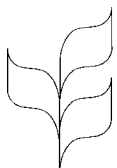




CBD



CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/6/Inf. 2

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE
COMPOSICIÓN ABIERTA SOBRE
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA
Sexta reunión
Cartagena, Colombia, 14 a 19 de febrero de 1999

PROPUESTAS DE LOS GOBIERNOS ACERCA DEL PREÁMBULO Y DE LOS ANEXOS RECIBIDAS ANTES DE LA REUNIÓN BSWG5

/...

PREÁMBULO

ECUADOR

Se acepta la opción 2, añadiendo “y sus productos” cuando se hace referencia a OVM.

COMUNIDAD EUROPEA

La CE y sus Estados miembros proponen la inclusión del siguiente párrafo:

“Reconociendo la necesidad de tener presente el principio de precaución en el contexto del Protocolo;”

MÉXICO

Añadir dentro de la opción 2, segundo párrafo, el siguiente texto en corchetes:

Recordando los párrafos 3 y 4 del Artículo 19 [, el párrafo 7 del Artículo 15] y los Artículos 8 g) [, 14, 16] y 17 del Convenio, y reconociendo los vínculos entre ellos,

Añadir dentro de la opción 2, después del párrafo 6:

Reafirmando los principios 12, 13, 15 y 26 de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo.

Añadir dentro de la opción 2, después del párrafo 8:

Conscientes de que la constante evolución de la biotecnología permitirá mejorar los OVM en respuesta a las preocupaciones del público respecto a sus posibles efectos adversos.

NUEVA ZELANDIA

Somos favorables a la opción 1 modificada, incluyendo en ella algunos elementos de la opción 2, de la forma siguiente:

Opción 1 modificada

Las Partes en el presente Protocolo,

Considerando que son Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, en adelante denominado “el Convenio”,

Recordando los párrafos 3 y 4 del Artículo 19 y los Artículos 8 g) y 17 del Convenio,

/...

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, relativa a la elaboración de un Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su ulterior examen, procedimientos adecuados de acuerdo fundamentado previo (AFP),

Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

Reconociendo también los valores sociales y económicos de la diversidad biológica y la importancia de salvaguardar la diversidad biológica mediante la ordenación de la introducción y liberación de organismos vivos modificados (OVM),

Tomando nota de que existe un riesgo de reducción o pérdida significativa de diversidad biológica, la ausencia de una plena certeza científica no debería utilizarse como razón para posponer la adopción de medidas para evitar o reducir al mínimo ese riesgo,

Teniendo en cuenta la limitada capacidad de muchos países, especialmente de los países en desarrollo, para enfrentarse a la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y posibles asociados con los organismos vivos modificados (OVM),

Han convenido en lo siguiente:

PANAMÁ

Es nuestra opinión, que en el Preámbulo, el párrafo 2 de la página 4, versión en español del Documento de Protocolo, se contradice, por lo que recomendamos eliminarlo

De igual manera, el párrafo 5 de la página 4, es similar al párrafo 7, por lo que también consideramos que debe eliminarse el párrafo 5.

PERÚ

Opción 1

Las Partes en el presente Protocolo,

Considerando que son Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica en adelante denominado “el Convenio”,

Recordando los párrafos 3 y 4 del Artículo 19 y los Artículos 8 g) y 17 del Convenio,

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, relativa a la elaboración de un Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad biológica, que establezca en particular, para su ulterior examen, procedimientos adecuados de acuerdo fundamentado previo,

Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y escala de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los órganos vivos y modificados (OVM),

Han convenido en lo siguiente:

Opción 2

2. [El objetivo del presente Protocolo es garantizar que el movimiento transfronterizo de OVM se realice en condiciones seguras para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y para la salud humana; mitigar las consecuencias perjudiciales del movimiento transfronterizo no intencional; así como fortalecer la capacidad de los países en desarrollo y los países con economías en transición, entre otras cosas, mediante una financiación adecuada; para controlar el movimiento transfronterizo y para manejar en forma ambientalmente adecuada los organismos objeto de este Protocolo.]

TAILANDIA

Las Partes en el presente Protocolo,

Considerando que son Partes en el Convenio sobre Diversidad Biológica, en adelante denominado “el Convenio”,

Recordando que los párrafos 3 y 4 del Artículo 19 y los Artículos 8 g) y 17 del Convenio, y reconociendo los vínculos entre ellos,

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, relativa a la elaboración de un Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su ulterior examen, procedimientos adecuados de acuerdo fundamentado previo,

Reafirmando la decisión III/20 de la Conferencia de las Partes en el Convenio y, en particular, su apoyo a un enfoque paralelo mediante el cual la promoción de la aplicación de las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA para la seguridad de la Biotecnología puede contribuir a la aplicación del presente Protocolo y complementarlo,

Tomando nota de la posible contribución de las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el Transporte de Mercaderías Peligrosas a la aplicación del Protocolo,

Recordando el apoyo de la comunidad internacional al Programa 21 adoptado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992, y, en particular, al capítulo 16, sobre “gestión ecológicamente racional de la biotecnología”, cuyo objetivo es, entre otras cosas, garantizar la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología mediante acuerdos internacionales,

