciativas de conservación han dado lugar a importantes éxitos, la biodiversidad sigue disminuyendo en todo el mundo. Por tanto, es urgente seguir intensificando las iniciativas para hacer frente a los factores y causas de la pérdida de biodiversidad y apoyar su recuperación.

El campo denominado “biología sintética”, según la definición del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) (véase la sección D), se está desarrollando rápidamente y en gran medida con independencia de las iniciativas de conservación de la naturaleza. Las distintas aplicaciones de la biología sintética pueden tener importantes impactos positivos y negativos en la integridad y diversidad de la naturaleza. Esto es importante para la conservación de la biodiversidad, el uso

sostenible de sus componentes y la participación equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

La biología sintética no debe sustituir a las iniciativas actuales y futuras para hacer frente a la pérdida de biodiversidad. La biología sintética podría complementar dichas iniciativas.

Existen opiniones divergentes sobre la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. Aunque se está investigando, sigue habiendo importantes carencias de conocimientos y datos sobre la biología sintética y sus posibles impactos ecológicos, éticos, económicos, sociales y culturales. Se necesita una política que oriente la adopción de decisiones sobre la aplicación de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. La UICN desempeña un papel singular a la hora de fomentar el diálogo convocando a Gobiernos, organizaciones no gubernamentales y organizaciones de pueblos indígenas, y para generar conocimientos sobre este tema. Por lo tanto, la UICN ha decidido elaborar una política sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. Dicha política no debe interpretarse como un apoyo o una oposición a la biología sintética *per se*.

B. Público destinatario

El público destinatario de esta política son todas las partes constituyentes de la UICN, por ejemplo los Miembros, las Comisiones, la Secretaría y los Comités Nacionales, Regionales e Interregionales, incluso en sus interacciones con otros interesados directos que trabajan en la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. Esta política está destinada a orientar el trabajo de la Secretaría, las Comisiones y las organizaciones Miembros de la UICN y podría ser informativa para un público más amplio.

C. Objetivo

Esta política tiene como objetivo servir de base para fundamentar la adopción de decisiones:

- sobre si utilizar o no una aplicación de biología sintética para la conservación de la naturaleza, y sobre el uso responsable de la biología sintética para la conservación de la naturaleza; y
- sobre cómo abordar las repercusiones para la conservación de la naturaleza del uso de la biología sintética en otros sectores.

Esta política pretende armonizarse con los instrumentos, objetivos y directrices internacionales a los que se hace referencia en el Apéndice.

D. Ámbito de aplicación

Esta política comprende la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza; concretamente, la biología sintética, tanto si se aplica con fines de conservación de la naturaleza como si se aplica en otros sectores, por ejemplo, la industria, la agricultura o la medicina, con posibles impactos directos o indirectos en relación con la naturaleza. La tabla siguiente ilustra este ámbito de aplicación, reconociendo que puede haber casos que abarquen más de una de estas categorías.

SECTOR IMPACTOS	Conservación	Otros (p. ej., industria, agricultura, medicina)
Ecológicos	<i>Dentro del ámbito de aplicación</i>	<i>Dentro del ámbito de aplicación</i>
Sociales, económicos, culturales	<i>Dentro del ámbito de aplicación</i>	<i>Fuera del ámbito de aplicación</i>

Esta política se refiere a todas las aplicaciones de las herramientas y la tecnología de la biología sintética, así como a la investigación y el desarrollo asociados, en relación con la conservación de la naturaleza. Según la definición operativa del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) (Decisión XIII/17), 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”.

Esta política no especifica aplicaciones o tecnologías concretas de la biología sintética, para evitar dar a entender que tiene un ámbito demasiado restringido, al tiempo que pretende asegurar que la política esté preparada para el futuro dada la rápida evolución de este campo.

Esta política ofrece orientaciones generales y no pretende ser una guía de aplicación detallada.

