



**CONVENIO SOBRE LA  
DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/6/8  
9 de diciembre de 1998

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

Nota de la Secretaría

Visión de conjunto y proyecto de texto de negociación anotado  
del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología.

En atención a las instrucciones recibidas en la Reunión de la Mesa ampliada del Grupo de trabajo sobre seguridad de la biotecnología, la Secretaría ha preparado una visión de conjunto y un proyecto de texto de negociación anotado del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología.

En la visión de conjunto se presenta una sinopsis del Protocolo, y en el proyecto de texto de negociación anotado se señala a la atención cada uno de los asuntos que figuran entre corchetes, y ambos medios tienen el objetivo de facilitar los debates de la 6ª Reunión del Grupo de trabajo de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología.

Se han incluido también como parte del texto anotado las notas al pie de la página del proyecto de texto de negociación, sin ninguna ulterior anotación de estas notas al pie puesto que en general se refieren a otros artículos o condiciones para las negociaciones.

Se presentan las anotaciones en base a lo siguiente:

- a) Para indicar que un texto esté en consonancia con otros.
- b) Para indicar que puede establecerse una relación con otros artículos.
- c) Para indicar posibles relaciones entre el texto y otros instrumentos jurídicos pertinentes.
- d) Cuando la Secretaría consideraba que cualquier anotación pudiera ser interpretada como un juicio, a favor o en contra del texto entre corchetes, no se añade ninguna anotación.

En el texto anotado, se reproduce en letra negrilla la totalidad del proyecto de texto de negociación, y se reproduce debajo de la disposición pertinente cada uno de los asuntos entre corchetes, en letra negrilla, y seguidos de dos puntos (:). Seguidamente se presenta la anotación en letra ordinaria.

El texto anotado que de momento solamente se ha enviado en idioma inglés estará también disponible en otros idiomas antes de las consultas regionales e interregionales que se celebren en Cartagena.

#### Visión de conjunto del proyecto de texto de negociación del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología

Mediante la Decisión II/ 5 de la Conferencia de las Partes, se estableció el Grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología con la misión de elaborar las modalidades y los elementos de un Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, específicamente dirigido al tema de los movimientos transfronterizos de cualquier organismo vivo modificado como resultado de la biotecnología moderna que pudiera repercutir de forma perjudicial en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, sometiéndolo a consideración mediante procedimientos particulares adecuados para poder llegar a un acuerdo fundamentado previo.

El Grupo de trabajo se reunió en cuatro ocasiones y redactó un proyecto de texto de negociación que servirá de base a las negociaciones que tendrán lugar durante la sexta y última reunión del Grupo de trabajo en Cartagena, Colombia, del 14 al 19 de febrero de 1999.

El proyecto de protocolo puede ser considerado por secciones que están mutuamente relacionadas, pero resulta más sencillo examinarlo punto por punto.

#### Preámbulo

El Preámbulo está siendo objeto de negociación en el ámbito del Grupo de contacto 2, bajo la presidencia del Señor embajador Ashe (Antigua y Barbuda) y de la Sra. K. Kummer (Suiza). En reuniones previas del Grupo de trabajo, el Grupo de contacto convino en que las negociaciones relativas al Preámbulo no deberían iniciarse hasta que quedara bastante clara la redacción del proyecto de texto del Protocolo. Se iniciarán las negociaciones sobre el Preámbulo durante la Sexta reunión. Los Copresidentes han pedido que, además del texto de negociación, se incluyan todas las propuestas previas presentadas por los gobiernos acerca del Preámbulo. Estas propuestas previas figuran en el documento UNEP/CBD/BSWGG6/Inf 2.

#### Disposiciones generales:

#### Objetivos, Obligaciones y Términos:

#### Artículos 1, 2 y 3.

En los artículos 1 y 2 se establece el objetivo del Protocolo, es decir, garantizar un nivel adecuado de protección frente a posibles efectos nocivos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Entre las obligaciones se incluyen la aplicación del protocolo y el requisito de un acuerdo fundamentado previo.

Las Partes han señalado términos concretos que sería necesario definir. El término más importante es "OVM" puesto que establece hasta cierto punto el ámbito del protocolo. Estas definiciones están siendo todavía objeto de consultas.

