



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/4/3
10 de diciembre de 1997

ESPAÑOL
Original: INGLÉS/FRANCÉS/
ESPAÑOL

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA
Cuarta reunión
Montreal, 5 a 13 de febrero de 1998

RECOPILACIÓN DE PROYECTOS DE TEXTOS PRESENTADOS POR GOBIERNOS EN RELACIÓN
CON TEMAS DISTINTOS DE LOS ARTÍCULOS 1, 1 BIS y 23 A 27

Título

AUSTRALIA

[ORIGINAL: INGLÉS]

"Protocolo sobre el movimiento transfronterizo seguro de organismos vivos modificados"

Preámbulo

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

"Las Partes en el Protocolo,

Recordando el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica,

Recordando también el párrafo 4 del artículo 19 y los artículos 8 g) y 17,

Recordando la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica de desarrollar un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología, centrado concretamente en el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, en el que se establezca para su examen, en particular, un procedimiento apropiado de acuerdo fundamentado previo,

Na.97-2643 171297 150198

/...

Para economizar recursos, sólo se ha imprimido un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a las reuniones y eviten solicitar otros.

Tomando nota de que las disposiciones del protocolo deben suponer una contribución en la esfera de la seguridad de la biotecnología, basada en una evaluación científica del riesgo,

Reconociendo que, a la vez que se abordan de forma adecuada las preocupaciones relacionadas con la seguridad de la biotecnología, debería evitarse que el protocolo causara retrasos innecesarios en el aprovechamiento de los beneficios que la biotecnología puede conllevar para la salud, la agricultura y el medio ambiente, así como efectos negativos innecesarios en la investigación y el desarrollo en la esfera de la biotecnología y en el acceso y la transferencia de tecnología,"

Artículo 2

USO DE LOS TÉRMINOS

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

Condiciones contenidas

Condiciones confinadas

Condiciones semiconfinadas

Condiciones comerciales

Consentimiento Fundamentado Previo (CFP): Por CFP se entiende el principio según el cual, el movimiento transfronterizo de todo OVM no debe realizarse sin la autorización, o contra la decisión, de la Autoridad Nacional Designada de la Parte Receptora.

Contingencia: Cualquier suceso o serie de sucesos repentinos que tengan el mismo origen, que causen daños o supongan una amenaza grave e inminente de daño tras la entrada en vigor del Protocolo.

Daños: Se entiende por daños:

a) Las muertes o daños personales;

b) Las pérdidas o daños causados en propiedades que no sean la propia instalación o las propiedades que estén bajo el control del operador, en el lugar en que se realiza la actividad peligrosa (ambientes confinados o liberados);

c) Pérdidas o daños causados al medio ambiente en la medida en que no se consideren daños según lo dispuesto en los incisos a) o b) supra, teniendo en

/...

cuenta que la indemnización por daños al medio ambiente, que no sea por la pérdida de beneficios derivada de esos daños, estará limitada al costo de las medidas de rehabilitación emprendidas o que hayan de emprenderse;

d) Los costos de las medidas preventivas y las pérdidas o daños causados por las medidas preventivas.

Fortalecimiento de la capacidad¹: Se entiende por fortalecimiento de la capacidad la creación y/o el mejoramiento, cuando proceda, de los recursos institucionales o humanos, de acuerdo con las necesidades y prioridades identificadas por cada parte, para el manejo e intercambio efectivo de la información relacionadas con el cumplimiento de este Protocolo, la evaluación y gestión de riesgo y el desarrollo y/o adecuación de legislación nacional para la aplicación del Protocolo.

Liberación involuntaria

Liberación voluntaria

Liberación accidental

Movimiento transfronterizo: Todo movimiento de OVM procedente del territorio de un Estado y destinado al territorio de otro Estado o de un Estado a través del cual se pretende efectuar el movimiento, siempre que el movimiento afecte, por lo menos, a dos Estados. Este término incluye el intercambio comercial (exportación o importación) y la donación, así como la transferencia sin ánimo de lucro con fines de investigación o desarrollo.

Movimiento transfronterizo no intencional: liberación accidental o involuntaria de OVM, incluye movimiento natural de OVM liberados voluntariamente que puedan resultar en un movimiento transfronterizo no intencional.

Organismo Donante

Organismo Huésped

Organismo Receptor

Organismo Vivo Modificado

Parte Receptora

Parte Originaria

Parte en Tránsito

¹ En inglés Capacity Building.