E. Principios

Reconociendo la pluralidad de valores de la naturaleza y sus beneficios, los siguientes principios, y cualquier interconexión entre ellos, deben considerarse en los debates y la adopción de decisiones sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. Los diez primeros principios se han adaptado de la Resolución 123 (2020) de la UICN “Hacia la elaboración de una política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la biodiversidad”, sin que se haya modificado su orden. El orden de los principios presentados no implica prioridad.

- Proteger y restaurar la integridad y la diversidad de la naturaleza.
- Promover la equidad intergeneracional.
- Fomentar la equidad de género.
- Respetar los derechos, las creencias y las culturas.
- Defender el derecho al consentimiento libre, previo e informado.
- Practicar la inclusión de los poseedores de conocimientos y los titulares de derechos.
- Facilitar la participación de las partes interesadas y los titulares de derechos.
- Tener en cuenta múltiples fuentes de tipos de conocimiento y competencias.
- Practicar la transdisciplinariedad, la interdisciplinariedad y la multidisciplinariedad.
- Asegurar que la adopción de decisiones se base en la ciencia; abarque otra información autorizada, incluidos los conocimientos tradicionales; y tenga en cuenta los principios éticos y una pluralidad de valores.
- Promover la justicia, incluida la participación equitativa en los beneficios, y disposiciones adecuadas en materia de responsabilidad y reparación; minimizar la falta de objetividad y

los conflictos de intereses; y garantizar la transparencia y una amplia accesibilidad.

- Aplicar un enfoque caso por caso, tal como figura en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del CDB.
- Aplicar el principio de precaución, tal como se establece en la Declaración de Río de 1992. Dado que toda vida depende de la naturaleza, y el alcance de esta política está en relación con la conservación de la naturaleza, la aplicación del principio de precaución debe considerar el principio *In Dubio Pro Natura*.

F. Consideraciones generales

Las consideraciones generales de I a V, que se presentan a continuación, deben interpretarse y aplicarse de forma coherente con esta política en su totalidad y de conformidad con los instrumentos internacionales, la legislación nacional y subnacional y el derecho consuetudinario.

I. Consideraciones generales relativas a la adopción de decisiones

La presente subsección aborda la adopción de decisiones en relación con la biología sintética. Dicha adopción de decisiones debe guiarse por los principios antes mencionados, en particular adoptando un enfoque basado en la ciencia y teniendo en cuenta otros sistemas de conocimiento, la retroalimentación y las perspectivas de diversas partes interesadas y titulares de derechos, incluidos los pueblos indígenas y las comunidades locales, y la equidad de género e intergeneracional. Los contextos de gobernanza también son una consideración importante.

Los responsables de la adopción de decisiones deben poder acceder a información sobre la investigación, el desarrollo y las aplicaciones de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. Esto es particularmente importante dado que la biología sintética es un campo en rápido desarrollo y la intrincada red de interacciones en la naturaleza, las importantes lagunas de conocimiento y la investigación para comprender mejor estas dinámicas está en continua evolución.

Los marcos reglamentarios y de otro tipo para evaluar y gestionar la investigación, el desarrollo y las aplicaciones de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza deberían, según proceda:

- a) Seguir un proceso o procesos claros para una adopción de decisiones coherente y transparente, que incluya criterios sobre si proceder o no con cualquier fase de investigación, desarrollo o aplicación. Los procesos de adopción de decisiones deben incluir disposiciones para la participación de las partes interesadas y los titulares de derechos y, si procede, otros instrumentos y procesos que permitan una amplia participación pública.
- b) Adoptar un enfoque de evaluación caso por caso. Cuando proceda, también deberá seguirse un proceso de formulación de problemas y retroalimentación oportuno, sensible al contexto, inclusivo y participativo.
- c) Evaluar los riesgos y valorar los beneficios de acuerdo con la sección F. II. También se debe considerar la conveniencia de una revisión independiente de las evaluaciones de riesgos y beneficios.
- d) Guiarse por el principio de consentimiento libre, previo e informado, tal y como se menciona en la sección F. III.
- e) Proporcionar planes de proyecto que incluyan un enfoque por etapas, que incluya consultas por etapas con las partes interesadas y los titulares de derechos pertinentes que puedan conducir a evaluaciones posteriores y a una gestión adaptativa.
- f) Velar por que, cuando los planes de gestión de riesgos sean necesarios, incluyan