Ámbito del Protocolo:Artículo 4

El ámbito está relacionado con los elementos a los que se aplicará el protocolo. En el tema del ámbito se incluyen cuatro asuntos básicos; a) sus productos, b) artículos comerciados c) uso contenido d) primer movimiento transfronterizo, y además e) el asunto de la salud humana. El tema del ámbito está relacionado con la mayoría de los otros componentes del protocolo.

El ámbito del protocolo está también relacionado con la visión de conjunto del protocolo por cuanto en las negociaciones puede decidirse que no todas las disposiciones del protocolo hayan de aplicarse a todos los OVM en todo momento. Existe una relación mutua directa entre el ámbito del protocolo y la aplicación de los procedimientos de AFP.

En el texto actual no se indica claramente cuales son las disposiciones que se aplicarían a los OVM pero que no están sometidas al procedimiento de AFP, por ejemplo, la notificación o la evaluación de riesgos.

Aplicación del procedimiento de AFP:Artículo 5

Separando el ámbito del protocolo de la aplicación de las disposiciones de AFP, el texto actual permitiría que el ámbito del protocolo fuera más amplio que la gama de los OVM, o que las condiciones, a las que se aplicarían los procedimientos del acuerdo fundamentado previo.

Procedimientos:**Procedimientos AFP:**

- Artículo 6:** Notificación
- Artículo 7:** Acuse de recibo de una notificación
- Artículo 8:** Procedimiento de adopción de decisiones
- Artículo 9:** Revisión de decisiones
- Artículo 10:** Notificación de tránsito (se ha recomendado suprimir este artículo)
- Artículo 11:** Procedimiento simplificado
- Artículo 12:** Importaciones subsiguientes (se ha recomendado suprimir este artículo)
- Artículo 13:** Acuerdos y Arreglos multilaterales y bilaterales

Los procedimientos AFP figuran en las disposiciones relativas a notificación, acuse de recibo, notificación de tránsito, procedimientos simplificados, importaciones subsiguientes, adopción de decisiones, y revisión de decisiones. Entre los correspondientes requisitos que pudieran aplicarse a los movimientos transfronterizos cubiertos por el protocolo, en virtud de procedimiento de AFP o que no sean de AFP, se incluyen los acuerdos o arreglos multilaterales y bilaterales, la evaluación de riesgos, y la gestión de riesgos, los estándares nacionales mínimos, y movimientos transfronterizos involuntarios.

En resumen, los procedimientos exigen que el notificador proporcione a la autoridad competente de la Parte receptora la mínima información específica que permita evaluar los riesgos. La autoridad receptora debe acusar recibo de la notificación al notificador en un plazo de tiempo fijo. En un plazo de tiempo todavía por determinar, la autoridad competente debe responder al notificador adoptando una decisión basada en la evaluación del riesgo. Continúan las negociaciones acerca de quien debe iniciar la notificación y acerca de las

medidas subsiguientes. Estas medidas están en parte relacionadas con los debates acerca de la responsabilidad jurídica en cuanto a la exactitud de la información.

Existe la oportunidad de incluir procedimientos de notificación simplificados que también se aplicarían a los OVM en el ámbito del Protocolo, pero no dentro del ámbito de los procedimientos AFP. Además, en el texto actual figura una disposición por la que se permite concertar acuerdos o arreglos bilaterales o multilaterales que caen fuera de la aplicación del protocolo.

#### Evaluación del riesgo y Gestión del riesgo:

**Artículo 14: Evaluación del riesgo**

**Artículo 15: Gestión del riesgo**

**Artículo 16: Estándares nacionales mínimos (se ha recomendado suprimir este artículo)**

En los procedimientos se exige evaluar los riesgos de los OVM a los que se refiere el protocolo. La evaluación del riesgo debe basarse en la información mínima indicada en el Anexo II, que ha de proporcionarse en la notificación en virtud del artículo 6. De modo análogo, de conformidad con el artículo 8(g) del Convenio, el protocolo exige que se establezcan los mecanismos adecuados para regular y gestionar los riesgos identificados mediante la evaluación del riesgo.

