UNEP

CBD

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/2/Inf.6
6 May 1997

ORIGINAL: SPANISH

OPEN-ENDED AD HOC WORKING
GROUP ON BIOSAFETY
Second Meeting
Montreal, Canada
12 to 16 May 1997

VIEWS OF THE GOVERNMENT OF CUBA ON THE CONTENTS OF THE FUTURE PROTOCOL

(Submissions have been reproduced in their original form as received by the Secretariat)

/...

MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE
REPUBLICA DE CUBA.

PROYECTO

PROTOCOLO PARA LA MANIPULACION, EL USO, EL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO Y LA LIBERACION AL MEDIO AMBIENTE DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.

CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLOGICA
ABRIL DE 1997

PROYECTO DE UN PROTOCOLO PARA LA MANIPULACION, EL USO, EL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO Y LA LIBERACION AL MEDIO AMBIENTE DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.

I.- PREAMBULO.

Las Partes en el presente Protocolo:

Considerando que son Partes en el Convenio de Diversidad Biológica.

Conscientes de que la biotecnología representa uno de los adelantos más excitantes en las ciencias biológicas y de que se convertirá en una fuerza impulsora que augura beneficios y mejoras sustanciales a la calidad de la vida por aportar soluciones prácticas a problemas mundiales de provisión de alimentos, atención a la salud, energía, tratamiento de desechos, regeneración industrial y otros.

Conscientes también de que paralelo a los beneficios y mejoras, la biotecnología presenta preocupaciones por los posibles riesgos que entraña para el medio ambiente y la salud en general, motivados por determinadas liberaciones al medio ambiente, por la manipulación genética en sí, por los problemas éticos y económicos y otros factores.

Reconociendo que la diversidad biológica y la biotecnología son interdependientes; siendo la primera el fundamento, la base genética, a partir de la cual se desarrolla la biotecnología, la cual a su vez puede contribuir a mantener la biodiversidad mediante la supervivencia o la evolución de las especies; regenerando la resistencia de los ecosistemas o rehabilitando tierras empobrecidas.

Conscientes además de que conservar y utilizar de forma sostenible la biodiversidad tiene importancia critica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza, de la población mundial en constante crecimiento.

Basándonos en que el Artículo 8 inciso g) del Convenio de Diversidad Biológica indica para cada Parte Contratante establecer o mantener medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica; teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Teniendo en cuenta que el Artículo 19 inciso 4) del Convenio de Diversidad Biológica establece que cada Parte Contratante proporcionará, de forma directa o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos vivos modificados, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa parte contratante para la manipulación de dichos organismos; así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

Basándonos también en la esencia de los Principios de la Declaración de Río en particular:

- Los seres humanos son el centro de la preocupación del desarrollo sostenible.

- La formación y la participación de la población constituye la mejor forma de tratar los problemas medioambientales.

- Las medidas contra problemas ecológicos transnacionales o mundiales deben acordarse con un consenso internacional.

- Debe instaurarse un derecho internacional sobre la responsabilidad e indemnización de los daños causados al medio ambiente.

- Se prohibe a los países exportar cualquier actividad o sustancia que degrade el medio ambiente o sea nociva para la salud del hombre.

- La ausencia de una certeza científica no debe servir como pretexto para aplazar la adopción de medidas efectivas contra la degradación del medio ambiente.

- Deben realizarse estudios sobre impacto ambiental antes de implementar nuevas actividades susceptibles de provocar efectos nocivos.

- Los Estados deben notificar al resto de los países cualquier catástrofe natural o situación de urgencia susceptible de daños al medio ambiente.

- Los Estados y los pueblos deben cooperar de buena fe y con espíritu de solidaridad en la aplicación de los principios consagrados en la declaración y en el desarrollo futuro de leyes internacionales en el campo del desarrollo sostenible.

Han acordado lo siguiente:

ARTICULO I.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente Protocolo, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son: salvaguardar la salud humana, el medio ambiente, la diversidad biológica y el bienestar socioeconómico de la sociedad, de los riesgos potenciales de la biotecnología; en particular de la que abarca el desarrollo, manejo, transferencia, uso y liberación de organismos vivos modificados y sus productos.

ARTICULO II.

AMBITO JURISDICCIONAL.

1.- Con sujeción a los derechos de otros Estados, y a menos que se establezca expresamente otra cosa en el presente Protocolo, las disposiciones de éste, se aplicarán, en relación con cada Parte Contratante; a todas las fases de manipulación, utilización, eliminación y transferencia de los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional y con independencia de que se manifiesten sus efectos dentro o fuera de las zonas sujetas a su jurisdicción nacional.

2.- El presente Protocolo se aplica también, en lo pertinente a los organismos vivos empleados en el proceso de la modificación genética, cuando por su inadecuada manipulación produzcan riesgos a la salud humana y al medio ambiente en general.

ARTICULO III.

TERMINOS Y DEFINICIONES.

A los efectos del presente Protocolo se entiende por:

1.- "autoridad nacional" la autoridad gubernamental designada por un Estado Parte para proponer al Gobierno de su país la política nacional en materia de seguridad en biotecnología, para dirigir, controlar e inspeccionar la actividad, para dictar las disposiciones, establecer las medidas y hacer las recomendaciones necesarias. La autoridad nacional designada cumplirá las funciones que se señalan en al Artículo III y las demás que se establecen en el presente Protocolo.

2.- "consentimiento fundamentado previo" el principio de que el envío internacional de un organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos al medio ambiente y la salud humana no debe realizarse sin el acuerdo previo, cuando corresponda, o contra la decisión de la autoridad nacional designada del país importador.

3.- "creación de capacidad" el fortalecimiento y el desarrollo de los recursos humanos y de las capacidades institucionales. Entraña la transferencia de conocimientos prácticos, la creación de instalaciones adecuadas, la formación de ciencias relacionadas con la seguridad de la biotecnología y la utilización de técnicas de evaluación y gestión de los riesgos.