condiciones claras y ejecutables relativas a la contención, el seguimiento de los efectos, la presentación de informes, los planes de contingencia y las respuestas para hacer frente a los efectos.

- g) Considerar los riesgos y beneficios interjurisdiccionales y solicitar la colaboración entre las entidades pertinentes de las distintas jurisdicciones, en consonancia con acuerdos como el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES).
- h) Procurar que el proponente de una realización o aplicación de biología sintética, junto con las autoridades pertinentes, sea responsable de la participación pública adecuada, la transparencia y el intercambio de información pertinente para la adopción de decisiones.
- i) Evaluar e imponer condiciones relativas a la responsabilidad y reparación, incluido lo dispuesto en el Protocolo Suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, cuando sea necesario.

Si no se aplican las disposiciones de esta política, las solicitudes para la liberación en ecosistemas naturales de organismos silvestres modificados genéticamente con el fin de modificar las comunidades microbianas, o que crearían nuevos elementos genéticos en ecosistemas naturales, no deberían ser aprobadas por las entidades pertinentes ni proceder de otro modo.¹

Además, los marcos normativos deben establecer normas que prevean que quienes incumplan dichos marcos serán considerados responsables de cualquier daño causado por su uso o divulgación no autorizados de aplicaciones de biología sintética.

Se anima a todas las entidades pertinentes a aplicar las disposiciones anteriores y a solicitar comentarios o asesoramiento de los organismos expertos independientes pertinentes, especialmente en las jurisdicciones en las que no existan medidas legislativas, administrativas o políticas aplicables.

II. Consideraciones generales relativas a las evaluaciones de riesgos y las evaluaciones de beneficios para la adopción de decisiones

Esta subsección aborda las evaluaciones de riesgos y las evaluaciones de beneficios en relación con la conservación de la naturaleza.

La evaluación de los riesgos y la evaluación de los beneficios deben realizarse de forma independiente. En la adopción de decisiones deben tenerse en cuenta ambos, reconociendo que los riesgos y los beneficios no están necesariamente relacionados de forma proporcional. Tanto los procesos de evaluación como de adopción de decisiones deben tener en cuenta el principio de precaución y otros principios establecidos en la sección E.

Las evaluaciones de riesgos y las evaluaciones de beneficios deben:

- a) Promulgarse caso por caso.
- b) Ser rigurosas, exhaustivas y transparentes, e incluir los detalles que correspondan a la

¹ Este párrafo es un intento de captar el espíritu de reconciliación entre las mociones 087 Política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza y 133 Moratoria sobre la ingeniería genética de especies silvestres en ecosistemas naturales. No es una reconciliación completa de estas dos mociones separadas. Es el resultado de una reunión virtual del grupo de contacto y dos reuniones virtuales del grupo de redacción, con la participación del Grupo de trabajo sobre desarrollo de políticas de la Res 123, algunos de los co-patrocinadores de la moción 133 y algunos Miembros de la UICN que compartían preocupaciones sobre una posible moratoria.

importancia de los riesgos y beneficios. Deben incluir la evaluación de los impactos previstos y no previstos, los efectos a corto y largo plazo, las interacciones múltiples, la capacidad de remediar las consecuencias negativas y los efectos acumulativos de la biología sintética, tanto si se aplica directamente para la conservación de la naturaleza como si tiene repercusiones para la conservación de la naturaleza. Las evaluaciones de riesgos y beneficios también deberían considerar alternativas, por ejemplo enfoques de biología no sintética y las consecuencias de la inacción, y reconocer las lagunas en el conocimiento.