**Artículo 17: Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia**

**Artículo 18: Manipulación, transporte, envasado (y etiquetado)**

En el artículo 17 se esbozan los requisitos de notificar e informar a las partes afectadas, o posiblemente afectadas, acerca de movimientos transfronterizos involuntarios. En el artículo 18 se insta a la adopción de medidas apropiadas para la manipulación y el transporte de los OVM. Está siendo debatido lo relativo a la necesidad y a las modalidades del etiquetado.

#### Disposiciones generales para el funcionamiento del Protocolo y del AFP:

**Artículo 19: Autoridad nacional competente/Centro nacional de coordinación**

**Artículo 20: Intercambio de información/Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología**

**Artículo 21: Información confidencial**

**Artículo 22: Creación de capacidad**

**Artículo 23: Concienciación y participación del público**

Las disposiciones del protocolo exigen que las Partes designen centros de coordinación para establecer vínculos con otras Partes y con la Secretaría CBD y que estos asuman la responsabilidad de administrar el protocolo (la autoridad nacional competente).

Corresponden a los objetivos del protocolo las disposiciones relativas a tráfico ilícito, información confidencial, Estados que no son Partes y ausencia de discriminación.

Entre las disposiciones incorporadas al Convenio, y hermanas del protocolo se incluyen aquellas sobre intercambio de información, creación de la capacidad y concienciación del público. Estas disposiciones y los artículos pertinentes están mutuamente relacionados en virtud de los requisitos del protocolo de que las Partes envíen información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. El Centro d

intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología es el vehículo pertinente para alcanzar los objetivos de comunicación, compartición de información, concienciación del público y algunos de los aspectos de creación de la capacidad en virtud del protocolo.

Asuntos relacionados con el comercio:

- Artículo 24: Estados que no son Partes**
- Artículo 25: No discriminación**
- Artículo 26: Tráfico ilícito**
- Artículo 34: Relación con otros acuerdos internacionales**

Estos rubros figuran ordinariamente en instrumentos para fines de aclarar las relaciones comerciales entre Estados Partes y otros que no son Partes, así como la relación entre las diversas fuentes de un artículo comercializado, o sujeto al protocolo. La relación con otros acuerdos internacionales es el tema del artículo 34.

- Artículo 27: Consideraciones socioeconómicas**
- Artículo 28: Responsabilidad y compensación**
- Artículo 36: Cumplimiento**

En el texto se destacan claramente distintas opiniones sobre la forma en que las Partes puedan atender a los asuntos socioeconómicos y de responsabilidad en el protocolo. En el texto no figuran procedimientos concretos para determinar el cumplimiento ni procedimientos atinentes al incumplimiento de sus disposiciones.

Arreglos institucionales:

- Artículo 29: Mecanismo financiero y recursos financieros**
- Artículo 30: Conferencia de las Partes**
- Artículo 31: Órganos y mecanismos subsidiarios**
- Artículo 32: Secretaría**
- Artículo 33: Relación con el Convenio**
- Artículo 35: Vigilancia y presentación de informes**
- Artículo 37: Evaluación y examen del presente Protocolo**
- Artículo 38: Firma**
- Artículo 39: Entrada en vigor**
- Artículo 40: Reservas**
- Artículo 41: Denuncia**
- Artículo 42: Texto auténtico**

El único rubro objeto de negociación es el artículo 40 acerca de reservas respecto al protocolo. Son también objeto de consultas la relación entre el artículo 22 sobre creación de la capacidad y el artículo 29 sobre mecanismo financiero y recursos financieros.

