

CONVENCIÓN SOBRE EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ESPECIES  
AMENAZADAS DE FAUNA Y FLORA SILVESTRES



Decimonovena reunión de la Conferencia de las Partes  
Ciudad de Panamá (Panamá), 14 – 25 de noviembre de 2022

Cuestiones de interpretación y aplicación

Reglamentación del comercio

ESPECÍMENES PRODUCIDOS MEDIANTE BIOTECNOLOGÍA

1. El presente documento ha sido preparado por el Comité Permanente y la Secretaría.\*

Antecedentes

2. En su 18ª reunión (CoP18, Ginebra, 2019), la Conferencia de las Partes adoptó las decisiones s 18.147 a 18.150 sobre *Especímenes producidos mediante biotecnología* como sigue:

**18.147 Dirigida a las Partes**

*Se invita a las Partes a que faciliten a la Secretaría información sobre lo siguiente:*

- a) *casos en que hayan expedido, o recibido solicitudes para expedir, permisos y certificados CITES para especímenes producidos mediante biotecnología;*
- b) *otras situaciones en las que hayan aplicado la interpretación de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16), sobre Comercio de partes y derivados fácilmente identificables, a los productos de fauna y flora producidos mediante biotecnología; y*
- c) *avances y aplicaciones tecnológicas que se estén produciendo, especialmente en su jurisdicción, que pueden dar lugar a la manufactura de especímenes producidos mediante biotecnología que pueden tener repercusiones en la interpretación y aplicación de la Convención.*

**18.148 Dirigida a los Comités de Fauna y de Flora**

*Los Comités de Fauna y de Flora deberán:*

- a) *revisar el estudio completo sobre “Productos de especies silvestres producidos a partir de ADN sintético o cultivado”, supervisar los avances y aplicaciones tecnológicas más recientes que puedan dar lugar a la producción sintética de especímenes de especies incluidas en los Apéndices de la CITES, y formular recomendaciones para que sean examinadas por el Comité Permanente, incluidas las revisiones adecuadas a las resoluciones existentes; y*

---

\* Las denominaciones geográficas empleadas en este documento no implican juicio alguno por parte de la Secretaría CITES (o del Programa de las Naciones Unidas) para el Medio Ambiente sobre la condición jurídica de ninguno de los países, zonas o territorios citados, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La responsabilidad sobre el contenido del documento incumbe exclusivamente a su autor.

- b) *proporcionar asesoramiento y orientación científicos pertinentes sobre cuestiones relativas al comercio internacional de especímenes producidos mediante biotecnología y comunicarlos al Comité Permanente, según proceda.*

#### **18.149 Dirigida al Comité Permanente**

*El Comité Permanente deberá:*

- a) *deliberar acerca de si o cómo aplicar la expresión “parte o derivado fácilmente identificable” al comercio de productos de biotecnología, que podrían potencialmente afectar el comercio internacional de especímenes incluidos en los Apéndices de la CITES de una manera que sería una amenaza para su supervivencia; inclusive la observancia de las disposiciones de la CITES;*
- b) *comunicar a los Comités de Fauna y de Flora cualquier asunto que pueda requerir asesoramiento y orientación científicos, según proceda; y*
- c) *formular recomendaciones para someterlas a la consideración de la 19ª reunión de la Conferencia de las Partes, incluidas revisiones adecuadas a las resoluciones existentes o la elaboración de una nueva resolución sobre comercio de especímenes producidos mediante biotecnología.*

#### **18.150 Dirigida a la Secretaría**

*La Secretaría deberá:*

- a) *presentar el estudio sobre “Productos de especies silvestres producidos a partir de ADN sintético o cultivado”, junto con las conclusiones y recomendaciones de la Secretaría, a los Comités de Fauna y de Flora;*
- b) *compilar la información comunicada por las Partes en relación con la Decisión 18.147, así como cualquier otra información comunicada por las Partes, organizaciones gubernamentales, intergubernamentales y no gubernamentales y otras entidades en relación con la cuestión de los especímenes producidos mediante biotecnología;*
- c) *comunicarse con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) y otras organizaciones pertinentes, según proceda, a fin de mantenerse al día sobre los debates que se celebran en otros foros sobre cuestiones que pueden ser pertinentes para los especímenes que se producen mediante biotecnología; y*
- d) *compartir la información compilada de conformidad con los párrafos b) y c) y notificar los progresos realizados en la aplicación de esta decisión a los Comités de Fauna y de Flora, y el Comité Permanente, según proceda.*

3. China, en calidad de Presidencia del Grupo de Trabajo sobre Especímenes Producidos Mediante Biotecnología, informó al Comité Permanente en su 74ª reunión (SC74, Lyon, marzo de 2022) sobre los progresos realizados en la aplicación de la Decisión 18.149 en el documento SC74 Doc. 49.
4. Basándose en la respuesta de las Partes a la Notificación No. 202/062 en la que se presentaba una variedad de tipos regulados de productos de fauna y flora producidos mediante la biotecnología<sup>1</sup>, así como los casos de productos que las Partes consideraban que no estaban reglamentados<sup>2</sup>, se constató que las Partes utilizaban la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) sobre *Comercio de partes y derivados fácilmente*