- c) Tener en cuenta las características del organismo o tecnología y las condiciones de uso propuestas, las características del entorno receptor, y si la solicitud es para investigación, el uso confinado, las pruebas de campo o semicampo, el comercio, o la liberación condicionada o sin restricciones.
- d) Reconocer las diferencias en las políticas nacionales, respetar la soberanía nacional y ajustarse a los instrumentos internacionales pertinentes.
- e) Según proceda, incorporar consideraciones ecológicas, culturales, socioeconómicas y de bienestar animal.
- f) De conformidad con los instrumentos internacionales y la legislación nacional, según proceda, incorporar la información y las perspectivas de las partes interesadas y los titulares de derechos pertinentes, incluidos los pueblos indígenas y las comunidades locales; basarse en la experiencia pasada; respetar los sistemas de conocimiento; establecerse en un enfoque participativo y anticipatorio; y reconocer la posible escala y complejidad de la introducción de nuevas tecnologías y sus aplicaciones a la naturaleza.

III. Consideraciones generales relativas al consentimiento libre, previo e informado

Esta subsección aborda el principio del consentimiento libre, previo e informado en la adopción de decisiones por parte de los pueblos indígenas y las comunidades locales sobre la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza, cuando sea pertinente. El consentimiento libre, previo e informado debe aplicarse en consonancia con la legislación nacional y los instrumentos internacionales pertinentes, incluida la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (DNUDPI) y el CDB. También es pertinente la Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los campesinos y otras personas que trabajan en zonas rurales (UNDROP).

En consonancia con el párrafo anterior, para que los pueblos indígenas y las comunidades locales potencialmente afectados por una aplicación de biología sintética puedan adoptar decisiones fundamentadas, los proponentes de tales aplicaciones deben: proporcionar información pertinente, haciendo hincapié tanto en los posibles impactos positivos como negativos de la actividad, presentada en un idioma y formato comprensible para la comunidad, respetando las leyes y protocolos consuetudinarios; y reconocer el derecho de las comunidades a estar o no de acuerdo a lo largo de todas las etapas de las aplicaciones.

Con el fin de aplicar eficazmente el principio de consentimiento libre, previo e informado, debe fomentarse la creación de capacidad y la comunicación para alentar la comprensión mutua, la confianza y el intercambio de conocimientos entre los proponentes de una aplicación de biología sintética y los pueblos indígenas o comunidades locales posiblemente afectados.

IV. Consideraciones generales relativas a la participación justa y equitativa en los beneficios

Esta subsección aborda la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la aplicación potencial de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza.

Los principios de Acceso y Participación en los Beneficios (APB), tal y como se establecen en los instrumentos internacionales, entre ellos el CDB, el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al CDB, y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), así como la legislación nacional, pueden aplicarse a las aplicaciones de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. Los principios y normas de ADB también pueden aplicarse a la Información de Secuencia Digital (ISD) en relación con las aplicaciones de biología sintética, de conformidad con los instrumentos internacionales y la legislación nacional pertinentes.

La aplicación de las normas de ABS a la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza debe incorporar la equidad de género e intergeneracional.

Los derechos de propiedad intelectual pueden influir en el acceso a las aplicaciones de la biología sintética y en su uso, y no deben ir en contra de los objetivos de la conservación de la naturaleza. Además, los procesos y requisitos para solicitar y conceder derechos de propiedad intelectual sobre las aplicaciones de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza deberían respetar los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales en relación con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos, tal y como establecen las leyes consuetudinarias y la legislación internacional y nacional.

V. Consideraciones generales relativas a la comunicación, educación y sensibilización del público

Esta subsección aborda la necesidad de una mayor comprensión de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza. Esto requiere que la comunicación, la educación y la sensibilización del público sean oportunas, exhaustivas, inclusivas, abiertas y equilibradas.