Reconociendo que el Protocolo, si bien ha de abordar adecuadamente los riesgos que plantean los organismos vivos y modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna, debe evitar que se produzcan demoras innecesarias, inclusive mediante el establecimiento de requisitos administrativos injustificados para la transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados (OVM) para uso confinado,

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación del público sobre sus posibles efectos perjudiciales para la salud humana o animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar social y económico,

Conscientes también de los beneficios que la biotecnología puede aportar a la salud, la agricultura, el medio ambiente, y de que deben evitarse efectos perjudiciales innecesarios para la investigación y el desarrollo biotecnológico y el acceso a la tecnología y su transferencia,

Preocupadas porque sigue habiendo importantes lagunas en los conocimientos científicos, concretamente por lo que se refiere a la interacción del medio ambiente y los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna,

Tomando nota de que con arreglo al principio de precaución, la falta de absoluta certeza científica no debe utilizarse como razón para aplazar la adopción de medidas para evitar o reducir al mínimo los riesgos que presentan los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología,

Reconociendo también que, si bien se han acumulado considerables conocimientos, se han identificado importantes lagunas en esos conocimientos, concretamente por lo que se refiere a la interacción del medio ambiente y los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna, habida cuenta de la relativamente corta experiencia con liberaciones de esos organismos, el relativamente pequeño número de especies y rasgos utilizados y la falta de experiencia sobre los diversos medios, especialmente en los centros de origen y diversidad genética,

Resueltas a evitar y reducir al mínimo los riesgos derivados de la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados (OVM) mediante técnicas adecuadas de evaluación y gestión del riesgo,

Reconociendo la necesidad de establecer condiciones mínimas de seguridad y un procedimiento para la evaluación y gestión de los posibles riesgos derivados del desarrollo, la utilización, la liberación y la transferencia de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos,

Reconociendo que en la evaluación y gestión del riesgo deben considerarse los efectos socioeconómicos de la introducción de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos, teniendo especialmente en cuenta las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo,

Afirmando la necesidad de prever compensación suficiente en caso de daños causados por la manipulación, transferencia y utilización de organismos vivos modificados (OVM) o derivados de ellas,

Conscientes de la necesidad de promover y fomentar la conciencia pública sobre la seguridad en la utilización, manipulación y transferencia de organismos vivos modificados (OVM) mediante el desarrollo y la aplicación de programas de enseñanza y sensibilización del público y mediante la participación de éste en los procedimientos de evaluación y gestión del riesgo,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y escala de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados (OVM),

Reconociendo la necesidad de establecer políticas y medidas adecuadas para desarrollar y fortalecer los recursos humanos y la capacidad institucional para la manipulación, transferencia y utilización seguras de organismos vivos modificados (OVM), teniendo debidamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo,

Tomando nota de que las disposiciones del Protocolo deben contribuir a la seguridad de la biotecnología, sobre la base de una evaluación científica del riesgo,

Han convenido en lo siguiente:

Anexos

I. INFORMACIÓN NECESARIA EN LAS NOTIFICACIONES PARA OBTENER ACUERDO
FUNDAMENTADO PREVIO

NUEVA ZELANDIA

Estamos en favor de la siguiente notificación:

- a) Nombre y dirección del solicitante,
- b) Nombre y dirección de la empresa, institución o particular receptores,
- c) Nombre común y situación taxonómica del organismo,
- d) Centro de origen/diversidad genética pertinente al organismo que ha sido modificado,
- e) Descripción del fragmento o fragmentos de ADN/ARN/rasgos introducidos o modificados y características resultantes del OVM,
- f) Uso previsto del OVM,
- g) Cantidad de OVM que han de transferirse o volumen y estado físico del cultivo,
- h) Un informe de evaluación del riesgo conforme a los parámetros de evaluación del riesgo establecidos en el Anexo II del Protocolo,
- i) Métodos sugeridos para velar por la seguridad en la manipulación, el almacenamiento, o transporte y la utilización, incluidos el envasado, la documentación, la eliminación y los procedimientos de emergencia,
- j) Fecha prevista del primer movimiento,
- k) Declaración de que los datos de la información son correctos.

NORUEGA

Añádase en el Anexo I, sobre la información necesaria para obtener el acuerdo fundamentado previo, como nuevo elemento m), “la situación del OVM de que se trata dentro del Estado de exportación y, se conoce también en el Estado de importación (si está prohibido en el Estado de exportación/importación o si hay otras restricciones)”.

PERÚ

- a) Designación [y clasificación de niveles de bioseguridad] del (de los) OVM [o sus productos],
- b) Nombre y dirección del exportador,
- c) Nombre y dirección del importador,
- d) Nombre común, situación taxonómica, [origen y características] del organismo receptor [y el organismo donante],
- e) Centro de origen/diversidad genética [si se conoce] pertinente al organismo que ha sido modificado,
- f) Descripción del fragmento o fragmentos de AND/ARN/rasgos introducidos o modificados y características resultantes del OVM [o sus productos],
- g) Uso previsto del OVM [o sus productos] [si se conoce],
- h) Cantidad de OVM [o sus productos] que han de transferirse o volumen y estado físico del cultivo,
- i) Un informe de evaluación del riesgo [conocido y disponible] [referente al OVM] [o sus productos] conforme a los parámetros de evaluación del riesgo establecidos en el Anexo II del Protocolo,
- j) Métodos sugeridos para velar por la seguridad en la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización, incluidos el envasado, [el etiquetado,] la documentación, y la eliminación y los procedimientos de emergencia,
- k) Fecha [s] previstas [de la] [del] [primera] [primer] [transferencia] [movimiento],
- l) Declaración de que [los datos de] la información es correcta [son correctos].