4.- "evaluación del riesgo" el procedimiento de análisis multiperfil, sobre bases científicas, para determinar los posibles daños, su probabilidad de ocurrencia y la posible magnitud que ocasionen las actividades relacionadas con el uso de organismos modificados genéticamente.

5.- 'gestión del riesgo" el conjunto de medidas encaminadas a asegurar que el uso de Organismos vivos modificados sea seguro.

6.- "liberación" la introducción en el medio ambiente de un organismo vivo modificado o combinación de éstos.

7.- "manipulación" toda actividad de investigación y desarrollo que se realiza con los organismos vivos a fin de lograr una modificación genética.

8.- "movimiento transfronterizo" todo movimiento de organismos vivos modificados procedente de una zona sometida a la jurisdicción nacional de un Estado y destinado a una zona sometida a la jurisdicción nacional de otro Estado, o a través de esta zona, o a una zona no sometida a la jurisdicción nacional de ningún Estado, o a través de esta zona; siempre que el movimiento afecte a dos Estados por lo menos.

9.-"organismos vivos modificados" aquellos organismos genéticamente modificados en que el material genético ha sido modificado, mediante la moderna biotecnología, en una dirección que no ocurre naturalmente por apareamiento o recombinación natural.

10.- "órgano de examen" la estructura institucional creada con arreglo a la legislación nacional de las partes, a fin de evaluar los riesgos derivados de una propuesta de liberación al medio ambiente de un organismo vivo modificado; y

11.- "procedimiento de información y consentimiento previo" el procedimiento para obtener y difundir oficialmente las decisiones de los países importadores de si desean recibir futuros envíos de organismos vivos modificados que hayan sid prohibidos o rigurosamente restringidos.

ARTICULO IV.

DE LA AUTORIDAD NACIONAL.

1.- Cada Estado Parte, según sus procedimientos constitucionales, deberá designar una Autoridad o Autoridades Nacionales. Cuando sean designadas más de una autoridad, se le asignará, a cada una de ellas, una esfera concreta de aplicación de la seguridad en biotecnología.

2.- Las autoridades nacionales designadas deberán cumplir, como mínimo, las responsabilidades siguientes:

a) establecer procedimientos apropiados por los que exija la evaluación del riesgo de los proyectos de liberación de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la diversidad biológica;

b) examinar los mecanismos de estudio y evaluación de riesgos con el objetivo de garantizar una aplicación segura de los organismos vivos modificados tanto; para la salud humana como para el medio ambiente;

c) designar los órganos de examen necesarios para la evaluación de los riesgos de toda propuesta de liberación de organismos vivos modificados al medio ambiente;

ch) establecer mecanismos para facilitar la recopilación, procesamiento y difusión de los datos sobre las condiciones locales de las áreas donde se realizarán las liberaciones al medio ambiente;

d) chequear la debida observancia de las condiciones de seguridad fijadas como resultado de la evaluación de los riesgos;

e) establecer procedimientos apropiados de control o mitigación, para terminar la liberación y eliminar los desechos;

f) garantizar, en lo que le corresponde, la confidencialidad necesaria de los datos comerciales;

g) establecer mecanismos para informar al público sobre las liberaciones de organismos vivos modificados; proporcionando materiales educativos apropiados:

h) establecer mecanismos para el intercambio de información con otros países y desarrollar las bases de datos nacionales;

i) presentar la información pertinente a las organizaciones internacionales competentes sobre cualquier repercusión negativa o imprevista sobre la salud pública o el medio ambiente relacionada con la liberación de un organismo vivo modificado;

j) llevar un registro de todas las actividades realizadas con organismos vivos modificados;

k) recibir y tramitar, presentar y evaluar toda notificación de un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados;

l) las demás que se establecen en el presente Protocolo; y

m) cualquier otra que le sea asignada por los gobiernos correspondientes.

ARTICULO V.

CREACION DE CAPACIDAD.

1.- Las Partes crearán las capacidades necesarias en los planos local y nacional en correspondencia con sus posibilidades, con la finalidad de alcanzar los objetivos siguientes:

a) Fortalecer su capacidad endógena para facilitar la aplicación del presente Protocolo y de otros instrumentos, en materia de seguridad en biotecnología.

b) Identificar cualquier peligro relacionado con las actividades de desarrollo, la utilización, la producción y la liberación de organismos vivos modificados y disponer de los medios para evaluar y controlar los riesgos.

c) Garantizar la seguridad cuando se transfieran organismos vivos modificados a los respectivos países.

ch) Fortalecer el desarrollo de políticas, instalaciones, sistemas de información y capacitación en ciencias relacionadas con la seguridad en biotecnología, incluidas las técnicas de evaluación y gestión del riesgo y los procedimientos de seguridad.

d) Incrementar el conocimiento y la competencia técnica, las instalaciones y los recursos para evaluar y controlar los riesgos relacionados con la utilización de organismos vivos modificados.

2.- Las Partes participarán en la creación de capacidades en el plano regional con el objetivo de aprovechar conjuntamente la experiencia acumulada en el examen de las evaluaciones de los riesgos y en estrategias de gestión; aportando una orientación detallada sobre los mecanismos nacionales de control.

3.- Las Partes que son países en vías de desarrollo fortalecerán sus capacidades nacionales o regionales; utilizando el mecanismo financiero, a solicitud de los Estados Partes que lo consideren necesario, previa evaluación por la Secretaría, y destinar recursos de éste para facilitar la cooperación técnica, para distribuir informes y documentos pertinentes, celebrar cursos prácticos y reuniones de capacitación; así como realizar otras actividades conexas, para beneficio de las Partes que sean países en desarrollo.

ARTICULO VI.

EVALUACION Y GESTION DEL RIESGO.