<b>TÍTULO</b>	<b>ÍNDICE</b>	<b><u>PÁGINA</u></b>
PREÁMBULO	.....	11
ARTÍCULO 1	- OBJETIVOS .....	14
ARTÍCULO 2	- OBLIGACIONES GENERALES.....	14
[ARTÍCULO 3	- TÉRMINOS UTILIZADOS].....	16
ARTÍCULO 4	- ÁMBITO DEL PROTOCOLO .....	18
ARTÍCULO 5	- APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AFP .....	20
ARTÍCULO 6	- NOTIFICACIÓN.....	24
ARTÍCULO 7	- ACUSE DE RECIBO DE UNA NOTIFICACIÓN [DE AFP] .....	25
ARTÍCULO 8	- PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES PARA EL AFP .....	26
ARTÍCULO 9	- REVISIÓN DE DECISIONES [RELATIVAS AL AFP] .....	30
ARTÍCULO 10	- NOTIFICACIÓN DE TRÁNSITO .....	32
ARTÍCULO 11	- PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO .....	33
ARTÍCULO 12	- IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES .....	34
ARTÍCULO 13	- ACUERDOS [O ARREGLOS] MULTILATERALES, BILATERALES Y BILATERALES Y REGIONALES [DISTINTOS DEL PROTOCOLO]] .....	34
ARTÍCULO 14	- EVALUACIÓN DEL RIESGO.....	36
[ARTÍCULO 15	- GESTION DEL RIESGO] .....	38
[ARTÍCULO 16	- ESTÁNDARES NACIONALES MÍNIMOS].....	41
ARTÍCULO 17	- MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA .....	42
[ARTÍCULO 18	- MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO [Y ETIQUETADO]].....	44
ARTÍCULO 19	- AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE/CENTRO NACIONAL DE COORDINACIÓN.....	46
ARTÍCULO 20	- INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN/CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA .....	47
[ARTÍCULO 21	- INFORMACIÓN CONFIDENCIAL].....	49
ARTÍCULO 22	- CREACIÓN DE CAPACIDAD .....	50
ARTÍCULO 23	- CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO .....	52
[ARTÍCULO 24	- ESTADOS QUE NO SON PARTES] .....	53
[ARTÍCULO 25	- NO DISCRIMINACIÓN] .....	54
[ARTÍCULO 26	- TRÁFICO ILÍCITO] .....	54
[ARTÍCULO 27	- CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS].....	55
[ARTÍCULO 28	- RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN] .....	56
ARTÍCULO 29	- MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS .....	58
ARTÍCULO 30	- CONFERENCIA DE LAS PARTES .....	59
ARTÍCULO 31	- ÓRGANOS Y MECANISMOS SUBSIDIARIOS.....	60
ARTÍCULO 32	- SECRETARÍA .....	61
ARTÍCULO 33	- RELACIÓN CON EL CONVENIO .....	61
[ARTÍCULO 34	- RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES] .....	61
ARTÍCULO 35	- VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES .....	62
[ARTÍCULO 36	- CUMPLIMIENTO] .....	62
ARTÍCULO 37	- EVALUACIÓN Y EXAMEN DEL PRESENTE PROTOCOLO .....	62
ARTÍCULO 38	- FIRMA.....	62

ARTÍCULO 39	- ENTRADA EN VIGO .....	62
[ARTÍCULO 40	- RESERVAS].....	63
ARTÍCULO 41	- DENUNCIA .....	63
ARTÍCULO 42	- TEXTOS AUTÉNTICOS .....	63
ANEXO I.	INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NOTIFICACIÓN PARA OBTENER EL ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO .....	64
ANEXO II.	EVALUACIÓN DEL RIESGO .....	66
Adjunto I	.....	70
Adjunto II	.....	71

PROYECTO DE TEXTO DE NEGOCIACIÓN ANOTADO DE UN PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

PREÁMBULO

El Preámbulo no ha sido todavía objeto de negociación, por lo que no se ha anotado el texto.

**Opción 1**

**Las Partes en el presente Protocolo,**

**Considerando que son Partes en el Convenio sobre la 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,**

**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 organismos vivos modificados (OVM),**

**Han convenido en lo siguiente:**

**Opción 2**

**Las Partes en el presente Protocolo,**

**Considerando que son Partes en el Convenio sobre la 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, 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 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 ha 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:**

## **PREÁMBULO**

### **Opción 1**

**Las Partes en el presente Protocolo,**

**Considerando que son Partes en el Convenio sobre la 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,**

**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 organismos vivos modificados (OVM),**

**Han convenido en lo siguiente:**

### **Opción 2**

**Las Partes en el presente Protocolo,**

**Considerando que son Partes en el Convenio sobre la 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, 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, s 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 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 ha 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:**

## ARTÍCULO 1 - OBJETIVOS

**El objetivo del presente Protocolo es [contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección e la esfera de la [transferencia, manipulación y utilización seguras [en un contexto transfronterizo] [centrándose concretamente en] [el movimiento transfronterizo] [en condiciones de seguridad] de los organismos vivos modificados [y sus productos] resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana [y los imperativos socioeconómicos] [de conformidad con el principio de precaución]].**