Tráfico Ilegal: Cualquier movimiento transfronterizo de OVM que se realice por fuera de las disposiciones de este Protocolo debe considerarse como tráfico ilegal.

Vector o Inserto

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

Como alternativa a la definición existente de "Exportación e importación"

Por "exportación" e "importación" se entiende, en sus connotaciones respectivas, el movimiento de un organismo vivo modificado del territorio de una Parte al territorio de otra Parte, pero no incluye en movimiento de tránsito a través de un tercer Estado.

Como alternativa a la definición existente de "Parte de exportación"

Por "Parte de exportación" se entiende una Parte desde cuyo territorio tiene lugar la exportación de un organismo vivo modificado de conformidad con el presente Protocolo.

Como nueva definición

Por "crecimiento sobre el terreno" se entiende el crecimiento o la propagación intencionada de organismos vivos modificados realizada en el medio ambiente con fines que no sean experimentales.

Como alternativa a la definición existente de "ensayo sobre el terreno"

Por "ensayo sobre el terreno" se entiende un experimento que entraña el crecimiento o la propagación de organismos vivos modificados realizados en el medio ambiente en condiciones controladas de forma que los organismos vivos modificados no persistan en el medio ambiente.

Como alternativa a la definición existente de "centro de coordinación"

Por "centro de coordinación" se entiende una autoridad nacional designada por una Parte y autorizada para desempeñar en nombre de esa Parte las funciones requeridas en virtud del presente Protocolo.

Como alternativa a la definición existente de "Parte de importación"

Por "Parte de importación" se entiende una Parte desde cuyo territorio se realiza una exportación de un organismo vivo modificado de conformidad con el presente Protocolo.

/ ...

Como nueva alternativa para las definiciones existentes de "organismo vivo modificado (OVM)"

Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo que sea capaz de regenerarse por sus propios medios o en el cuerpo o en las células de otro organismo y cuyo material genético se haya modificado por medio de la biotecnología moderna de una forma que no ocurra naturalmente por reproducción sexual o recombinación.

Como alternativa a la definición existente de "liberación involuntaria"

Por "liberación involuntaria" se entiende la liberación de un organismo vivo modificado que no sea una liberación voluntaria.

Como alternativa a la definición existente de "liberación transfronteriza involuntaria"

Por "liberación transfronteriza involuntaria" se entiende una liberación involuntaria que tenga lugar después de que un organismo vivo modificado haya abandonado la zona bajo la jurisdicción nacional de la Parte de exportación y antes de que haya entrado en la zona bajo la jurisdicción nacional de la Parte de importación.

Opciones nuevas

Las definiciones que no figuran en los nuevos textos jurídicos expuestos más arriba son innecesarias y deberían contener una nota en la que se indique la siguiente nueva opción:

"Esta definición no es necesaria".

Artículo 3

ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. Obligaciones de la Parte receptora

a) La autoridad nacional designada de la Parte receptora deberá dentro de los XXX días siguientes a la notificación, informar a la autoridad nacional designada de la Parte originaria de su decisión de acuerdo con el artículo 6;

b) Cada Parte receptora comunicará a la Secretaría su respuesta a más tardar XXX días después de su notificación a la autoridad nacional designada del país originario.

/...

2. Obligaciones de la Parte originaria. Cada Parte originaria deberá:

a) Proveer toda la información necesaria según lo dispuesto en el artículo 4;

b) Aplicar las disposiciones legislativas y/o administrativas adecuadas para comunicar las respuestas de la Parte receptora a las personas naturales o jurídicas interesadas en el territorio;

c) Acatar las condiciones establecidas en la respuesta de la Parte receptora a más tardar XXX días después de la fecha de recepción de dicha comunicación;

d) Tomar las medidas legislativas o administrativas adecuadas para asegurarse que el movimiento transfronterizo de OVM cumpla lo establecido en:

i) La respuesta de la Parte receptora;

ii) Lo dispuesto en el artículo 18.

e) Asesorar y ayudar, a solicitud de la autoridad nacional designada del país receptor para obtener información adicional sobre decisiones de otras autoridades nacionales designadas relativas al OVM objeto de movimiento transfronterizo.

Artículo 4

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PARA EL AFP

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. El procedimiento de CFP se iniciará con la notificación de una solicitud de movimiento transfronterizo de todo OVM por parte de la autoridad nacional designada de la Parte en tránsito.

2. La solicitud de movimiento transfronterizo deberá contener la información especificada en el anexo I del presente Protocolo.

/...