1.- Las Partes examinarán los mecanismos de estudio y evaluación de los riesgos de que dispongan para determinar si son adecuados para garantizar una aplicación segura de los organismos vivos modificados: tanto para la salud humana como para el medio ambiente.

2.- Las Partes adoptarán las legislaciones y reglamentos nacionales, para garantizar que cualquier liberación de organismos vivos modificados sea sometida a un proceso para evaluar los posibles riesgos asociados a esa liberación y proponer las medidas de control correspondientes. Las normas nacionales que se apliquen deberán ser flexibles y prestarse a ser adaptadas con arreglo a la información científica más reciente.

3.- Las Partes deben evaluar los riesgos basandose en principios científicos sólidos y mediante los órganos de examen competentes que sean independientes del investigador o del autor de la propuesta de liberación.

4.- La autoridad o autoridades nacionales designadas por las Partes deberán crear órganos de examen en el ámbito nacional que tengan la competencia científica y multidisciplinaria requerida.

5.- Las Partes deberán efectuar las evaluaciones de riesgos en cada una de las fases del proceso, "paso por paso" desde la investigación en el laboratorio hasta la

liberación al medio ambiente en pequeña o gran escala y se concentrarán preferentemente en las características del producto final al que estarán expuestos los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

6.- Las Partes seguirán como norma la evaluación de "caso por caso" hasta que hayan adquirido suficiente experiencia y los conocimientos requeridos para formular clasificaciones y generalizaciones.

7.- Las Partes, en sus legislaciones nacionales, tendrán en cuenta que el tipo de gestión del riesgo a aplicar depende de cada organismo vivo modificado en particular. Las medidas adecuadas de gestión de los riesgos estarán determinadas por la evaluación del riesgo, los organismos utilizados y la forma de liberación. El tipo de medida de gestión deberá estar correspondida con los riesgos constatados. Si la evaluación del riesgo pone de manifiesto que la aplicación prevista de un organismo vivo modificado no es aceptable deben tomarse y evaluarse medidas adicionales de gestión del riesgo.

ARTICULO VII.

RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACION POR DAÑOS.

1.- Las Partes cooperarán con miras a adoptar normas y procedimientos apropiados en lo que se refiere a la responsabilidad y la indemnización de los daños resultantes de los movimientos transfronterizos y la liberación de organismos vivos modificados.

2.- Las Partes, en sus legislaciones nacionales, establecerán los mecanismos de responsabilidad y de indemnización, comprendida la rehabilitación del medio ambiente u otras medidas compensatorias, por los daños resultantes de los movimientos transfronterizos y las liberaciones de organismos vivos modificados.

3.- Las Partes, en una de sus reuniones, adoptarán las normas y procedimientos para establecer un régimen global de responsabilidad y de indemnización adecuada comprendida la rehabilitación del medio ambiente, por los daños resultantes de un movimiento transfronterizo o la liberación de un organismo vivo modificado.

ARTICULO VIII

USO CONFINADO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.

1.- Las Partes adoptarán en sus legislaciones nacionales, una clasificación de microorganismos en grupos de riesgo acorde con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de Naciones Unidas para

la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Internacional de Epizootias (OIE).

2.- Las Partes clasificarán los laboratorios según la clasificación prevista por los organismos competentes de las Naciones Unidas y en sus legislaciones nacionales establecerán los requisitos de diseño y los microorganismos que en los mismos serán manipulados.

3.- Las Partes en sus legislaciones nacionales establecerán las medidas que consideren como Procedimientos de Buenas Practicas de Laboratorio o Producción.

ARTICULO IX

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO

1.- Se establece un procedimiento de información y consentimiento fundamentado previo sobre organismos vivos modificados objetos de comercio internacional que puedan tener efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente.

2.- Las Partes que adopten disposiciones para prohibir o limitar severamente el uso o la manipulación de un organismo vivo modificado con el objetivo de proteger la salud o el medio ambiente deberá notificar al Registro Internacional las medidas que ha tomado.

3.- Los organismos vivos modificados prohibidos o severamente limitados por razones relacionadas con la salud o el medio ambiente estarán sujetos al procedimiento de información y consentimiento previo.

4.- El procedimiento de información y consentimiento previo que se aplique cumplirá los objetivos siguientes:

a) Ayudar a los paises a conocer de antemano las características de los organismos vivos modificados, potencialmente peligrosos procedentes de otros países.

b) Desencadenar un proceso de adopción de decisiones por parte de los países acerca de la futura importación de organismos vivos modificados.

c) Fomentar la difusión de esa decisión a otros paises y obtener una decisión oficial de los países importadores.

ch) Suministrar información acerca de las medidas de control destinadas a prohibir o restringir parcial o rigurosamente un organismo vivo modificado.

5.- Las Partes en su primera reunión establecerán el alcance, los documentos y los mecanismos para el procedimiento de información y consentimiento previo y los criterios para seleccionar los organismos vivos modificados que serían incluidos en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

ARTICULO X.

MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.

1.- Las Partes adoptarán las legislaciones pertinentes para que antes de comercializar un organismo vivo modificado en forma de producto o como parte de éste, el exportador y el importador cursen los documentos que se establezcan por el Registro Internacional de Organismos Vivos Modificados.

2.- Las Partes que exporten un organismo vivo modificado, con el cual no se permitieron realizar pruebas de campo en dicho país, deberán comunicar las razones y toda la información al respecto, a cualquier otro país al que se pretenda exportarlo.

3.- Las Partes, para mantener los niveles de seguridad durante la transportación, recepción y almacenamiento, se ajustarán a los procedimientos y prácticas internacionalmente armonizadas y reconocidas que garantizan una adecuada clasificación, envasado y etiquetado.