ESLOVENIA

- a) Designación y clasificación de niveles de bioseguridad de los OVM o sus productos,
- b) No hay observaciones,
- c) No hay observaciones,
- d) Nombre común, situación taxonómica, origen y características del organismo receptor y el organismo donante,

/...

- e) No hay observaciones,
- f) Descripción del fragmento o fragmentos de AND/ARN/rasgos introducidos o modificados y características resultantes del OVM y sus productos,
- g) Uso previsto del OVM y sus productos,
- h) Cantidad de OVM y sus productos,
- i) Un informe de evaluación del riesgo conocido y disponible referente al OVM y sus productos conforme a los parámetros de evaluación del riesgo establecidos en el Anexo II del Protocolo,
- j) Métodos sugeridos para velar por la seguridad en la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, la eliminación y los procedimientos de emergencia,
- k) Fecha prevista del primer movimiento de transferencia,
- l) Declaración de que la información es correcta..

TAILANDIA

- a) Designación [y clasificación de niveles de bioseguridad] del [de los] OVM [o sus productos],
- b) Nombre y dirección del exportador,
- c) Nombre y dirección del importador,
- d) Nombre común, situación taxonómica, [origen y características] del organismo receptor [y el organismo donante],
- e) Centro de origen/diversidad genética [si se conoce] pertinente al organismo que ha sido modificado,
- f) Descripción del fragmento o fragmentos de AND/ARN/rasgos introducidos o modificados y características resultantes del OVM [o sus productos],
- g) Uso previsto del OVM [o sus productos],
- h) Cantidad de OVM [o sus productos] que han de transferirse o volumen y estado físico del cultivo,

/...

- i) Un informe de evaluación del riesgo [conocido y disponible] [referente al OVM] [o sus productos] conforme a los parámetros de evaluación del riesgo establecidos en el Anexo II del Protocolo,
- j) Métodos sugeridos para velar por la seguridad en la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización, incluidos el envasado, [el etiquetado], la documentación, la eliminación y los procedimientos de emergencia,
- k) Fecha [s] previstas [del primer] [movimientos],
- l) Declaración de que [los datos de] la información es correcta [son correctos].

I. EVALUACIÓN DEL RIESGO

AUSTRALIA

Australia desea que se incluya la siguiente opción alternativa:

1. Los objetivos de la evaluación del riesgo relacionado con el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados en el marco del presente Protocolo son:
 - a) la identificación de cualesquiera características peligrosas asociadas con el rasgo o rasgos nuevos introducidos en el OVM que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
 - b) una evaluación de la posibilidad de que esos peligros se hagan realidad, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del medio receptor al OVM;
 - c) una evaluación de las consecuencias para la diversidad biológica si los peligros se hicieran realidad;
 - d) una evaluación del riesgo global que presenta el OVM basada en la probabilidad evaluada y las consecuencias para la diversidad biológica de los peligros identificados;
 - e) una evaluación de si los riesgos son o no son aceptables y controlables, incluida la determinación de estrategias para hacer frente a esos riesgos y reducir al mínimo la posibilidad de que se produzcan consecuencias adversas;
2. La evaluación del riesgo debe hacerse en forma científicamente idónea y transparente, teniendo en cuenta las pruebas científicas pertinentes, el asesoramiento técnico y tecnológico especializado, la experiencia y las técnicas desarrolladas por las organizaciones internacionales pertinentes.
3. En la evaluación del riesgo se tendrán en cuenta, entre otras cosas:
 - a) las características del organismo receptor;

/...

- b) las características del organismo donante;
- c) las características del vector;
- d) las características del organismo vivo modificado;
- e) información relativa al uso previsto del OVM;
- f) las características del medio ambiente receptor potencial relacionadas con la diversidad biológica.

NUEVA ZELANDIA

Opción 1 modificada

1. El objetivo de la evaluación del riesgo es considerar, cuando proceda, los siguientes puntos:
 - a) Identificación de cualesquiera características del OVM vinculadas a la modificación genética que puedan tener efectos perjudiciales en el medio ambiente receptor,
 - b) Estimación del riesgo que presente cada efecto perjudicial mediante la determinación de la probabilidad y magnitud de las consecuencias de que el efecto perjudicial se haga realidad,
 - c) Aplicación de estrategias de gestión, cuando proceda, relativas a los riesgos derivados de la liberación del OVM. Las estrategias de gestión deberían ajustarse a los resultados de la evaluación del riesgo.
2. Los nuevos riesgos asociados al OVM o su uso deberán examinarse en el contexto de los riesgos que presenten otros organismos no sujetos a esta evaluación del riesgo o los riesgos que se puedan presentar si la liberación del OVM no es voluntaria;
3. Debería tenerse plenamente en cuenta la experiencia que se obtenga, las publicaciones pertinentes y las consultas que se celebren con los expertos de que se disponga y con las autoridades públicas.
4. La información necesaria para una evaluación del riesgo con base científica variará de caso a caso, pero debe incluir, cuando proceda:
 - a) Las características del OVM mismo (incluidos los organismos de los que deriva el rasgo nuevo, el donante, el vector, y el ácido nucleico insertado);
 - b) El uso previsto (en confinamiento o para liberación voluntaria);
 - c) Las características del medio ambiente receptor.