A excepción de “sus productos”, y los imperativos socioeconómicos, todos los términos y expresiones entre corchetes están relacionados con la Decisión II/5. Una vez adoptada una decisión acerca de los siguientes términos y expresiones:

sus productos

teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana

imperativos socioeconómicos

respecto a los artículos 1, 2,3,4, 5 y 14 solamente se requeriría repetir los términos en artículos subsiguientes que no se refieran a la aplicación del procedimiento de AFP, puesto que estarán implícitos en los artículos relativos a la aplicación del AFP.

## ARTÍCULO 2 – OBLIGACIONES GENERALES

**1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir [y hacer cumplir] sus obligaciones dimanantes del Protocolo.**

**[y hacer cumplir] :** Requisito de imposición a nivel nacional de las obligaciones establecidas en las disposiciones del protocolo.

**[2. Las Partes cooperarán para facilitar la aplicación de las disposiciones del Protocolo, y podrá recabar con ese fin la participación de las organizaciones interesadas, según convenga.]**

Especificación de un requisito de cooperación en cuanto a la aplicación. Intervención facultativa de otras organizaciones interesadas. Véase también el artículo 22.

**[3. Las Partes no permitirán la exportación de OVM [o sus productos] hasta que hayan obtenido el acuerdo fundamentado previo, por escrito, del Estado de importación para la importación específica de que se trate, basado en procedimientos científicos de evaluación del riesgo.] <sup>1/</sup>**

---

<sup>1/</sup> Este párrafo debería remitirse para su examen en el marco del párrafo 9 del artículo 8.

Obligación general de no permitir la exportación de OVM sin el AFP procedente del país importador en base a una evaluación del riesgo; puede ser que esta disposición no esté en consonancia con las obligaciones que figuran en los actuales

Artículo 4(2)

Artículo 5 (2)

Artículo 9 (4)

Artículo 11 (1)(a),(b)

Artículo 13 (3)

y por duplicado en el artículo 8

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4, Ámbito del Protocolo.

**[4. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera OVM [o sus productos] se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica [, teniendo también en cuenta la salud humana].]**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4, Ámbito del Protocolo

**[teniendo también en cuenta la salud humana]:** Véase el artículo 1, Objetivos.

Parte de esta disposición pudiera estar repetida en el actual artículo 15.

**[5. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos y la jurisdicción que los Estados ostentan sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y aeronaves de todos los Estados de los derechos y libertades de navegación establecidas en el derecho internacional y recogidas en los instrumentos internacionales pertinentes.]**

**6. El presente Protocolo no se interpretará de forma que se restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más protectoras de la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con [las disposiciones] [los objetivos] del Protocolo [y conformes con sus obligaciones dimanantes del derecho internacional].**

**[las disposiciones] [los objetivos ]:** Opción entre (objetivos) generales u obligaciones más específicas (disposiciones).

**[y conformes con sus obligaciones dimanantes del derecho internacional].:** Se refiere a los derechos previstos en el artículo 34.

### **[ARTÍCULO 3 – TÉRMINOS UTILIZADOS**

**[Por OVM se entiende cualquier organismo vivo que contenga una combinación nueva de material genético obtenida mediante la aplicación de la biotecnología moderna.**

Por **organismo vivo** se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

Por **biotecnología moderna** se entiende la aplicación de técnicas **in vitro** de ácido nucléico <sup>2/</sup> [, [y técnicas de fusión celular], distintas de la selección y la cría por métodos naturales, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación.]

[y **técnicas de fusión celular**]: ¿Hasta qué punto se incluyen las “técnicas de fusión celular” en la expresión "biotecnología moderna"?

Las Partes han indicado términos específicos por definir y ya se ha llegado a un acuerdo preliminar acerca de definiciones operativas respecto a la mayoría de los términos más importantes, tales como OVM, los cuales, hasta cierto punto están relacionados con el ámbito del protocolo. Siguen realizándose consultas respecto a las definiciones.