Artículo 5

RESPUESTA A UNA NOTIFICACIÓN DE AFP

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

Posibilidades de respuesta

1. La respuesta de la autoridad nacional designada de la Parte receptora respecto de la solicitud de un movimiento transfronterizo adoptará una de las formas siguientes:

a) Una decisión firme de:

- i) Permitir el movimiento transfronterizo;
- ii) Negar el movimiento transfronterizo, en cuyo caso la Parte originaria únicamente podrá, por intermedio de su autoridad nacional designada, solicitar a la Parte receptora llevar a cabo la evaluación de riesgo con el fin de revisar su decisión. En este caso la Parte receptora podrá exigir a la Parte originaria el cubrimiento de los costos parciales o totales de la evaluación.

b) Una respuesta provisional en la que:

- i) Se informa la necesidad de llevar a cabo una evaluación de riesgo;
- ii) Se solicita información adicional.

2. En caso de que la autoridad nacional designada de la Parte receptora decida llevar a cabo la evaluación de riesgo, cesarán de correr los términos estipulados por el artículo 3.

3. Una vez efectuada la evaluación de riesgo la autoridad nacional designada de la Parte receptora podrá:

- a) Permitir el movimiento transfronterizo;
- b) Permitir el movimiento transfronterizo sujeto a determinadas condiciones;
- c) Negar el movimiento transfronterizo en cuyo caso no procederá recurso alguno.

/...

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

E. Información al notificador

Nuevo texto jurídico

"Cualquier Parte podrá notificar a la Secretaría en cualquier momento que las disposiciones sobre el acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a las importaciones a esa Parte".

F. Plazos

La opción 3c debería sustituirse por el texto siguiente:

"La Parte de importación comunicará al notificador su decisión en relación con la importación de un OVM sujeto al AFP lo antes posible, en cualquier caso dentro de un plazo de 180 días a contar desde la fecha de transmisión de la notificación de la intención de exportar el OVM a la Parte de importación".

Prórroga del plazo

La opción 4c debería sustituirse por el texto siguiente:

"Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de comunicar su decisión al notificador, no se tendrán en cuenta los días en que la Parte de importación esté a la espera de recibir información adicional que haya solicitado del notificador".

Artículo 6

PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES PARA EL AFP

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

Revisión de la solicitud

1. La autoridad nacional designada de la Parte receptora revisará el contenido de la solicitud y si la encuentra completa, dentro de los XXX días siguientes a la notificación, se lo comunicará por escrito a la autoridad nacional designada de la Parte originaria.

2. En caso de que la solicitud se encuentre incompleta, la autoridad nacional designada de la Parte receptora podrá solicitar, dentro del término señalado anteriormente, la información faltante, caso en el cual se suspenderán los

/...

términos aquí previstos hasta tanto se aporte la información solicitada.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

H. Decisión del Estado importador

[ORIGINAL: INGLÉS]

Sí, sí con condiciones, o no

Debería añadirse a la opción 1 el texto siguiente:

"El Estado de importación responderá al notificador por escrito:

- a) otorgando su consentimiento al movimiento previsto con o sin condiciones; o
- b) denegando el permiso para el movimiento; o
- c) solicitando información técnica adicional pertinente.

Base para la adopción de decisiones

Nuevo texto jurídico

Si la Parte de importación impusiera condiciones a la importación, denegara el permiso para la importación, o solicitara información adicional, hará constar en su respuesta los motivos correspondientes.

I. Consecuencias de la ausencia de respuesta

La opción 3 debería sustituirse por el texto siguiente:

Si la Parte de importación no comunicara su decisión definitiva al notificador en el plazo de 180 días a contar desde la fecha de transmisión de la notificación de la intención de exportar, el movimiento transfronterizo dejará de estar sujeto a las condiciones establecidas en el presente Protocolo y la Parte de exportación dejará de estar sujeta a las obligaciones derivadas del presente Protocolo con respecto a ese movimiento transfronterizo.

J. Responsabilidad de las Partes Contratantes

Nueva alternativa

No es necesaria ninguna disposición en relación con las responsabilidades de las Parte Contratantes.

Artículo 7

/...

REVISIÓN DE LAS DECISIONES ADOPTADAS EN VIRTUD DEL AFP

Artículo 8

NOTIFICACIÓN DE TRÁNSITO

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

La Parte de tránsito podrá, con la debida justificación, objetar o condicionar el paso de OVM por su territorio.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

No es necesario ninguna disposición sobre la notificación de tránsito.