NORUEGA

Uso confinado de OVM

“El confinamiento de OVM debe basarse en el principio según el cual ha de aplicarse el principio de precaución por lo que respecta a la salud humana y el medio ambiente para velar porque los beneficios previstos puedan obtenerse en condiciones de seguridad.

Cuando vayan a utilizarse por primera vez instalaciones para actividades que conlleven el uso confinado de OVM, se requerirá a los usuarios que presenten a la autoridad competente una solicitud de autorización. Las instalaciones serán adecuadas y estarán equipadas para el fin previsto, y se clasificarán con arreglo al riesgo, el tipo de actividad y los OVM que hayan de utilizarse.

Los OVM que se prevé utilizar en condiciones de confinamiento y el tipo de actividad prevista serán registrados y aprobados por la autoridad competente con arreglo al riesgo que presenten. El usuario hará una evaluación previa del riesgo del uso confinado para la salud humana y el medio ambiente.

Toda actividad con OVM que tenga lugar dentro de la instalación aprobada será registrada en un protocolo por la persona o personas responsables. El protocolo estará a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten.

Información requerida para la aprobación del uso confinado de OVM:

- a) nombre de la empresa o institución, ubicación y dirección de las instalaciones;
- b) persona o personas responsables;
- c) fecha en que las instalaciones obtuvieron la aprobación para uso confinado;
- d) información y capacitación de los empleados y otro personal que manipule OVM;
- e) resumen de la evaluación del riesgo;
- f) aplicación y uso previsto del OVM;
- g) medidas de confinamiento previstas (físicas y biológicas);
- h) Planes para evitar accidentes e imprevistos;
- i) planes de emergencia en caso de liberación accidental;
- j) planes para el tratamiento de desechos;
- k) posibles interacciones entre los OVM y el medio ambiente asociadas con la liberación involuntaria en el medio.

PERU

Opción 1

FACTORES DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. El objetivo de la evaluación del riesgo es considerar, cuando proceda, los siguientes puntos:
 - a) Identificación de las posibles características [peligrosas] del OVM [o sus productos] vinculadas a la modificación genética [que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [o] [teniendo también en cuenta los riesgos para] la salud humana];
 - b) La magnitud de las consecuencias del [peligro] [efecto perjudicial] resultante de la modificación genética que se lleve a cabo;
 - c) La probabilidad de que se produzca el [peligro] [efecto perjudicial];
 - d) Estimación del riesgo que presente cada [peligro] [efecto perjudicial] identificado;
 - e) Aplicación de estrategias de gestión, cuando proceda, relativas a los riesgos derivados de la liberación de OVM [o sus productos]. Las estrategias de gestión deberían ajustarse a los resultados de la evaluación del riesgo;
 - f) Determinación del riesgo global de los efectos perjudiciales.
2. Los nuevos riesgos asociados a un OVM [o sus productos] o su uso deberán examinarse en el contexto de los riesgos que presente el uso de otros organismos no sujetos a esta evaluación del riesgo o los riesgos que se puedan presentar si no se libera el OVM [o sus productos] .
3. Debería tenerse plenamente en cuenta la experiencia que se obtenga, las publicaciones pertinentes y las consultas que se celebren con los expertos de que se disponga y con las autoridades públicas.
4. [El nivel de riesgo puede reducirse al mínimo ya sea aplicando estrategias de evaluación del riesgo o decidiendo no proceder con el uso previsto del OVM [o sus productos]].
5. La información necesaria para una evaluación del riesgo con base científica podría incluir los siguientes aspectos, según el OVM [o sus productos], la aplicación, el medio receptor y la interacción entre el medio ambiente y el OVM [o sus productos]. La aplicación de esta lista puede variar según los OVM [o sus productos]. La evaluación del riesgo puede requerir información más concreta sobre determinados aspectos que puede obtenerse durante el proceso de evaluación, y otros temas tal vez no tengan interés en algunos casos. Conviene debatir la justificación científica de la inclusión de datos concretos en determinadas circunstancias para decidir el modo de llevar a cabo la evaluación.

/...

INFORMACIÓN RELATIVA AL OVM [O SUS PRODUCTOS]

A. Características del organismo receptor

6. Las características biológicas, fisiológicas y genéticas y, ambientales pertinentes del organismo receptor/parental/huesped serán:
- a) El nombre e identidad del organismo;
 - b) Patogenicidad y toxicidad;
 - c) El hábitat natural y el origen geográfico del organismo, su distribución y su papel en ese hábitat;
 - d) Los mecanismos que permiten al organismo sobrevivir, multiplicarse y difundirse en el medio ambiente;
 - e) Medios para la transferencia de material genético a otros organismos.