4.- Las Partes que participen en el comercio de organismos vivos modificados deberán tener en cuenta los convenios, acuerdos y recomendaciones internacionales existentes sobre su clasificación y envasado, comercialización, etiquetado y documentación establecidos por organizaciones internacionales competentes en lo que respecta a formas de transporte; en particular la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI); la Organización Marítima Internacional (OMI); los Reglamentos Internacionales sobre Transporte y Mercancías Peligrosas por Carretera (RID) y la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA).

5.- Las Partes considerarán como tráfico ilegal de organismos vivos modificados cuando el movimiento transfronterizo ocurra:

- sin notificación a todos los Estados interesados conforme a las disposiciones del presente Protocolo;

- sin el consentimiento de un Estado interesado conforme a las disposiciones del presente Protocolo:

- con consentimiento obtenido del los Estados interesados mediante falsificación, falsas declaraciones o fraude: y

- de manera que no se corresponda con la información adelantada.

6.- Las Partes adoptarán las medidas pertinentes para garantizar una gestión ambientalmente racional de los organismos vivos modificados a que se refiere el presente Artículo y a ese fin establecerán las coordinaciones pertinentes con los Estados interesados.

7.- Las reglas referidas a información y consentimiento fundamentado previo, contenidas en el Artículo IX y las concernientes al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados del presente Artículo, se aplicarán " mutatis mutandi" al comercio internacional de estos organismos, de una parte, con o a través de un Estado que no sea Parte.

ARTICULO XI

REGISTRO INTERNACIONAL DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.

1.- Se establece un Registro Internacional de Organismos Vivos Modificados que constituirá un instrumento científico para registrar y compartir los datos utilizados para evaluar los riesgos que suponen los organismos vivos modificados para la salud pública y el medio ambiente. Trabajará conjuntamente con el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (GEMS) y otros Organos del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) destinados al intercambio de información como INFOTERRA y el Programa de Evaluación Ambiental. El registro tendrá los objetivos siguientes:

a) Convertirse en una red mundial destinada al intercambio de información sobre los organismos vivos modificados.

b) Elaborar perfiles de datos sobre los organismos vivos modificados. Administrar un banco de datos con todos los aspectos relacionados con los organismos vivos modificados, incluida la información relativa a las políticas nacionales y a la reglamentación aplicada a éstos.

c) Observar el cumplimiento de las Directrices, que sean elaboradas para el intercambio de información acerca de los organismos vivos modificados objeto de comercio internacional.

ch) Prestar asistencia a los países en desarrollo para el establecimiento de sus propios registros nacionales. Facilitar la obtención de la información existente sobre producción, distribución y eliminación de los organismos vivos modificados.

d) Ofrecer capacitación en esferas relacionadas con el control de los riesgos planteados y con la utilización de datos científicos.

e) Fomentar la investigación científica. Editar publicaciones científicas y técnicas sobre la manipulación genética y sus productos resultantes; así como boletines destinados a proporcionar información sobre los organismos vivos modificados.

f) Proporcionar servicios de consulta.

g) Detectar cambios ambientales asociados a los organismos vivos modificados, determinar sus causas y comunicar los resultados de sus investigaciones.

h) Identificar las fisuras en el conocimiento sobre los efectos de los organismos vivos modificados. Elaborar declaraciones sobre problemas ambientales relacionados con éstos.

2.- En la primera reunión de las Partes se establecerán las funciones, estructura y ubicación del Registro, los procedimientos para el intercambio de información y su reglamento funcional.

ARTICULO XII

SECRETARIA.

1.- La Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica deberá asumir las funciones de Secretaría del presente Protocolo, que entre otras son las siguientes:

a) Organizar las reuniones de las Partes y prestar los servicios pertinentes.

b) Preparar informes y presentarlos en la reunión de las Partes acerca de las actividades que desarrolle en el desempeño de sus funciones en virtud del presente Protocolo.

c) Recibir y facilitar, cuando así lo solicite una Parte, los datos que se presenten de conformidad con el artículo. XV.

ch) Notificar a las partes cualquier solicitud de colaboración científico-técnica que se reciba conforme a lo previsto en el Artículo XIV, a fin de facilitar la prestación de esa colaboración.

d) Alentar a los Estados que no sean Partes a que asistan a las reuniones de las Partes en calidad de observadores y a que obren de conformidad con las disposiciones del Protocolo.

e) Desempeñar las demás funciones que le asignen las Partes y las derivadas del presente Protocolo para alcanzar los objetivos propuestos.

2.- En la primera reunión de las Partes se designará la estructura de la Secretaría: escogiéndola entre las Partes que se hayan mostrado dispuestas a desempeñar las funciones de Secretaría establecidas en el presente Protocolo

ARTICULO XIII.

DISPOSICIONES FINANCIERAS.

1.- Los fondos necesarios para la aplicación de este Protocolo, incluidos los necesarios para los arreglos en la Secretaría del Convenio de Diversidad Biológica en relación con el presente Protocolo serán proporcionados, por los Estados Partes con arreglo a su capacidad.

2.- Las Partes que sean países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos increméntales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Protocolo y beneficiarse de las disposiciones del Protocolo.

3.- Las Partes que son países desarrollados podrán aportar así mismo recursos financieros relacionados con la aplicación del presente Protocolo por conducto de canales bilaterales, regionales y multilaterales de otro tipo y las Partes que son países en desarrollo podrán utilizar dichos recursos.

4.- Otras Partes, incluidos los países que se encuentran en un proceso de transición hacia una economía de mercado, podrán asumir voluntariamente las obligaciones de las partes que son países desarrollados.

5.- La definición de los Estados partes que son países desarrollados y de otras Partes que asuman voluntariamente las obligaciones de las Partes que son países desarrollados se hará en correspondencia con la lista establecida por el punto 2 del Artículo 20 del Convenio de Diversidad Biológica.

6.- La industria biotecnológica, los organismos donantes y otras organizaciones de las Naciones Unidas podrán asumir voluntariamente la proporción de recursos financieros que permitan crear capacidad en la esfera de la seguridad en biotecnologia.