Artículo 9

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

AUSTRALIA

[ORIGINAL: INGLÉS]

Las Partes importadoras podrán utilizar procedimientos simplificados de acuerdo fundamento previo para la importación de organismos vivos modificados, siempre que se apliquen las normas internacionales pertinentes y se observen las medidas adecuadas para velar por el movimiento transfronterizo seguro de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, de conformidad con los objetivos del presente Protocolo.

Artículo 10

IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

No es necesaria ninguna disposición sobre importaciones subsiguientes.

/ ...

Artículo 11

ACUERDOS BILATERALES Y REGIONALES

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. Las Partes podrán establecer acuerdos bilaterales o regionales con respecto a procedimientos e intercambio de información relacionados con el movimiento transfronterizo de OVM siempre y cuando dichos acuerdos no vayan en contra de las disposiciones del presente Protocolo.

2. Las Partes deberán notificar a la Secretaría sobre cualquier acuerdo bilateral o regional a los que se refiere el párrafo anterior.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

La opción 3 debería reemplazarse por el texto siguiente:

Las Partes en el presente Protocolo podrán concertar acuerdos o arreglos bilaterales o multilaterales sobre requisitos que sustituyan a los del procedimiento de acuerdo fundamentado previo para la importación y/o exportación de OVM entre ellas. Además, cualquier Parte podrá comunicar a la Secretaría en cualquier momento que las disposiciones del AFP no se aplicarán a las importaciones realizadas por esa Parte.

Artículo 12

EVALUACIÓN DEL RIESGO

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. Cada país deberá definir internamente su mecanismo institucional para realizar las evaluaciones de riesgo y de emitir concepto técnico sobre las solicitudes de movimiento transfronterizo de conformidad con su legislación interna relevante.

2. Para llevar a cabo la evaluación de riesgos, el país receptor deberá, entre otros:

a) Tener en cuenta la información suministrada por el país originario;

b) Considerar los efectos reales y/o potenciales sobre la salud humana, el medio ambiente, la producción agropecuaria incluido el equilibrio en la

/...

población de las especies relacionadas;

c) Asegurarse que los procesos para la evaluación y gestión de riesgos de todo tipo de microorganismos se hagan en condiciones contenidas.

Artículo 13

GESTIÓN DEL RIESGO

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. Las estrategias de gestión de riesgos deberán:

a) Correspondiente a los resultados de la evaluación de la que habla el artículo 13;

b) Establecerse tanto para utilizaciones de tipo confinadas como para las contenidas y liberaciones semi y comerciales;

c) Contener una descripción sobre el tipo y clase de contención y confinamiento del organismo en estudio;

d) Incluir el diseño de procedimientos y métodos para minimizar el riesgo en el manejo y uso del organismo en estudio.

Artículo 14

NORMAS NACIONALES MÍNIMAS

Artículo 15

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. Las Partes deberán notificar inmediatamente a las Partes afectadas, a las Partes potencialmente afectadas, a los países no Partes y al Clearing House Mechanism, en caso de conocerse movimientos transfronterizos no intencionales de OVM o liberaciones domésticas de OVM que puedan resultar en un movimiento transfronterizo no intencional.

2. La Parte originaria del movimiento transfronterizo no intencional, en consulta con la Parte afectada, deberá de inmediato tomar las acciones pertinentes para mitigar los efectos adversos sobre la salud humana, el medio

/...

ambiente, la producción agropecuaria, incluido el equilibrio de la población en las especies relacionadas.

3. Cuando se produzca un movimiento transfronterizo no intencional, la Parte originaria deberá tomar las medidas y acciones apropiadas para prevenir posteriores movimientos transfronterizos no intencionales y minimizar sus riesgos asociados.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

El párrafo 9 de la opción 2 debería sustituirse por el texto siguiente:

[9. En el caso es que durante el transporte internacional de un organismo vivo modificado sujeto al artículo sobre acuerdo fundamentado previo tuviera lugar una liberación accidental [cuando esa liberación accidental pueda plantear riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica], las Partes, cuando llegue a su conocimiento, harán todo lo posible para que se informe inmediatamente al centro nacional de coordinación de cada una de las Partes que puedan resultar afectadas y se le facilite toda la información pertinente disponible [, con sujeción a los requisitos jurídicos nacionales para la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad intelectual en la Parte que proporcione esa información]. A los efectos del presente artículo, se entiende por transporte internacional la parte del movimiento que tiene lugar una vez que el OVM ha abandonado la zona bajo la jurisdicción nacional de la Parte exportadora y antes de que haya entrado en la zona bajo la jurisdicción nacional de la Parte importadora.]