B. Características de los organismos de los que se obtienen fragmentos de AND/ARN [ácido nucleico] (donante)

7. Entre las características más importantes cabe destacar, la patogenicidad y la toxicidad.

C. Características del vector

- a) Identidad, origen, hábitat natural, propiedades de integración y características de seguridad pertinentes del vector;
- b) Frecuencia con que el vector puede movilizarse o puede transferirse a otros organismos;
- c) Factores que pudieran influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.

0 Características de los fragmentos de AND/ARN insertados [ácido nucleico] (inserto)

- a) Funciones específicas del inserto, incluidos los vectores residuales;
- b) Información sobre la expresión del inserto y la actividad de los productos genéticos

E. Características del OVM [o sus productos]

8. El OVM [o sus productos] debería compararse con el organismo del que se deriva, examinando, cuando corresponda, los siguientes puntos:
- a) Patogenicidad y toxicidad para con otros organismos;

- b) Supervivencia, persistencia, capacidad competitiva y difusión en el medio ambiente y otras interacciones pertinentes;
- c) Capacidad para transferir materiales genéticos y el modo en que ello puede producirse;
- d) Funciones que pudieran afectar a su área de distribución ecológica;
- e) Características de los productos de los genes insertados y, cuando corresponda, la estabilidad de la modificación.

INFORMACIÓN RELATIVA AL USO PREVISTO

9. La cantidad de información necesaria variará según las características del OVM [o sus productos] y su uso, frecuencia y la escala del uso previsto. Deben también considerarse los usos o prácticas posibles que sean nuevos o se hayan modificado y compararse con los usos o prácticas tradicionales con organismos no modificados similares (por ejemplo, novedades o modificaciones en las prácticas empleadas en la agricultura, la silvicultura y la acuicultura, etc.; debidas a un organismo vivo modificado).

[10. En los usos confinados, ello puede incluir:

- a) Número o volumen de OVM [o sus productos] que vayan a usarse;
- b) Escala de la operación;
- c) Medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento;
- d) Capacitación y supervisión del personal encargado de la operación;
- e) Planes para la eliminación de los desechos;
- f) Planes para la seguridad de la salud del personal;
- g) Planes para hacer frente a los accidentes y a los imprevistos;
- h) Información pertinente procedente de usos anteriores.]

11. En el caso de las liberaciones voluntarias, se puede incluir:

- a) Fin y escala de la liberación;
- b) Descripción y ubicación geográfica de la liberación;

- c) Cuando proceda, proximidad de viviendas y actividades humanas;
- d) Método y frecuencia de la liberación;
- e) Cuando proceda, capacitación y supervisión del personal encargado de la operación;
- f) Probabilidad de un movimiento transfronterizo involuntario;
- g) Momento y duración de la liberación;
- h) Condiciones ambientales previstas durante la liberación;
- i) Cuando proceda, medidas previstas de gestión del riesgo, incluida la verificación de su funcionamiento;
- j) Cuando proceda, tratamiento posterior del lugar y planes para la eliminación de desechos;
- k) Planes para la intervención en caso de accidente o sucesos imprevistos;
- l) Información pertinente de liberaciones anteriores.

CARACTERÍSTICAS DEL POSIBLE MEDIO RECEPTOR

12. El potencial de un organismo para causar daños está relacionado con el medio en el que pueda liberarse y su interacción con otros organismos. La información necesaria puede incluir los siguientes aspectos:

- a) La ubicación geográfica del lugar, la identidad y características especiales de los medios receptores que los expongan a posibles daños;
- b) Cuando proceda, la proximidad del lugar a los seres humanos y a biotas importantes;
- c) Flora, fauna y ecosistemas que puedan verse afectados por la liberación, incluidas especies claves, raras, en peligro o endémicas, especies potencialmente competitivas y otros organismos no previstos;
- d) El potencial de los organismos y del posible medio receptor para recibir genes procedentes del OVM [o sus productos] liberado.

13. También debería tomarse nota de todos los cambios probables en la interacción entre el OVM [o sus productos] y otros organismos no previstos, o entre los organismos objetivo del OVM [o sus productos] y otros organismos de los ecosistemas.

ESLOVENIA

Opción 1

TAILANDIA

PARÁMETROS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. Antes de utilizar o liberar organismos vivos modificados se realizará una evaluación de los riesgos para la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades. En esa evaluación se tomarán en consideración los siguientes parámetros, y cualesquiera otros que se consideren pertinentes.