7.- Los Estados Partes tendrán en cuenta, las necesidades concretas y la situacion especial de los países menos adelantados.

8.- En la primera reunión de las Partes se establecerá la política, la estrategia y las prioridades programaticas; así como los derechos y los criterios detallados para el acceso a los recursos financieros y su utilización, incluidos el seguimiento y la evaluación periódica de esa utilización.

9.- Las Partes utilizarán el mecanismo, para el suministro de los recursos financieros, establecido por Convenio de Diversidad Biológica.

10.- En la primera reunión de las Partes se decidirá el presupuesto y el porcentaje de las contribuciones.

ARTICULO XIV

COOPERACION CIENTIFICO-TECNICA.

1.- Las Partes fomentarán la cooperación científica y técnica internacional en la esfera de la manipulación y uso de los organismos vivos modificados, cuando sea necesario por conducto de las instituciones nacionales e internacionales competentes.

2.- Las Partes promoverán la cooperación científica y técnica con otras Partes, en particular los paises en desarrollo, en la aplicación de políticas nacionales prestando especial atención al desarrollo y fortalecimiento de la capacidad nacional, mediante el desarrollo de los recursos humanos y la creación de instituciones

3.- Las Partes, teniendo especialmente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo, cooperarán en la promoción de la cooperación científico-técnica orientada a facilitar la participación en este Protocolo y a su aplicación.

4.- Toda Parte en este Protocolo o signataria de él, podrá formular solicitudes de cooperación científico-técnica a la Secretaría, a efectos de aplicar el Protocolo o participar en él.

5.- En su primera reunion, las Partes iniciarán las deliberaciones sobre los medios para cumplir las obligaciones de los párrafos 1 al 4 del presente artículo, incluida la

elaboración de planes de trabajo; en los cuales se prestará particular atención a las necesidades y circunstancias de los países en desarrollo. Se alentará a los Estados y organizaciones de integración económica regional que no sean Partes en el Protocolo a participar en las actividades especificadas en dichos planes.

ARTICULO XV.

INTERCAMBIO DE INFORMACION.

1.- Las Partes cooperarán, de conformidad con sus leyes, reglamentos y prácticas nacionales y teniendo en cuenta en particular las necesidades de los países en desarrollo, para fomentar, directamente o por conducto del Registro Internacional de Organismos Vivos Modificados y otros órganos internacionales competentes, la investigación, el desarrollo y el intercambio de información sobre:

a) Las tecnologías más idóneas para mejorar el confinamiento, la evaluación y gestión de los riesgos.

b) Las investigaciones genéricas útiles para las evaluaciones y gestión de los riesgos.

c) Las aprobaciones otorgadas para la comercialización de productos que contengan organismos vivos modificados.

ch) Las legislaciones adoptadas sobre seguridad de la biotecnología y los mecanismos nacionales de bioseguridad.

d) Los efectos imprevistos o adversos sobre la salud humana o el medio ambiente que se hayan presentado por la liberación de organismos vivos modificados.

e) Los resultados de las investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas.

f) Los programas de capacitación y de estudio; así como los conocimientos especializados, autóctonos y tradicionales.

ARTICULO XVI

INFORMACION AL PUBLICO

1.- Las Partes estimularán la participación del público permitiendo el acceso a la información sobre la que se basan las decisiones y cooperarán para favorecer la sensibilización del público ante los posibles efectos que tienen para el medio ambiente y la salud en general las liberaciones de organismos vivos modificados.

2.- Las Partes cooperarán según proceda con otros Estados y organizaciones internacionales en la elaboración de programas de educación y sensibilización del público en lo que respecta a los riesgos y beneficios derivados de la moderna biotecnología.

ARTICULO XVII

REUNIONES DE LAS PARTES.

1.- Las Partes celebrarán reuniones a intervalos regulares. La Secretaría convocará la primera reunión de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Protocolo y conjuntamente con una reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio, si esta última reunión está prevista durante ese período.

2.- Las reuniones ordinarias subsiguientes de las Partes se celebrarán anualmente. Las Partes podrán celebrar reuniones extraordinarias cuando en una de sus reuniones lo estimen necesario, o cuando cualquiera de las Partes lo solicite por escrito; siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la solicitud les sea comunicada por la Secretaría y un tercio, como mínimo, de las Partes apoye esa solicitud.

3.- En su primera reunión las Partes:

a) Aprobarán por consenso el reglamento de sus reuniones.

b) Aprobarán por consenso el presupuesto y el porcentaje de las contribuciones a que se refiere el párrafo 10 del artículo XIII.

c) Determinarán los procedimientos, los mecanismos institucionales y los medios especificados en el artículo XIX.

ch) Establecerán la periodicidad y contenido de los informes a presentar por las Partes en el presente Protocolo.

d) Establecerán las funciones, estructura y ubicación del Registro Internacional de Organismos vivos modificados, los procedimientos para el intercambio de información y el reglamento funcional a que se refiere el párrafo 2 del artículo XI.

e) Iniciarán las deliberaciones sobre los medios para cumplir las obligaciones contenidas en los párrafos 1 al 4 del artículo XIV incluida la elaboración de planes de trabajo.

4.- Las reuniones de las Partes tendrán por objeto:

a) Examinar la aplicación del presente Protocolo.

b) Establecer, cuando sea necesario, directrices o procedimientos para la presentación de informes, el intercambio de información y otros documentos y procedimientos organizativos.

c) Examinar las solicitudes de colaboración científico-técnica.

ch) Examinar los informes preparados por la Secretaría.

d) Examinar y aprobar, cuando proceda, propuestas relativas a las enmiendas de este Protocolo o de alguno de sus anexos o a la adición de algún nuevo anexo.

e) Examinar y aprobar el presupuesto para la aplicación de este Protocolo.

f) Examinar y adoptar cualesquiera otras medidas que puedan requerirse para alcanzar los objetivos del presente Protocolo.