Artículo 16

MEDIDAS DE EMERGENCIA

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. Cada Parte que realice un movimiento transfronterizo de un OVM de conformidad con el presente Protocolo deberá proveer en la HIS de la que habla el artículo 18 información sobre métodos o planes de contingencia así como los métodos para la prevención o mitigación de accidentes.

2. En caso de un movimiento transfronterizo no intencional, una emergencia o un accidente, la Parte que realice el movimiento transfronterizo de un OVM tomará las medidas apropiadas para asegurar que las autoridades nacionales designadas de las Partes potencialmente afectadas y los países no partes sean inmediatamente notificados y provistos de información suficiente para evaluar los efectos del accidente sobre la salud humana, el medio ambiente, la

/...

producción agropecuaria, incluido el equilibrio de la población de las especies relacionadas y las medidas de emergencia a ser tomadas. Dicha información deberá incluir, inter alia, lo siguiente:

- a) las circunstancias del accidente;
- b) la identidad y la cantidad de OVM liberados no intencionalmente o accidentalmente;
- c) el lugar de la liberación o el accidente;
- d) las recomendaciones técnicas más aconsejadas para atenuar o disminuir el daño.

3. Cada Parte deberá promover a nivel nacional el desarrollo o fortalecimiento de medidas y procedimientos, incluyendo métodos o planes de contingencia así como métodos para la prevención o mitigación de efectos adversos sobre la salud humana, el medio ambiente, la producción agropecuaria, incluido el equilibrio en la población de las especies relacionadas, producto de movimientos transfronterizos no intencionales, emergencias o accidentes de OVM.

Artículo 17

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. La Secretaría del CDB deberá cooperar con la Organización Aduanera Mundial (WCO) para asignar un código de identificación universal para los productos objeto de este Protocolo.

2. Cada Parte que realice un movimiento transfronterizo de un OVM de conformidad con el artículo (CFP) deberá asegurarse que dicho producto esté debidamente envasado, empacado, embalado y etiquetado, incluyendo su correspondiente Hoja Informativa de Seguridad (HIS) la cual deberá contener lo especificado en el anexo 5.

3. Las Partes deberán asegurarse que el movimiento transfronterizo de los OVM desde su territorio estén sujetos a requerimientos de envasado, empacado, embalado y etiquetado no menores a los exigidos por su legislación nacional.

4. La información contenida en la HIS deberá, en la medida de lo posible, estar en el idioma de la Parte Receptora.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

/ ...

Las Partes fomentarán, según convenga, las medidas para la manipulación, transporte y envasado apropiado de los OVM sujetos al artículo sobre acuerdo fundamentado previo.

Artículo 18

AUTORIDAD COMPETENTE/CENTRO DE COORDINACIÓN

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. Cada Parte designará una autoridad nacional que estará facultada para actuar en nombre de esa Parte y para desempeñar las funciones administrativas requeridas para la aplicación del presente Protocolo.
2. Las Partes procurarán que las Autoridades Nacionales Designadas cuenten con recursos suficientes para desempeñar eficazmente su labor.
3. Cada Parte, a más tardar en la fecha de depósito del instrumento de ratificación del presente Protocolo para esa Parte, comunicará a la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica el nombre y la dirección de su Autoridad Nacional Designada y deberá mantener esta información actualizada.
4. La Secretaría comunicará sin demora a las Partes las notificaciones que reciba en aplicación del inciso anterior y cualquier cambio en la información relativa a las Autoridades Nacionales Designadas.

Artículo 19

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN/MECANISMO DE INTERCAMBIO DE
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

AUSTRALIA

[ORIGINAL: INGLÉS]

Añádase al párrafo 7 un elemento adicional:

"información sobre evaluaciones del riesgo y decisiones de importación relativas a organismos vivos modificados, incluido el tiempo necesario para adoptar decisiones de importación".

COLOMBIA

/...

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. El mecanismo para la facilitación del intercambio de información y cooperación del Protocolo será establecido por la Convención de Biodiversidad en su artículo 18 párrafo 3.