A. Principios generales

2. El principio rector de la evaluación del riesgo es el enfoque de precaución. Cuando el movimiento transfronterizo, o el uso o la manipulación de OVM [o sus productos] pueda causar, o exista la posibilidad de que cause, daños a la diversidad biológica o a la salud humana o de los animales, la falta de una certeza plena o de consenso científico acerca del nivel de riesgo no debería interpretarse como ausencia de riesgo, ni como riesgo aceptable.
3. En la evaluación del riesgo deberían tenerse en cuenta, entre otras cosas, todos los datos científicos y la experiencia pertinente, incluidas evaluaciones del riesgo anteriores. Esto permite que la evaluación del riesgo evolucione a la luz de nuevos datos y conocimientos; un OVM [o sus productos] que se consideraba aceptable puede que deje de serlo, y viceversa.
4. En la evaluación del riesgo deberían tenerse en cuenta, entre otras cosas:
 - a) Todos los datos científicos y la experiencia;
 - b) Las características generales del organismo vivo modificado y del organismo u organismos parentales, el vector o vectores utilizados, la modificación o modificaciones genéticas y el rasgo o rasgos nuevos, incluidos los rasgos marcadores y otras secuencias aunque no se expresen;
 - c) Los medios nativos o áreas de distribución del organismo receptor y del organismo u organismos donantes;
 - d) El uso o usos previstos del organismo modificado y la naturaleza del medio receptor y del medio que lo rodea;
 - e) Los posibles efectos del OVM [o sus productos] en el medio o los medios, incluidos los efectos ecológicos a largo plazo, especialmente en los centros de origen y en las zonas con una alta diversidad genética de taxones relacionados con el organismo vivo modificado;

/...

- f) Los efectos del OVM [o sus productos] en la salud humana y de los animales;
 - g) Los efectos socioeconómicos;
 - h) El acuerdo con las normas éticas de la Parte receptora /Estado receptor;
 - i) Los detalles de evaluaciones de riesgos realizadas en otros lugares.
5. Entre la información necesaria para la evaluación del riesgo cabe incluir lo siguiente:

B. Requisitos de información específica

6. Características de los organismos donantes y receptores o de los organismos parentales:
- a) Nombre científico y taxonomía;
 - b) Nombre de la cepa, cultivar u otro nombre;
 - c) Especies con las que está relacionado y grado de relación;
 - d) Grado de relación entre los organismos donantes y receptores, o entre los organismos parentales;
 - e) Todos los lugares de los que se recogieron los organismos donantes y receptores o los organismos parentales, si se conocen;
 - f) Información sobre el tipo de reproducción (sexual/asexual) y la duración del ciclo reproductivo o el tiempo de generación, según corresponda, así como la formación de estados de reposo y supervivencia;
 - g) El historial de manipulación genética anterior, determinación de si los organismos donantes o receptores están ya genéticamente modificados;
 - h) Marcadores fenotípicos y genéticos de interés;
 - i) Descripción de las técnicas de identificación y detección de los organismos, y la sensibilidad de esas técnicas;
 - j) Distribución geográfica y hábitat naturales de los organismos, incluida información sobre predadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes;
 - k) Características climáticas de los hábitat originales;
 - l) Capacidad de los organismos para sobrevivir en el medio ambiente en que se tiene el propósito de liberarlos y para colonizarlos;

- m) Estabilidad genética de los organismos y factores que afectan a esa estabilidad;
 - n) Presencia de elementos genéticos, móviles endógenos de virus que sea probable que afecten a la estabilidad genética;
 - o) Potencial de los organismos para transferir o intercambiar genes con otros organismos, ya sea vertical y horizontalmente;
 - p) Patogenicidad para los seres humanos o los animales, si la hubiere;
 - q) En caso de que sean patógenos, su virulencia, infectividad, toxicidad y modos de transmisión;
 - r) Alergenicidad y /o toxicidad conocidas de los productos bioquímicos y metabólicos;
 - s) Disponibilidad de terapias apropiadas en relación con la patogenicidad, la alergenidad y la toxicidad.
7. Características del vector o vectores:
- a) Naturaleza y fuente del vector o vectores;
 - b) Mapa genético del vector o vectores, posición del gene o genes insertados para la transferencia, otras secuencias codificadoras y no codificadoras que afectan a la expresión del gene o genes introducidos, y gene o genes marcadores;
 - c) Capacidad del vector o vectores para movilizar y transferir genes por integración y métodos para determinar la presencia del vector o vectores;
 - d) Secuencia completa de los nucleófilos del vector o vectores;
 - e) Historial de manipulación genética anterior; determinación de si los organismos donantes o receptores ya han sido genéticamente modificados;
 - f) Potencial de patogenicidad y virulencia;
 - g) Área natural y de distribución de los huéspedes de los vectores;
 - h) Hábitat natural y distribución geográfica de huéspedes naturales y potenciales;
 - i) Efectos posibles sobre la salud humana y de los animales y sobre el medio ambiente;
 - j) Medidas para contrarrestar efectos adversos;
 - k) Potencial de supervivencia y multiplicación en el medio ambiente, o para formar recombinantes genéticos;