---

<sup>1</sup> *Por ejemplo, plantas enteras, tejidos y extractos derivados de técnicas in vitro, cultivos celulares/líneas de primates, virus/bacterias cultivadas a partir de cultivos celulares de primates, kit de pruebas para la detección de muestras de anticuerpos consistentes en células de diferentes tejidos, y tejidos, suero y otros reactivos derivados de animales enumerados en los Apéndices.*

<sup>2</sup> *Por ejemplo, el paclitaxel y el almizcle producidos mediante síntesis total, y líneas celulares humanas con un gen sintético clonado de primates insertado.*

*identificables* como base para determinar si un producto producido mediante biotecnología se considera una "parte o derivado fácilmente identificable".

5. El grupo de trabajo comunicó al Comité Permanente las dos conclusiones siguientes:
  - a) los especímenes producidos mediante biotecnología deben ser regulados en el marco de la Convención, más concretamente a través de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16); y
  - b) dada la complejidad de la biotecnología y las diversas vías de producción, es demasiado temprano para introducir nuevas definiciones en la Convención ni elaborar una nueva Resolución en este momento.
6. El grupo de trabajo propuso al Comité Permanente una enmienda de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) que respaldaba los criterios existentes en el párrafo 1 de dicha Resolución. El Comité examinó el informe de la Presidencia del grupo de trabajo y acordó presentar a la CoP19 la enmienda de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16), que figura en el anexo 1 del presente documento.
7. El Comité pidió además a la Secretaría que trabajara con la Presidencia del Comité Permanente en la redacción de nuevas decisiones para presentarlas a la CoP19 a fin de continuar la labor sobre los especímenes producidos mediante biotecnología, teniendo en cuenta la propuesta que figura en el párrafo 13 del documento SC74 Doc. 49, las cuestiones señaladas en los párrafos 14 y 15 de dicho documento y la necesidad de orientaciones generales y de determinar qué cuestiones necesitarían un debate más a fondo, en caso de que las hubiera.
8. Al preparar las nuevas decisiones según lo dispuesto por el Comité Permanente, la Secretaría constató que la complejidad de las cuestiones merecía una atención especial y propuso convocar y organizar una reunión de las Partes interesadas y las organizaciones pertinentes para facilitar los debates y elaborar orientaciones sobre la aplicación de la enmienda de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) sobre *Comercio de partes y derivados fácilmente identificables*.
9. De conformidad con el párrafo c) de la Decisión 18.150, la Secretaría consultó a la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) y otras organizaciones pertinentes sobre este asunto. Como parte de las consultas, la Secretaría participó en un seminario web organizado por la Secretaría del CDB el 1 de noviembre de 2021 e intercambió información con colegas de la Convención sobre Armas Biológicas (CAB), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la UICN. La información sobre la labor de esas organizaciones en relación con la biología sintética fue publicada por la Secretaría del CDB en su Serie Técnica N.º 100 sobre biología sintética, disponible en <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-100-en.pdf>.
10. De conformidad con la recomendación del Comité, la Presidencia del Comité Permanente y la Secretaría redactaron las decisiones que figuran en el anexo 2 del presente documento, para su consideración por la Conferencia de las Partes.
11. La Secretaría considera que las Decisiones 18.147 a 18.150 han sido aplicadas y pueden ser suprimidas.

#### Recomendaciones

12. Se invita a la Conferencia de las Partes a:
  - a) adoptar las enmiendas a la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) sobre *Comercio de partes y derivados fácilmente identificables* que figuran en el anexo 1 del presente documento;
  - b) adoptar los proyectos de decisión sobre *Especímenes producidos mediante biotecnología* en el anexo 2 del presente documento; y
  - c) acordar suprimir en consecuencia las Decisiones 18.147 a 18.150.

PROPUESTA DE ENMIENDA A LA RESOLUCIÓN CONF. 9.6 (REV. COP16)  
SOBRE *COMERCIO DE PARTES Y DERIVADOS FÁCILMENTE IDENTIFICABLES*

[...]

2. RECOMIENDA que:

- a) las Partes consideren fácilmente identificables todos los productos de los establecimientos de cría en granjas; y
- b) Las Partes consideren que todos los especímenes producidos mediante biotecnología que cumplen los criterios del párrafo 1 son fácilmente reconocibles, a menos que estén específicamente exentos de las disposiciones de la Convención; y

[...]