2. Ese mecanismo deberá incluir, entre otra², la siguiente información:

a) Información sobre las medidas adoptadas por la legislación nacional de los países;

b) Información sobre decisiones adoptadas por los países en relación con el movimiento transfronterizo de OVM;

c) Información sobre movimientos accidentales/no intencionales de OVM, incluidos los planes de contingencia o mitigación utilizados a que haya lugar;

d) Información relativa a la evaluación y gestión apropiadas de los riesgos;

e) Información sobre la aplicación del CFP, incluidos procedimientos simplificados y acuerdos bilaterales, multilaterales y regionales;

f) Información actualizada sobre las autoridades nacionales designadas para efectos de este Protocolo.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

La opción 2 debería enmendarse de la siguiente forma:

1. Mantener

2. Mantener

3. Mantener

4. Las Partes harán pública la información disponible sobre las decisiones que hayan adoptado en relación con la importación, el ensayo sobre el terreno o la utilización comercial de cualquier OVM, incluida cualquier decisión de denegar la importación de un OVM que haya sido importado previamente por una Parte.

² En inglés *inter alia*

5. Las Partes, cuando llegue a su conocimiento, intercambiarán la información pública pertinente de que dispongan cuando una liberación involuntaria de un OVM pueda plantear riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 20

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

AUSTRALIA

[ORIGINAL: INGLÉS]

Las Partes respetarán la necesidad de proteger la información comercial confidencial sobre los organismos vivos modificados.

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. La solicitud de movimiento transfronterizo deberá identificar, debidamente justificada, la información que requiere de un tratamiento confidencial.

2. En ningún caso se considerarán confidenciales los siguientes datos:

a) La siguiente información relativa al organismo huésped:

i) Patogenicidad, toxicidad, alergenicidad frente a los humanos, y de existir, frente a otras especies;

ii) Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial;

iii) Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la inserción efectiva del ácido nucleico donado;

iv) Potencialidad del organismo para afectar relaciones ecosistémicas;

b) Un resumen de la evaluación de riesgo sobre los efectos en la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, incluido el efecto sobre los animales domésticos y la salud humana;

c) Cualquier método o plan de contingencia;

d) Método para la prevención o mitigación de accidentes.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

/...

1. Las Partes protegerán la información confidencial que reciban en virtud del Protocolo, incluida cualquier información confidencial que soliciten en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo.

2. Las Partes que reciban esa información confidencial establecerán procedimientos internos apropiados para la protección de la información y protegerán la confidencialidad de esa información mediante un tratamiento que no sea menos favorable que el que se da a la información confidencial relacionada con OVM nacionales.

3. Las Partes no utilizarán esa información con fines comerciales.

4. La Parte de importación permitirá al notificador que identifique cualquier información que deba tratarse con confidencialidad que haya presentado en virtud de los procedimientos establecidos en el Protocolo o a requerimiento de la Parte importadora como Parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. En esos casos, deberá aportarse una justificación si se pidiera.

5. La Parte de importación consultará con el notificador si cree que la información que este ha identificado como confidencial no es merecedora de ese tratamiento e informará al notificador de su decisión antes de hacer pública la información.

Artículo 21

CREACIÓN DE CAPACIDAD

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. El fortalecimiento de la capacidad nacional es un requisito indispensable para la efectiva implementación del presente Protocolo.

2. El fortalecimiento de la capacidad nacional deberá hacerse, entre otros, mediante:

- a) Recursos financieros nuevos y adicionales;
- b) Capacitación y asistencia técnica;
- c) Transferencia de tecnología relacionada con el ámbito de este Protocolo.

Artículo 22

/...

SENSIBILIZACIÓN PÚBLICA/PARTICIPACIÓN PÚBLICA

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

Las Partes dispondrán los mecanismos necesarios a nivel nacional para asegurar una adecuada información al público sobre los aspectos relacionados con la aplicación del presente Protocolo.

Artículo 28

MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

1. Con respecto a los recursos financieros para la aplicación del presente Protocolo se tomarán en cuenta las disposiciones previstas en el artículo 20 de la Convención de Biodiversidad.

2. El mecanismo financiero será el establecido por la Convención de Biodiversidad en su artículo 21.

Artículo 29

CONFERENCIA DE LAS PARTES

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

Los párrafos 1 a 3 deberían sustituirse por el texto siguiente:

1. Los miembros de la Conferencia de las Partes en el Convenio que sean también Partes en el presente Protocolo constituirán el órgano supremo del Protocolo. Las reuniones de las Partes en el presente Protocolo deberían celebrarse, según sea necesario, conjuntamente con las de la Conferencia de las Partes en el Convenio.

2. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 32 del Convenio, cuando ese órgano supremo ejerza sus funciones en relación con el presente Protocolo, la adopción de decisiones corresponderá únicamente a las Partes en el Protocolo, y las Partes Contratantes en el Convenio que no hayan ratificado, aceptado, o aprobado el Protocolo podrán participar como observadoras en esas deliberaciones.

