

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



Septuagésima cuarta reunión del Comité Permanente  
Lyon (Francia), 7 - 11 de marzo de 2022

Cuestiones de interpretación y aplicación

Reglamentación del comercio

ESPECÍMENES PRODUCIDOS MEDIANTE BIOTECNOLOGÍA:  
INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO

1. El presente documento ha sido presentado por en calidad de presidente del grupo de trabajo sobre Especímenes producidos mediante biotecnología\*.
2. En su 18ª reunión (CoP18, Ginebra, 2019), la Conferencia de las Partes adoptó las Decisiones 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*

---

\* 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.

*examinadas por el Comité Permanente, incluidas las revisiones adecuadas a las resoluciones existentes; y*

- 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.*

#### Progresos realizados en la aplicación de las Decisiones 18.149 y 18.150, párrafob)

3. En su 72ª reunión, (Ginebra, 2019), el Comité Permanente estableció un grupo de trabajo entre sesiones sobre Especímenes producidos mediante biotecnología con el mandato de:
  - *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; y*
  - *considerar proponer revisiones apropiadas a las resoluciones existentes o la elaboración de una nueva resolución sobre el comercio de especímenes producidos mediante biotecnología.*

4. Los miembros del grupo de trabajo entre sesiones sobre especímenes producidos mediante biotecnología son los siguientes (12 Partes, 11 Observadores): Alemania, Canadá, China (presidencia), Estados Unidos de América, Indonesia, Japón, Senegal, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, República Unida de Tanzania y Unión Europea; la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza, Born Free Foundation, Center for Biological Diversity, International Fragrance Association, International Fund for Animal Welfare (IFAW), Lewis and Clark – International Environmental Law Project, Natural Resources Defense Council (NRDC), San Diego Zoo, Wildlife Conservation Society (WCS), World Animal Protection y World Wildlife Fund.
5. De conformidad con el párrafo b) de la Decisión 18.150, la Secretaría emitió una Notificación a las Partes, N° 2020/062 el 14 de octubre de 2020, solicitando información sobre la experiencia de las Partes relacionada con el asunto de los especímenes producidos mediante biotecnología.
6. En respuesta a la Notificación a las Partes No. 2020/062, la Secretaría recibió respuestas de siete Partes (Austria, China, Alemania, Pakistán, Eslovaquia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América).

#### Aplicación del término "parte o derivado fácilmente identificable"

7. Las respuestas de estas Partes a la Notificación n° 2020/062 proporcionan una variedad de tipos regulados de productos de fauna y flora producidos mediante la biotecnología, incluyendo 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. Las Partes también proporcionaron casos de productos que no consideraban regulados, como el paclitaxel y el almizcle producidos mediante síntesis total, y líneas celulares humanas con un gen sintético clonado de primates insertado.
8. De las respuestas a la Notificación n° 2020/062 se desprende que los encuestados (Austria, Reino Unido y Estados Unidos de América) utilizan la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) como base para determinar si un producto producido mediante biotecnología se considera una "parte o derivado fácilmente identificable". Pakistán informó de que no se había tratado ningún caso, pero la definición de "parte o derivado fácilmente identificable" se basa y sigue de cerca la redacción de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16). China y Eslovaquia explican el proceso general del sistema de solicitud y comprobación. La información utilizada para determinar si un producto debe ser regulado procede principalmente del solicitante.
9. Alemania informó de que no emplea una interpretación general del término "fácilmente identificable" en relación con los especímenes producidos mediante biotecnología. Decide caso por caso si los documentos CITES son necesarios o no. Para determinar si se necesita un permiso, Alemania utiliza tres puntos de referencia:
  - i) si queda en el espécimen algún tipo de ADN de la planta/animal de origen,
  - ii) si el espécimen se produce de forma totalmente sintética,
  - iii) si se deduce de los documentos de acompañamiento, el embalaje, o la marca o la etiqueta o cualquier descripción del producto que se incluyen células o ADN/ARN de especies protegidas.

#### Enmienda de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16)

10. De las discusiones que surgieron dentro del Grupo de Trabajo, se desprenden dos conclusiones generales. La primera es que la mayoría de los miembros que han respondido están de acuerdo en que 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). La segunda es que, dada la complejidad de la biotecnología y las diversas vías de producción, los miembros del Grupo de Trabajo no consideran oportuno introducir nuevas definiciones en la Convención ni elaborar una nueva Resolución en este momento.
11. El Grupo de Trabajo debatió las posibles revisiones de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16), con el fin de aclarar que las definiciones y orientaciones existentes son aplicables a los especímenes producidos mediante biotecnología. Sin embargo, aún no se ha llegado a un acuerdo sobre la forma exacta que debería adoptar dicha enmienda.