5.- Las Naciones Unidas, sus organismos especializados, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la industria biotecnológica; así como todo Estado que no sea Parte en el presente Protocolo podrán estar representados como observadores en las reuniones de las Partes. Cualquier otro órgano u organismo nacional o internacional, ya sea gubernamental o no gubernamental, con competencia en las esferas relacionadas con la seguridad en biotecnología, la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, que hayan informado a la Secretaría de su deseo de estar representado, como observador, en una reunión de las Partes, podrá ser admitido a participar salvo si un tercio, por lo menos, de las Partes presentes se oponen a ello. La admisión y participación de observadores estarán sujetas al reglamento aprobado por la reunión de las Partes.

ARTICULO XVIII.

INFORMES.

Cada Parte, con la periodicidad y contenido que se determine en la primera reunión de las Partes, presentara los informes correspondientes a la Secretaria del Protocolo.

ARTICULO XIX

INCUMPLIMIENTO.

Las Partes, en su primera reunión, estudiarán y aprobarán procedimientos y

mecanismos institucionales para determinar el incumplimiento de las disposiciones del presente Protocolo y las medidas que haya que adoptar respecto de las Partes que no hayan cumplido lo prescrito.

ARTICULO XX

SOLUCION DE CONTROVERSIAS.

1.- Si se suscita una controversia entre Partes del presente Protocolo en relación con la interpretación o aplicación del mismo, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.

2.- Si las Partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar conjuntamente los buenos oficios o la mediación de una tercera Parte.

3.- Los procedimientos para la solución de controversias serán los establecidos en los puntos 3 y 4 del Artículo 27 del Convenio de Diversidad Biológica y descritos en las partes I y II del Anexo II del referido Convenio.

ARTICULO XXI.

ENMIENDAS AL PROTOCOLO.

1.- Cualquiera de los Estados Parte de este Protocolo podrá proponer enmiendas al mismo.

2.- Las enmiendas al presente Protocolo se adoptarán en una reunión de las Partes del Protocolo. El texto de cualquier enmienda propuesta será comunicado a las Partes con no menos de seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción.

3.- Las Partes del presente Protocolo harán todo lo posible por llegar a un acuerdo por consenso sobre cualquier propuesta de enmienda al presente Protocolo. Una vez agotados todos los esfuerzos por lograr un consenso sin que se haya llegado a un acuerdo, la enmienda se adoptará, como último recurso, por mayoría de dos tercios de las Partes del Protocolo, presentes y votantes en la reunión y será presentada a todas las Partes por el Depositario para su ratificación, aceptación o aprobación.

4.- La ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas serán notificadas al Depositario por escrito. Las enmiendas adoptadas de conformidad con el parrafo 3 de este artículo, entrarán en vigor, respecto de las Partes que los hayan aceptado, el

nonagésimo día después de la fecha del depósito de los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación por dos tercios, como mínimo, de las Partes en el presente Protocolo. De allí en adelante, las enmiendas entrarán en vigor respecto de cualquier otra Parte el nonagésimo día después de la fecha en que esa Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas.

5.- A efectos de este artículo, por Partes presentes y votantes se entiende las Partes que estén presentes y emitan un voto afirmativo o negativo.

ARTICULO XXII

ADOPCION Y ENMIENDA DE ANEXOS.

1.- Los anexos del presente Protocolo forman parte integrante del mismo: entendiéndose que toda referencia al presente Protocolo atañe a todos sus anexos.

2.- Para la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos adicionales se seguirá el procedimiento siguiente:

a) Los anexos del presente Protocolo se propondrán y adoptarán según el procedimiento prescrito en el artículo XIX.

b) Toda Parte que no pueda aceptar un anexo adicional al presente Protocolo lo notificará por escrito al Depositario, dentro del año siguiente a la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario. El Depositario comunicará sin demora a todas las Partes cualquier notificación recibida. Una Parte podrá en cualquier momento retirar una declaración anterior de objeción, y en tal caso los anexos entrarán en vigor respecto de dicha Parte, con sujeción a lo dispuesto en el apartado c) del presente artículo.

c) Al vencer el plazo de un año contado desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario, el anexo entrará en vigor para todas las Partes en el presente Protocolo que no hayan hecho una notificación de conformidad con lo dispuesto en el apartado b) de este artículo.

3.- La propuesta, adopción y entrada en vigor de enmiendas a los anexos del presente Protocolo estarán sujetas al mismo procedimiento aplicado en el caso de la propuesta, adopción y entrada en vigor de los anexos del presente Protocolo.

4.- Cuando un nuevo anexo o una enmienda a un anexo se relacione con una enmienda al presente Protocolo, el nuevo anexo o el anexo modificado no entrará en vigor hasta que entre en vigor la enmienda al Protocolo.

ARTICULO XXIII.

DERECHO DE VOTO.

1.- Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo, cada una de las Partes del Protocolo tendrá un voto.

2.- Las organizaciones de integración económica regional ejercerán su derecho de voto, en asuntos de su competencia, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que serían Partes del presente Protocolo. Dichas organizaciones no ejercerán su derecho de voto si sus Estados miembros ejercen el suyo, y viceversa.

ARTICULO XXIV.

RELACION ENTRE EL PRESENTE PROTOCOLO, EL CONVENIO DE DIVERSIDAD BIOLOGICA Y OTROS CONVENIOS INTERNACIONALES..

1.- Un Estado o una organización de integración económica regional no podrá ser Parte del presente Protocolo a menos que sea, o se haga al mismo tiempo, Parte Contratante del Convenio de Diversidad Biológica.

2.- Las decisiones relativas al presente Protocolo sólo podrán ser adoptadas por las Partes en este Protocolo. Cualquier Parte que no haya ratificado, aceptado o aprobado este Protocolo podrá participar como observadora en cualquier reunión de las Partes en este Protocolo.