/...

3. Suprimir este párrafo.

Artículo 30

ÓRGANOS Y MECANISMOS SUBSIDIARIOS

Artículo 31

SECRETARÍA

Artículo 32

ÁMBITO JURISDICCIONAL

Artículo 33

RELACIÓN CON EL CONVENIO

Artículo 34

RELACIÓN CON OTROS CONVENIOS INTERNACIONALES

Artículo 35

VIGILANCIA Y CUMPLIMIENTO

Artículo 36

EVALUACIÓN Y REVISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS/ANEXOS

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

No es necesario ningún artículo sobre la evaluación y revisión de los procedimientos/anexos.

Artículo 37

FIRMA

Artículo 38

RATIFICACIÓN, ACEPTACIÓN O APROBACIÓN

Artículo 39

ADHESIÓN

/...

Artículo 40

ENTRADA EN VIGOR

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

El párrafo 2 debería sustituirse por el texto siguiente:

2. Para las Partes que ratifiquen, acepten o aprueben el presente Protocolo o se adhieran a él tras su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 supra, el presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que esas Partes depositen su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión."

Artículo 41

RESERVAS

Artículo 42

RETIRADA

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

El párrafo 3 debería sustituirse por el texto siguiente:

3. Se entenderá que una Parte en el Convenio y en el presente Protocolo que se retire del Convenio se retira también del Protocolo."

Artículo 43

TEXTOS AUTÉNTICOS

/ ...

Anexos

COLOMBIA

[ORIGINAL: ESPAÑOL]

Anexo I

CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE CFP

1. Información relativa al organismo

1.1 Características del organismo parental

- a) Nombre o identidad del organismo (clasificación taxonómica, características fenotípicas y genotípicas);
- b) Patogenicidad, toxicidad, alergenicidad frente a los humanos, y de existir, frente a otras especies;
- c) Hábitat natural y origen geográfico del organismo (su distribución y función sobre el medio ambiente);
- d) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse y difundirse (en el medio ambiente);
- e) Medios de transferencia de material genético a otros organismos;
- f) Centros de origen del organismo.

1.2 Características del vector

- a) Nombre o identidad del vector (clasificación taxonómica, características generales y específicas);
- b) Patogenicidad, toxicidad, alergenicidad frente a los humanos, y de existir, frente a otras especies;
- c) Frecuencia de movilización o capacidad del vector para transferirse a otros organismos;
- d) Factores que podrían influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes;
- e) Estado en que se encuentra (plásmido completo, parcial o desarmado).

1.3 Características del organismo huésped (sin modificar)

- a) Nombre o identidad del organismo (clasificación taxonómica,

/...

- características fenotípicas y genotípicas);
- b) Patogenicidad, toxicidad, alergenicidad frente a los humanos, y de existir, frente a otras especies;
 - c) Mecanismo de supervivencia, persistencia y competitividad y difusión en el medio ambiente u otras interacciones pertinentes;
 - d) Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial;
 - e) Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la transferencia del ácido nucleico donado;
 - f) Potencialidad del organismo para afectar relaciones ecosistémicas;
 - g) Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados y, según proceda, de la estabilidad de la modificación;
 - h) Actividad/manifestación del inserto.

1.4 Características del organismo modificado

- a) Nombre o identidad del organismo (clasificación taxonómica, características fenotípicas y genotípicas);
- b) Patogenicidad, toxicidad, alergenicidad frente a los humanos, y de existir, frente a otras especies;
- c) Mecanismo de supervivencia, persistencia y competitividad y difusión en el medio ambiente u otras interacciones pertinentes;
- d) Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial;
- e) Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la transferencia del ácido nucleico donado;
- f) Potencialidad del organismo para afectar relaciones ecosistémicas;
- g) Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados y, según proceda, de la estabilidad de la modificación;
- h) Actividad/manifestación del inserto.

2. Información relativa a la utilización prevista

2.1 Condiciones confinadas

- a) El número o volumen de los organismos que se van a utilizar;
- b) La escala de operación;
- c) Las medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación y validación de su funcionamiento;
- d) Información sobre control de desechos;
- e) Información pertinente sobre utilizaciones previas;
- f) Medidas para la protección del personal;
- g) Medidas para controlar accidentes e imprevistos;
- h) Descripción sobre métodos y procedimientos de bioseguridad.