## PROYECTOS DE DECISIÓN SOBRE *ESPECÍMENES PRODUCIDOS MEDIANTE BIOTECNOLOGÍA*

### **Dirigida al Comité Permanente**

19.AA El Comité permanente:

- a) continuará debatiendo sobre el comercio de productos de biotecnología, que podrían potencialmente afectar el comercio internacional de especímenes incluidos en los Apéndices de la CITES de una manera que sería una amenaza para su supervivencia; inclusive la observancia de las disposiciones de la CITES. En el debate del Comité se tendrán en cuenta la necesidad de orientaciones generales y la necesidad de identificar qué cuestión, si la hubiera, justificaría un debate más a fondo, y se incluirá el examen de las siguientes cuestiones:
  - i) cómo definir el término "biotecnología", teniendo en cuenta la redacción propuesta en el párrafo 13 del documento SC74 Doc. 49;
  - ii) si los documentos CITES deben ser exigidos para todos los especímenes producidos mediante biotecnología o si ciertos productos/especímenes deben beneficiarse de disposiciones especiales, como procedimientos simplificados;
  - iii) qué pruebas deberían exigirse para la expedición de documentos CITES para los especímenes producidos mediante biotecnología;
  - iv) cómo se establece la legalidad del origen de la especie a partir del material de origen;
  - v) si debería haber una excepción para los especímenes producidos totalmente de forma sintética;
  - vi) si los códigos de origen actuales son adecuados o si es necesario un nuevo código de origen;
  - vii) cómo abordar el riesgo de que especímenes naturales de origen ilegal se hagan pasar por sintéticos y, por tanto, entren en el mercado con un permiso CITES válido;
  - viii) cómo garantizar un vínculo claro (por ejemplo, marcado, otros medios de identificación) entre un espécimen producido mediante biotecnología y la documentación CITES para evitar su uso indebido;
  - ix) el número estimado de casos y la carga administrativa;
  - x) si la reglamentación es necesaria en esta fase. Parece que, en el contexto de la Convención, actualmente se comercializan principalmente líneas celulares, pocos extractos y plantas reproducidas artificialmente. Las líneas celulares y las plantas ya están cubiertas por la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) y la Resolución Conf. 11.11 (Rev. CoP18). En el caso de los extractos y las sustancias químicas, algunas Partes parecen aplicar el enfoque general de si el material de un organismo natural de origen sigue estando presente en el espécimen. Las sustancias que se producen totalmente de forma sintética como una "reproducción sintética" de la sustancia natural (por ejemplo, el almizcle) no parecen ser consideradas como un espécimen CITES por las Partes; y
  - xi) si las cuestiones de biotecnología relativas a los animales y a las plantas deben tratarse de forma distinta;
  - xii) cualquier cuestión emergente o los casos no considerados en el documento AC31 Doc.17/PC25 Doc.20, como la hirudina y el escualeno.
- b) comunicar a los Comités de Fauna y de Flora cualquier asunto que pueda requerir asesoramiento y orientación científicos, según proceda; y

- c) formular recomendaciones para someterlas a la consideración de la 20ª reunión de la Conferencia de las Partes, incluidas revisiones adecuadas a las resoluciones existentes o la elaboración de una nueva resolución sobre comercio de especímenes producidos mediante biotecnología.

***Dirigida a los Comités de Fauna y de Flora***

- 19.BB Los Comités de Fauna y de Flora deberán proporcionar asesoramiento y orientación científicos pertinentes sobre cuestiones relativas al comercio internacional de especímenes producidos mediante biotecnología y comunicarlos al Comité Permanente, según proceda.

***Dirigida a la Secretaría***

- 19.CC A reserva de que se disponga de los fondos externos necesarios, la Secretaría convocará y organizará una reunión para facilitar los debates mencionados en la Decisión 19.AA y desarrollará orientaciones sobre la aplicación de la enmienda de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) sobre *Comercio de partes y derivados fácilmente identificables*. La Secretaría cursará invitaciones a las Partes interesadas, así como a las entidades pertinentes, incluidas la Convención sobre Armas Biológicas (CAB), la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones pertinentes, según proceda.

PRESUPUESTO Y FUENTE DE FINANCIACIÓN PROVISIONALES  
PARA LA APLICACIÓN DE PROYECTOS DE RESOLUCIÓN O DECISIÓN

Según la Resolución Conf. 4.6 (Rev. CoP18) sobre la *Presentación de proyectos de resolución, proyectos de decisión y de otros documentos para las reuniones de la Conferencia de las Partes*, la Conferencia de la Partes decide que cualquier proyecto de resolución o decisión presentado a la consideración de la Conferencia de las Partes que incida en el presupuesto y en el volumen de trabajo de la Secretaría o de los comités de carácter permanente, debe incluir o llevar anexado un presupuesto correspondiente al trabajo previsto y una indicación de la fuente de financiación. Por consiguiente, la Secretaría propone el presupuesto y fuente de financiación provisionales siguientes.

Decisión	Actividad	Repercusiones financieras (dólares de Estados Unidos)	Fuente de financiación externa
19.CC	A reserva de que se disponga de los fondos externos necesarios, la Secretaría convocará y organizará una reunión para facilitar los debates mencionados en la Decisión 19.AA y desarrollará orientaciones sobre la aplicación de las nuevas enmiendas de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) sobre <i>Comercio de partes y derivados fácilmente identificables</i> . La Secretaría cursará invitaciones a las Partes interesadas, así como a las entidades pertinentes, incluidas la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) y otras organizaciones pertinentes, según proceda.	<ul style="list-style-type: none"> <li>80 000 dólares de Estados Unidos para una reunión</li> </ul>	No se ha identificado