12. Una primera propuesta es la presentada por los Estados Unidos de América, revisada por China ( Presidencia), y apoyada por Canadá, Alemania y el Reino Unido, para insertar un nuevo subpárrafo en el párrafo 2 de la Resolución Conf. 9.6 (Rev. CoP16) para respaldar los criterios existentes en el párrafo 1 de dicha Resolución, como sigue:

1. *ACUERDA que la expresión “parte o derivado fácilmente identificable”, tal como se emplea en la Convención, se interpretará en el sentido de que abarca todo espécimen que, según indique el documento que lo acompañe, el embalaje o la marca o etiqueta o cualquier otra circunstancia, es una parte o un derivado de un animal o una planta de una especie incluida en los Apéndices, salvo que se trate de partes o derivados específicamente exentos de las disposiciones de la Convención;*

2. *RECOMIENDA que:*

a) *las Partes consideren fácilmente identificables todos los productos de los establecimientos de cría en granjas; y*

b) *Las Partes consideran 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*

[...]

13. La propuesta anterior suscitó la preocupación de los observadores por el hecho de que introduzca un término indefinido, es decir, "biotecnología". El Centro para la Diversidad Biológica, la Facultad de Derecho Lewis & Clark y el Consejo de Defensa de los Recursos Naturales (NRDC) sugieren la siguiente enmienda alternativa, que cuenta con el apoyo de *Born Free*, *IFAW* y *WCS*, pero a la que se oponen algunas partes miembros (Estados Unidos de América, Reino Unido, Canadá y Alemania):

1. *ACUERDA que la expresión “parte o derivado fácilmente identificable”, tal como se emplea en la Convención, se interpretará en el sentido de que abarca todo espécimen que, según indique el documento que lo acompañe, el embalaje o la marca o etiqueta o cualquier otra circunstancia, es una parte o un derivado de un animal o una planta de una especie incluida en los Apéndices, salvo que se trate de partes o derivados específicamente exentos de las disposiciones de la Convención; Esto incluye:*

a) *los productos que contengan ADN de especies incluidas en los Apéndices y que no estén expresamente exentos en virtud de esta Resolución; y*

b) *los productos que, aunque no contengan ADN propiamente dicho, parezcan, a partir de un examen visual, físico, científico o forense, una prueba o cualquier otra inspección, especímenes de especies incluidas en los Apéndices de la CITES.*

#### Cuestiones adicionales que deben tenerse en cuenta

14. Además de las cuestiones abordadas anteriormente, el grupo de trabajo, a través de sus debates, identificó una serie de cuestiones adicionales que merecen ser exploradas y debatidas. Entre ellas se encuentran las siguientes:

a) 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;

b) Qué pruebas deberían exigirse para la expedición de documentos CITES para los especímenes producidos mediante biotecnología;

c) Cómo se establece la legalidad del origen de la especie a partir del material de origen;

d) Si debería haber una excepción para los especímenes producidos totalmente de forma sintética;

e) Si los códigos de origen actuales son adecuados o si es necesario un nuevo código de origen;

- f) 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;
  - g) 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;
  - h) El número estimado de casos y la carga administrativa;
  - i) 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
  - j) Si las cuestiones de biotecnología relativas a los animales y a las plantas deben tratarse de forma distinta.
15. El presidente del grupo de trabajo transmitió las cuestiones anteriores identificadas en el párrafo 14, y algunos casos nuevos que no se consideraron en el informe AC31 Doc. 17/PC25 Doc. 20, como la hirudina y el escualeno, que podrían afectar al comercio internacional y a la aplicación, a los puntos focales de los Comités de Fauna y de Flora por correo electrónico.
16. Algunos miembros del grupo de trabajo señalaron que las cuestiones esbozadas en los párrafos 14 y 15 podrían requerir un mayor refinamiento. Debido a las limitaciones de tiempo y al hecho de que todas las cuestiones mencionadas no entran claramente en el mandato del grupo de trabajo, éste no debatió en profundidad estas cuestiones. Sin embargo, el grupo de trabajo considera que estas cuestiones merecen atención, incluso en algunos casos por parte de los Comités de Fauna y de Flora, y sugiere que se discutan en el próximo período entre sesiones.

#### Recomendaciones

17. Se invita al Comité de Fauna a:
- a) Examinar los progresos realizados por el grupo de trabajo y ofrecer sus comentarios y recomendaciones a la CoP19, en particular con respecto a las enmiendas propuestas a la Resolución Conf 9.6 (Rev. CoP16) descritas en los párrafos 10-13;
  - b) Revisar y perfeccionar las cuestiones identificadas en los párrafos 14 y 15 para que sean consideradas por los Comités de Fauna y de Flora en el próximo período entre sesiones para obtener más asesoramiento y orientación; y
  - c) Considerar la revisión y actualización de las decisiones pertinentes para incorporar, entre otras cosas, las consideraciones expuestas en el párrafo 17 b) del presente documento y proponerlas para su adopción a la 19ª reunión de la Conferencia de las Partes.