2.2 Liberaciones intencionales

- a) El propósito y la escala de liberación;
- b) La descripción y la ubicación geográfica de la liberación;
- c) El método y la frecuencia de la liberación;
- d) Medidas para el control de desechos;
- e) Información pertinente sobre utilizaciones previas;
- f) Proximidad a fuentes de agua o a zonas residenciales;
- g) Planes para el control de los accidentes y acontecimientos imprevistos/desastres.

3. Información pertinente procedente de cualesquiera liberaciones anteriores
4. Evaluaciones de riesgo realizadas sobre el OVM en cuestión
5. Nombre y dirección de la organización solicitante, entendiéndose como tal la persona natural o jurídica interesada en el movimiento transfronterizo

NORUEGA

[ORIGINAL: INGLÉS]

Adición al anexo II, bajo el epígrafe "A. Principios Generales" entre los incisos c) y d) en el texto consolidado sobre "Evaluación del riesgo":

Posibles usos o prácticas nuevos o modificados en comparación con los usos

/...

o prácticas tradicionales con organismos similares no modificados (por ejemplo, nuevas prácticas, etc. agrícolas, forestales y de acuicultura como consecuencia del OVM).

Propuesta de un nuevo anexo

Anexo XX

USO CONFINADO DE OVM

El confinamiento de los OVM ha de basarse en el principio de que para lograr los beneficios previstos de forma segura debe seguirse un enfoque de precaución por lo que se refiere a la seguridad de la salud humana y el medio ambiente.

Cuando vayan a utilizarse por primera vez instalaciones destinadas a la realización de actividades que entrañen el uso confinado de OVM, se exigirá a los usuarios que presenten a la autoridad competente una solicitud de aprobación. La instalación deberá ser adecuada y disponer de los equipos necesarios para el fin previsto y se clasificarán de acuerdo con el riesgo, el tipo de actividad y los OVM que vayan a utilizarse.

La autoridad competente registrará o aprobará los OVM que pretendan utilizarse en condiciones de confinamiento y el tipo de actividad prevista según los riesgos que entrañen. El usuario realizará una evaluación previa del riesgo del uso confinado para la salud humana y el medio ambiente.

La persona o personas responsables registrarán en un protocolo todas las actividades que se realicen con OVM dentro de la instalación aprobada. El protocolo estará a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten.

Información necesaria para la aprobación del uso confinado de OVM:

a) nombre de la empresa o institución, ubicación y señas de la instalación;

b) persona o personas responsables;

c) fecha en que la instalación recibió la aprobación para el uso confinado;

d) información y capacitación, de los empleados y demás personal encargado de la manipulación de los OVM;

e) resumen de la evaluación del riesgo;

f) uso y aplicación previstos de los OVM;

g) medidas de contención previstas (físicas y biológicas);

/ ...

- h) planes para la prevención de accidentes y sucesos imprevistos;
- i) planes de contingencia en caso de liberación accidental;
- j) planes para el tratamiento de los desechos;
- k) posibles interacciones entre los OVM y el medio ambiente asociadas con una liberación involuntaria en el medio ambiente.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

[ORIGINAL: INGLÉS]

Anexo I

Nuevo texto alternativo de un anexo

REQUISITOS INFORMATIVOS PARA LA NOTIFICACIÓN EN VIRTUD DEL AFP

La notificación incluirá la siguiente información:

- a) nombre y señas del importador;
- b) nombre taxonómico y nombre común del organismo receptor;
- c) descripción de los rasgos modificados o introducidos, incluida la situación taxonómica del organismo donante y la función del ADN introducido (si se conoce)
- d) características del OVM;
- e) evaluaciones conocidas y disponibles que puedan haberse generado en el marco del proceso regulatorio con respecto al OVM;
- f) cualesquiera requisitos pertinentes para velar por el almacenamiento, transporte y uso seguros; y
- g) cualesquiera métodos aplicables para la eliminación segura y procedimientos en caso de accidente.

Anexo II

PARÁMETROS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

/ ...

Nueva opción

No incluir el anexo

Anexo III

SISTEMAS DE GESTIÓN DEL RIESGO

Nueva opción

No incluir el anexo

Anexo IV

FUNCIÓN DE LOS CENTROS DE COORDINACIÓN/AUTORIDADES COMPETENTES

Nueva opción

No incluir el anexo

Anexo V

INFORMACIÓN QUE HA DE PROPORCIONARSE A LA SECRETARÍA EN RELACIÓN
CON EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN/CENTRO DE
INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Nueva opción

No incluir el anexo

/ ...