Todas las entidades gubernamentales y de otro tipo pertinentes deben esforzarse por fomentar la confianza, ser transparentes, respetar los diversos puntos de vista y alentar la accesibilidad de la información y la participación pública. Todas las partes interesadas deben tratar de conocer la información más actualizada y pertinente sobre la investigación, el desarrollo y las aplicaciones de la biología sintética.

Se anima a todas las entidades gubernamentales y de otro tipo a ser transparentes con la información sobre biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza, tal y como se indica en la Recomendación de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) sobre la Ciencia Abierta, y de acuerdo con los instrumentos internacionales y la legislación nacional. Estas iniciativas deben reconocer los posibles conflictos de intereses y falta de objetividad, y ser transparentes sobre dichas fuentes y la justificación de la adopción de decisiones. Debe alentarse a todas las entidades gubernamentales y de otro tipo a publicar los resultados y las conclusiones, y a proporcionar un acceso equitativo a las herramientas, los conocimientos y el fomento de las capacidades.

Al considerar el uso de la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza, debe buscarse, comprenderse y respetarse toda la gama de puntos de vista de las partes interesadas y los titulares de derechos.

La información sobre la biología sintética en relación con la conservación de la naturaleza debe comunicarse de manera accesible, incluido el uso de plataformas de código abierto, y utilizando un lenguaje y una tecnología claros y fáciles de entender con los que el público objetivo pueda interactuar.

En consonancia con su alcance, responsabilidades y capacidades, se anima a todas las entidades gubernamentales y de otro tipo que trabajan en la biología sintética a ofrecer un fomento de la capacidad accesible, en particular para las partes interesadas y los titulares de derechos, como capacitación y competencias idóneas que contribuyan a una mejor participación, comprensión, elaboración de políticas, aplicación, seguimiento y evaluaciones de impacto.

Apéndice: Decisiones fundamentales y materiales de referencia pertinentes

Este apéndice enumera los instrumentos a los que se hace referencia en el texto de la política bajo la sección correspondiente donde aparecen. También incluye políticas y documentos técnicos seleccionados (marcados con un asterisco (*)) que, aunque no se mencionan explícitamente en la política, son especialmente pertinentes para proporcionar un contexto adicional.

Sección A. Definición del problema

Definición operativa de biología sintética: Convenio sobre la Diversidad Biológica: “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”.

- Convenio sobre la Diversidad Biológica [Decisión XIII/17](#)
- Convenio sobre la Diversidad Biológica [Decisión XIV/19](#)
- Convenio sobre la Diversidad Biológica [Decisión XV/31](#)
- Convenio sobre la Diversidad Biológica, Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (OSACTT), [Recomendación 26/4](#)
- [Resolución 123 de la UICN \(2020\)](#) Hacia la elaboración de una política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la biodiversidad

Sección B. Público destinatario No hay instrumentos a los que se haga referencia en esta sección.

Sección C. Objetivo No hay instrumentos a los que se haga referencia en esta sección.

Sección D. Ámbito de aplicación

Definición operativa de biología sintética: Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) – tal como se indica arriba.

Sección E. Principios

Principios generales:

- [Resolución 123 de la UICN \(2020\)](#) Hacia la elaboración de una política de la UICN sobre biología sintética en relación con la conservación de la biodiversidad
- * [Declaración Mundial de la UICN sobre el Estado de Derecho Ambiental](#),

2016 [Consentimiento libre, previo e informado \(CLPI\)](#)

- CLPI, Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (DNUDPI), [Artículo 19:](#)

“Los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por medio de sus instituciones representativas antes de adoptar y aplicar medidas legislativas o administrativas que los afecten, a fin de obtener su consentimiento libre, previo e informado”.

Valores y valoración de la naturaleza

- * Convenio sobre la Diversidad Biológica – [Preámbulo:](#) “Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos,

científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes...”