- l) Estabilidad genética de los vectores, como la hipermutabilidad;
8. Características de los organismos vivos modificados:
- a) La descripción de las modificaciones realizadas mediante tecnología de genes;
 - b) La función del gene en las modificaciones genéticas y/o los nuevos insertos, incluido cualquiera gene o genes marcadores;
 - c) Finalidad de la modificación y uso previsto en relación con la necesidad o el beneficio;
 - d) Método de modificación, y en caso de organismos trangénicos, métodos utilizados para construir insertos e introducirlos en los organismos receptores;
 - e) Determinación de si el gene o genes introducidos son integrados o extracromosómicos;
 - f) Número de insertos y su estructura, por ejemplo, el número de la copia y si se realizó en tándem o cualquier otra forma de repetición y la posición de cada inserto;
 - g) Secuencia de nucleótidos de cada inserto, que comprenda al menos una kilobase por encima y por debajo del inserto;
 - h) Producto o productos del gene o genes transferidos, niveles de expresión y métodos para medir la expresión;
 - i) Estabilidad del gene o genes introducidos en términos de expresión e integración;
 - j) Diferencias bioquímicas y metabólicas de organismos vivos modificados en comparación con los organismos no modificados;
 - k) Probabilidad de transferencia vertical u horizontal del gene a otras especies;
 - l) Probabilidad de que los insertos o el gene o genes transferidos puedan generar recombinantes patogénicos con virus, plásmidos y bacterias endógenos;
 - m) Alergenicidad, toxicidad, patogenicidad y efectos no deseados;
 - n) Autoecología del organismo vivo modificado en comparación con la del organismo no modificado;
 - o) Susceptibilidad del organismo vivo modificado a las enfermedades y plagas, en comparación con el organismo no modificado;
 - p) Información detallada sobre utilización anterior, incluidos los resultados de todos los experimentos que dieron lugar a liberaciones anteriores.

9. Características del organismo y los organismos y el gene o genes resucitados y las secuencias de AND fósiles:

Organismo resucitado

- a) Nombre científico y taxonomía;
- b) Identidad de la especie más próxima y sus características que sean de interés para el uso previsto;
- c) Lugar en que se encontró;
- d) Método utilizado para la resucitación;
- e) Propósito de la introducción del organismo y sus beneficios, si los hubiera;
- f) Efectos en la salud humana y de los animales y en el medio ambiente;
- g) Medidas para contrarrestar los efectos adversos;
- h) Período de tiempo en que el organismo ha sido utilizado;
- i) Estabilidad genética;
- j) Probabilidad de la transferencia de genes a otros organismos;
- k) Especies relacionadas más próximas fósiles y vivientes;
- l) Diferencias biológicas y bioquímicas con especies relacionadas vivientes;
- m) Información sobre usos anteriores desde la resucitación.

Secuencias de AND de fósiles o de organismos resucitados

- a) Nombre científico y taxonomía de la especie, tanto si es resucitada como fósil;
- b) Lugar de origen del fósil;
- c) Localización del gene en el genoma resucitado, si se conoce;
- d) Secuencia de base del gene extraído;
- e) Método utilizado para la extracción del gene;

- f) Función del gene, si se conoce;
- g) Propósito de la utilización y sus beneficios, si los tuviera;
- h) Medio ambiente en que vivió antes de convertirse en fósil;
- i) Especies fósiles relacionadas con la especie de la que se obtuvo el gene;
- j) Especies vivientes relacionadas con la especie de la que se obtuvo el gene;

10. Consideraciones de seguridad relativas a la salud humana y de los animales:

Información sobre el organismo vivo modificado y el momento en que se modifica genéticamente, información sobre los organismos donantes y receptores, así como los vectores antes de que fueran desarmados o neutralizados, cuando hayan sido desarmados o neutralizados acerca de lo siguiente:

- a) Capacidad de colonización;
- b) Si el organismo vivo modificado es patogénico respecto a seres humanos o animales, se necesita la siguiente información:
 - i) Enfermedades causadas en mecanismo de patogenicidad, incluido el potencial de invasión y virulencia y las propiedades de virulencia;
 - ii) Posibilidad de transmisión;
 - iii) Dosis infectiva;
 - iv) Área de distribución de los huéspedes y posibilidades de alteración;
 - v) Capacidad para sobrevivir fuera del huésped animal o humano;
 - vi) Existencia de vectores y otros medios de transmisión;
 - vii) Estabilidad biológica;
 - viii) Alergenicidad
 - ix) Disponibilidad de terapias apropiadas.

11. Consideraciones ambientales:

Información sobre el organismo vivo modificado y sobre el momento en que se modificó genéticamente, información sobre los organismos donantes y receptores, así como sobre el vector antes de que fuera desarmado o neutralizado, cuando haya sido desarmado o neutralizado, acerca de lo siguiente:

/...

- a) Factores que afectan a la supervivencia, reproducción y difusión del organismo vivo modificado en el medio ambiente;
 - b) Técnicas disponibles para detectar, identificar y vigilar el organismo vivo modificado;
 - c) Técnicas disponibles para detectar la transmisión de genes del organismo vivo modificado a otros organismos;
 - d) Hábitat conocidos y previstos del organismo vivo modificado;
 - e) Descripción de los ecosistemas que pudieran verse afectados por la liberación accidental del organismo vivo modificado;
 - f) Posibles interacciones entre el organismo vivo modificado y otros organismos en el ecosistema que pudieran verse afectados por la liberación accidental;
 - g) Efectos conocidos o previstos en plantas y animales, como patogenicidad, potencial de infección, toxicidad, virulencia, calidad de vector de patógenos, alergenicidad, y colonización;
 - h) Posible participación en procesos biogeoquímicos;
 - i) Disponibilidad de métodos para la descontaminación de la zona en caso de liberación accidental;
 - j) Efectos sobre las prácticas agrícolas, con posibles efectos no deseados sobre el medio ambiente;
12. Consideraciones socioeconómicas:
- a) Cambios previstos en las pautas sociales y económicas como resultado de la introducción del organismo vivo modificado o sus productos;
 - b) Posibles amenazas a la diversidad biológica, cultivos tradicionales y otros productos, y en particular, las variedades de los agricultores y la agricultura sostenible;
 - c) Efectos que pueda entrañar la posibilidad de sustituir cultivos tradicionales, productos y tecnologías autóctonas, mediante biotecnología moderna, fuera de sistemas agroclimáticas;
 - d) Costos sociales y económicos previstos debidos a la pérdida de diversidad genética, empleo, oportunidades de mercado y, en general, los medios de vida de las comunidades que probablemente se verán afectadas por la introducción de organismos vivos modificados o sus productos;