3.- Las disposiciones de este Protocolo no afectarán a los derechos y obligaciones de todo Estado Parte que se deriven de cualquier acuerdo internacional existente.

4.- Salvo que se disponga otra cosa en el presente Protocolo, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos serán aplicadas al presente Protocolo.

ARTICULO XXV

FIRMA.

El presente Protocolo estará abierto a la firma en _____ para todos los Estados y para cualquier organización de integración económica regional desde el __ de _____ de _____ hasta el ____ de _____ de _____ y en la sede de las Naciones Unidas, en Nueva York, desde el _____de _____ de ___ hasta el ____ de _____de _____.

ARTICULO XXVI

RATIFICACION, ACEPTACION O APROBACION.

1.- El presente Protocolo estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las organizaciones de integración económica regional. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Depositario.

2.- Toda organización de las que se mencionan en el párrafo 1 de este artículo que pase a ser Parte del presente Protocolo, sin que sean Parte sus Estados miembros, quedará vinculada por todas las obligaciones contraídas en virtud de este Protocolo. En el caso de dichas organizaciones, cuando uno o varios de sus Estados miembros sean Parte del presente Protocolo, la organización y sus Estados miembros decidirán acerca de sus responsabilidades respectivas en cuanto al cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del mismo. En tales casos, la organización y los Estados miembros no estarán facultados para ejercer concurrentemente los derechos previstos en el presente Protocolo.

3.- En sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación, las organizaciones mencionadas en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Protocolo. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

ARTICULO XXVII

ADHESION.

1.- El presente Protocolo estará abierto a la adhesión de los Estados y de las organizaciones de integración económica regional a partir de la fecha en que expire el plazo de la firma del Protocolo. Los instrumentos de adhesión se depositaran en poder del Depositario.

2.- En sus instrumentos de adhesión, las organizaciones a que se hace referencia en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Protocolo. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

3.- Las disposiciones del párrafo 2 del artículo XXVI se aplicarán a las organizaciones de integración económica regional que se adhieran al presente Protocolo.

ARTICULO XXVIII.

ENTRADA EN VIGOR.

1.- El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el _____ instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

2.- Respecto de cada Parte del presente Protocolo que lo ratifique, acepte o apruebe, o que se adhiera a él después de haber sido depositado el _____ instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, el Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

3.- A los efectos de los párrafos 1 y 2 de este artículo, los instrumentos depositados por una organización de integración económica regional no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de tal organización.

ARTICULO XXIX

RESERVAS.

No se podrá formular reservas al presente Protocolo.

ARTICULO XXX

DENUNCIA.

1.- Cualquiera de las Partes podrá denunciar el presente Protocolo, mediante notificación por escrito, transmitida al Depositario, una vez transcurrido un plazo de dos años contados desde la fecha de entrada en vigor de este Protocolo para una Parte.

2.- Esa denuncia será efectiva después de la expiración de un plazo de un año, contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

3.- Se considerará que cualquier Parte Contratante que denuncia el presente Protocolo, denuncia también los anexos.

ARTICULO XXXI

DEPOSITARIO.

El Secretario General de las Naciones Unidas asumirá las funciones de Depositario del presente Protocolo.

ARTICULO XXXII.

TEXTOS AUTENTICOS.

El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

En testimonio de lo cual los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

Hecho en _____ el _____ de _____ de _____.

ANEXO

INFORMACION REQUERIDA EN LA NOTIFICACION PARA EVALUAR UN ORGANISMO VIVO MODIFICADO.

Sin prejuicio de las legislaciones nacionales, la notificación de un proyecto de liberación a que se refiere el presente Protocolo y la relativa al movimiento transfronterizo, deberá proporcionar, como mínimo, la información que se indica en el presente anexo.

I.- INFORMACION GENERAL.

A. Nombre y dirección del notificador.

B. Información sobre el personal y su formación.

1.- Nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de la planificación y de la ejecución de la liberación, incluido el de los responsables de la supervisión, control, seguridad, y en particular el nombre y la titulación del científico responsable:

2.- Información sobre formación profesional del personal que participe en la liberación.

II.- INFORMACION RELATIVA A LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.

A. Características a del o de los organismos donantes, b) receptores o c) (cuando proceda) parenterales:

1.- Nombre científico.

2.- Taxonomía.

3.- Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, nombre del cultivo, etc.).

4.- Características fenótipicas y genéticas.

5.- Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.

6.- Descripción de las técnicas de identificación y detección.

7.- Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.

8.- Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbiontes y huéspedes.

9.- Potencial de transmisión e intercambio genético con otros organismos:

a) clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas vigentes en cada Estado Parte, relativas a la protección de la salud humana y el medio ambiente;

b) período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual:

c) información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad, la capacidad para fomentar estructuras de supervivencia: por ejemplo semillas, esporas o esclerotos;

ch) patogenicidad: infecciosidad, toxicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación. Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos;

d) resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos;

e) participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

12.- Naturaleza de los vectores indígenas:

a) secuencia;

b) frecuencia de movilización;

c) especificidad;

e) presencia de genes que confieren resistencia.

13.- Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

1.- Naturaleza y procedencia del vector.

2.- Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificados empleados para producir un organismo vivo modificado y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.

3.- Frecuencia de movilización del vector insertado y capacidad de transmisión genética; así como los métodos para su determinación.