- * [Evaluación metodológica relativa a la diversa conceptualización de los múltiples valores de la naturaleza y sus beneficios, incluidos la diversidad biológica y los servicios de los ecosistemas](#) (IPBES 2022)

Conflicto de intereses y falta de objetividad

- * Convenio sobre la Diversidad Biológica: Diferenciación entre “conflicto de intereses” y “falta de objetividad”: [Decisión 14/33](#) (véanse los apartados 1.3 y 1.4, Anexo – página 2).

Enfoque caso por caso

- * [Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica](#): Artículo 15/ Anexo III. Principios generales – Evaluación del riesgo: “6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor”.

Principio / enfoque de precaución

- [Declaración de Río 1992](#), Principio 15: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.
- * Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) [Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología, una definición práctica](#) (2005): “Cuando las actividades humanas pueden acarrear un daño moralmente inaceptable que es científicamente plausible pero incierto, se adoptarán medidas para evitar o disminuir ese daño. El daño moralmente inaceptable consiste en el infligido a seres humanos o al medio ambiente que sea
 - una amenaza contra la salud o la vida humanas, o
 - grave y efectivamente irreversible, o
 - injusto para las generaciones presentes o futuras, o
 - impuesto sin tener debidamente en cuenta los derechos humanos de los afectados.

El juicio de plausibilidad deberá basarse en un análisis científico. El análisis tendrá que ser permanente de modo que las medidas resueltas puedan reconsiderarse. La incertidumbre podrá aplicarse a la capacidad o a los límites del posible daño, pero no se circunscribirá necesariamente a esos elementos. Las medidas constituyen intervenciones iniciadas antes de que sobrevenga el daño y que procuran evitarlo o disminuirlo. Deberá optarse por medidas que sean proporcionales a la gravedad del daño potencial, habida cuenta de sus consecuencias positivas y negativas, y se procederá a una evaluación de las repercusiones morales tanto de la acción como de la inacción. La elección de la acción deberá ser el resultado de un proceso de participación”.

- [In Dubio Pro Natura](#), tal como se define en la [Declaración Mundial de la UICN sobre el Estado de Derecho Ambiental](#): “En caso de duda, todos los procesos ante tribunales, órganos administrativos y otros tomadores de decisión deberán ser resueltos de manera tal que favorezcan la protección y conservación del medio ambiente, dando preferencia a las alternativas menos perjudiciales. No se emprenderán acciones cuando sus potenciales efectos adversos sean desproporcionados o excesivos en

relación con los beneficios derivados de los mismos”.

Sección F. Consideraciones generales

I. Consideraciones generales relativas a la adopción de decisiones

Véase E. Principios

- [Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres \(CITES\)](#)
- [Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación Suplementario al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología](#)

II. Consideraciones generales relativas a la evaluación de riesgos y beneficios para la adopción de decisiones

Véase E. Principios

Enfoques participativos

- * OCDE 2020 [Participación ciudadana innovadora y nuevas instituciones democráticas: La ola deliberativa](#)

III. Consideraciones generales relativas a la participación y el consentimiento libre, previo e informado

Véase E. Principios

Consentimiento libre, previo e informado

- CLPI, Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (DNUDPI) – [Artículo 19](#)
- Convenio sobre la Diversidad Biológica, Artículo [8 j](#)) - Conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, y decisiones y trabajos posteriores. “Con arreglo a la legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia con la aprobación y participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente”.
- Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Campesinos y de Otras Personas que Trabajan en Zonas Rurales ([UNDROP](#))

IV. Consideraciones generales relativas a la participación justa y equitativa en los beneficios

- Convenio sobre la Diversidad Biológica – [Artículo 15](#) – Acceso a los recursos genéticos
- [Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica](#)
- [Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura \(TIRFAA\)](#)

- V. Consideraciones generales relativas a la comunicación, educación y sensibilización
- [Recomendación de la UNESCO sobre la Ciencia Abierta 2021](#)