- e) Países y/o comunidades que probablemente se verán afectados por perturbaciones de su bienestar social y económico;
- f) Posibles efectos contrarios a los valores sociales, culturales, éticos y religiosos de las comunidades surgidos de la utilización o liberación de organismos vivos modificados [o sus productos].

I. LISTA DE ANEXOS DEL PROYECTO DE PROTOCOLO

COMUNIDAD EUROPEA

- i. En lo tocante al Anexo a que se hace referencia en el Artículo 3A, opción 1, párrafo 2 a) y que se menciona en el Anexo III, punto 3 a) del documento UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, la Comunidad Europea y sus Estados miembros proponen la inclusión de:

“ - OVM que son productos farmacéuticos para seres humanos;”

- ii. En lo tocante al Anexo que se menciona en el Anexo III, punto 2 e), del documento UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, la CE y sus Estados miembros proponen lo siguiente:

“Anexo 2 e): necesidades de información para liberaciones involuntarias/movimientos transfronterizos (Artículo 15)

- uso de OVM en la Parte de origen;
- identidad, características/rasgos pertinentes del OVM;
- cantidad estimada de OVM desplazados involuntariamente;
- fecha estimada del movimiento involuntario;
- evaluación de los métodos de vigilancia, control y mitigación o medidas de emergencia, según proceda, con inclusión de posibles medidas para casos imprevistos o métodos para la extracción o la eliminación segura del OVM de las zonas afectadas;
- evaluación de los posibles efectos perjudiciales;
- centro de coordinación para obtener ulterior información.”

- iii. En lo tocante al Anexo a que se hace referencia en la opción 2, párrafo 1 d) del Artículo 17 y que se menciona en el Anexo III, punto 3 f), del documento UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, la CE y sus Estados miembros proponen lo siguiente:

“Anexo 3 f): Información necesaria para la transferencia de OVM (Artículo 17)

- declaración de la presencia de OVM en el envío;
- identidad y características/rasgos pertinentes del OVM;
- requisitos pertinentes para velar por la seguridad en el manejo, almacenamiento, transporte y utilización;

/...

- nombre y dirección del exportador y el importador o centro de coordinación para obtener ulterior información;
- declaración de que el movimiento está en conformidad con lo estipulado en el Protocolo.”

En lo tocante al Anexo a que se hace referencia en la opción 1, párrafo 1 c) del Artículo 9 y se menciona en el Anexo III, punto 2 j) (Necesidades de información para procedimientos simplificados), del documento UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, la CE y sus Estados miembros opinan que su contenido debe ser idéntico al del Anexo I del documento UNEP/CBD/BSWG/5/Inf. 1. (Información necesaria en las notificaciones para obtener AFP).

TAILANDIA

1. Texto consolidado del Grupo de contacto I
Anexo I: Información requerida en las notificaciones para obtener acuerdo fundamentado previo

Anexo II: Evaluación del riesgo
2. Anexo en aportaciones de gobiernos
 - a) Gestión del riesgo;
 - b) Función de los centros de coordinación/las autoridades competentes;
 - c) Información que debe facilitarse a la Secretaría en el marco del intercambio de información/centro de intercambio de información;
 - d)
 - i) Uso confinado del organismo vivo modificado;
 - ii) Necesidades/directrices para la utilización de OVM en instalaciones confinadas;
 - e) Necesidades de información para liberaciones involuntarias/movimientos transfronterizos;
 - f) Necesidades de información para notificaciones;
 - g) Listas y criterios para OVM, genes/rasgos y actividades con OVM a los que no se aplicará el Protocolo;
 - h) Información pertinente sobre OVM (en relación con la aportación de la Unión Europea para el párrafo 4 del Artículo 4);
 - i) Casos de consentimiento explícito;
 - j) Necesidades de información para procedimientos simplificados.

/...

3. Anexos a los que se hace referencia en el texto consolidado de los subgrupos de trabajo
- a) OVM que no sea probable tengan efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (Artículo 3);
 - b) Criterios sobre OVM que deben incluirse en el procedimiento de AFP (Artículo 3);
 - c) Casos de movimientos transfronterizos sujetos a consentimiento explícito (Artículo 6);
 - d) OVM que deben quedar exentos del procedimiento de AFP (Artículo 9 (ver Artículo 3));
 - e) Información requerida en la notificación de movimientos transfronterizos (Artículo 9);
 - f) Información necesaria para la transferencia de OVM (Artículo 17).