4.- Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

C. Características del organismo modificado:

1.- Información relativa a la modificación genética:

a) métodos de modificación empleados;

b) métodos empleados para preparar y efectuar la(s) inserción(es) en el receptor o para borrar una secuencia;

c) descripción de la preparación del fragmento de inserción y del vector;

ch) ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario a cabo la función deseada;

d) secuencia, identidad funcional y localización del o de los segmentos de ácido nucleico alterados, insertados, borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el organismo vivo modificado final:

a) descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que no puedan ya ser expresados;

b) estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que queda en la composición final del organismo modificado;

c) estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos;

ch) coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Método y sensibilidad de medición;

d) actividad de la(s) proteína(s) expresa(s);

e) descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados;

f) sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección;

g) historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo vivo modificado;

h) aspectos sanitarios:

- efectos alérgicos o tóxicos de los organismo vivos modificados no viables y sus productos metabólicos;
- riesgos resultantes del producto;
- comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental;
- capacidad de colonización;
- en caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes:
  - enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,
  - capacidad de comunicación,
  - dosis infecciosa,
  - gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
  - posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
  - presencia de vectores o medios de diseminación,
  - estabilidad biológica

- patrones de resistencia a los antibióticos,
- alergenicidad,
- existencia de terapias apropiadas.

III. INFORMACION RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACION Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR.

A. Información sobre la liberación:

1) Descripción de la liberación intencional propuesta, incluidos el(los) fin(es) y los productos previstos.

2) Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.

3) Preparación del lugar antes de la liberación.

4) Extensión del lugar.

5) Métodos que vayan a emplearse para la liberación.

6) Cantidades de organismos vivos modificados que vayan a ser liberadas.

7) Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).

8) Medidas de protección de los operarios durante la liberación.

9) Tratamiento del lugar después de la liberación.

10) Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación del(de los) organismos vivos modificados tras el experimento.

11) Información y resultados de anteriores liberaciones del (de los) organismos vivos modificados, sobre todo en distintas promociones y en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre el medio ambiente (tanto in situ como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del (de los) lugar(es) (en el

caso de las notificaciones con arreglo al punto C, se considerará(n) lugar(es) de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).

2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.

3. Proximidad de biotopos importantes o zonas protegidas.

4. Magnitud de la población local.

5. Actividades económicas de las poblaciones locales que se basen en los recursos naturales de la zona.

6. Distancia de las zonas más próximas protegidas a efectos de agua potable y/o ambientales.

7. Características climáticas de la(s) región(es) que podría(n) verse afectada(s).

8. Características geográficas. Geológicas y edafológicas.

9. Flora y fauna incluidos cosechas, ganado y especies migratorias.

10. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto del experimento como si no lo son.

11. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar (o lugares) propuesto(s) para la liberación.

12. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACION RELATIVA A LA INTERACCION ENTRE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y EL MEDIO AMBIENTE.

A. Características que afectan a la supervivencia, a la manipulación y a la diseminación:

1. Características que afecten a la supervivencia, a la manipulación y a la dispersión.

2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.

3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los organismos vivos modificados.

2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos vivos modificados y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.

3. Capacidad de transmisión genética.

   a) transmisión de material genético de los organismos vivos modificados a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación;

   b) transmisión del material genético desde los organismos propios del ecosistema hacia los organismos vivos modificados, con posterioridad a la liberación.

4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados e indeseables en el organismo modificado.

5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.

7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos vivos modificados.

C. Impacto potencial sobre el medio ambiente:

1. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

2. Ventaja competitiva de los organismos vivos modificados en relación con el(los) organismo(s) receptor(es) o parentelas no modificado(s).

3. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación.

4. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos vivos modificados liberados y los organismos objeto de investigación.

5. Identificación y descripción de organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados involuntariamente.

6. Posibilidad de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas en la gama de los huéspedes.

7. Efectos conocidos o previstos sobre organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación, repercusión sobre los niveles de población de competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y agentes patógenos.

8. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

9. Otras interacciones con el medio ambiente que puedan resultar significativas.

V. INFORMACION SOBRE SUPERVISION, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCION DE EMERGENCIA.

A. Técnicas de control:

1. Métodos de rastreo de los organismos vivos modificados, y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar al (a los) organismos vivos modificados, y para distinguirlo(s) del organismo donante, receptor o, si procede, parental) sensibilidad fiabilidad de las técnicas de control.

3. Técnicas de dirección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.

4. Duración y frecuencia del control.

B. Control de la liberación:

1. Métodos y procedimientos para evitar o reducir al mínimo la diseminación del (de los) organismos vivos modificados fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.

2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.

3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

C. Tratamiento de residuos:

1. Tipo de residuos producidos.

2. Volumen de residuos previsto.

3. Riesgos posibles.

4. Descripción del tratamiento propuesto.

D. Planes de acción en caso de emergencia:

1. Métodos y procedimientos de control de los organismos vivos modificados en caso de diseminación inesperada.

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación del (de los) organismos vivos modificados.

3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc. expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.

4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.

5.- Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

ANEXO

INFORMACION ADICIONAL REQUERIDA EN CASO DE NOTIFICACION PARA LA COMERCIALIZACION.

A. Además de la información que se especifica en el anexo anterior, se suministrará, en la notificación para la comercialización de los productos de que se trate, lo siguiente:

1. Nombre del producto y nombre de los organismos vivos modificados que contenga.

2. Nombre del fabricante o distribuidor y su dirección.

3. Especificidad del producto, condiciones exactas de uso, incluido, cuando proceda, el tipo de medio ambiente y zona(s) geográfica(s) de la comunidad para las cuales resulta apropiado el producto.

4. Tipo de uso previsto: industria, agricultura y actividades especializadas, consumo por parte del público en general.

B. Además de la información que figura en el punto A, se proporcionará, cuando sea pertinente, lo siguiente:

1. Medidas que deben adoptarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido.

2. Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento y manipulación.

3. Producción e importación estimada.

4. Envase propuesto. Deberá ser adecuado de manera que evite la liberación no intencionada de los organismos vivos modificados.

5. Etiquetado propuesto. Deberá incluir, al menos de forma resumida, la información a que se hace referencia en los puntos A.1; A.2; A.3; B.1 y B.2