(Los siguientes términos **no fueron examinados por el Grupo de Trabajo en su quinta reunión** )

### **Movimiento transfronterizo**

Por movimiento transfronterizo [de un OVM <sup>3/</sup>] se entiende cualquier movimiento [de un OVM] de [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de una Parte [/un Estado] a [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de otra Parte [/otro Estado].

[de un OVM]:

Parte [/un Estado]:

[una zona bajo la jurisdicción] [el territorio]:

### **Exportación**

Por exportación se entiende el movimiento intencional [de un OVM] desde [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de una Parte [/un Estado] a [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de otra Parte [/otro Estado] [, excluido el tránsito a través de una tercera Parte [/un tercer Estado]].

---

<sup>2/</sup> El Grupo de contacto 1 convino en que entre estas técnicas quedan incluidas las de ácido nucléico recombinante y las de inyección directa **in vitro** de ácido nucléico en células y orgánulos.

<sup>3/</sup> En una etapa más avanzada, el Grupo de contacto 2 comprobará si la expresión "de un OVM" se utiliza coherentemente en todo el documento.



[de un OVM]:

[una zona bajo la jurisdicción] [el territorio]

Parte [/otro Estado]:

[excluido el tránsito a través de un...Estado]:

### **Importación**

Por importación se entiende el movimiento intencional [de un OVM] a [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de una Parte [/un Estado] desde [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de otra Parte [/otro Estado] [, excluido el tránsito a través de una tercera Parte [/un tercer Estado]].

[una zona bajo la jurisdicción] [el territorio]:

Parte [/otro Estado]:

[excluido el tránsito a través de un...Estado]:

### **Exportador**

Por exportador se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte [/el Estado] de exportación que [organice] [sea responsable de] la exportación de un OVM.

Parte [/el Estado]:

[organice] [sea responsable de]:

### **Importador**

Por importador se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte [/el Estado] de importación que [organice] [sea responsable de] la importación de un OVM.

Parte [/el Estado]:

[organice] [sea responsable de]:

### **Parte de exportación**

Por Parte de exportación se entiende una Parte [/un Estado] desde la [el] que [se prevé realizar o] se ha iniciado [un movimiento transfronterizo] [una exportación] [de un OVM].

**[Estado]:** se incluirían las exportaciones procedentes de Estados que no son Partes en el protocolo.

**[un movimiento transfronterizo] [una exportación]:** Pueden ser sinónimos, dependiendo de la definición de transfronterizo.

**[de un OVM]:** indica explícitamente el ámbito del término.

**[se prevé realizar o]:** está relacionado con el movimiento transfronterizo de un OVM.

### **Parte de importación**

**Por Parte de importación se entiende una Parte [/un Estado] hacia la [el] que [se prevé realizar o] se ha iniciado [un movimiento transfronterizo] [una importación] [de un OVM].**

**[Estado]:** se incluirían las exportaciones procedentes de Estados que no son Partes en el protocolo.

**[un movimiento transfronterizo] /[ una importación]:** Pueden ser sinónimos, dependiendo de la definición de transfronterizo.

**[de un OVM]:** indica explícitamente el ámbito del término.

**[se prevé realizar o]:** está relacionado con el movimiento transfronterizo de un OVM.

## **ARTÍCULO 4 – ÁMBITO DEL PROTOCOLO <sup>4/</sup>**

**[1. El presente Protocolo se aplicará [, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 infra,] al movimiento transfronterizo [, manipulación y utilización] de OVM [o sus productos] [resultantes de la biotecnología moderna] que puedan tener un efecto adverso en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [y el bienestar socioeconómico] [, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana].]**

**[sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 infra]:** permite excluir lo indicado en el párrafo 2.

**[manipulación y utilización]:** Véase el artículo 1.

**[o sus productos]:** La expresión "sus productos" que sigue a los OVM amplía el ámbito del protocolo más allá de los "organismos vivos modificados", posiblemente incluyendo materiales no vivos tales como DN aislados, sustancias químicas producidas mediante el uso de los OVM, p. ej., aditivos alimentarios o medicamentos o drogas; materiales no vivos, p., ej. madera. Continúan los debates acerca de este asunto céntrico. La expresión figura en varios artículos después del término OVM, pero no así en otros.

<sup>4/</sup>

Las disposiciones relativas al ámbito del Protocolo requieren nuevas deliberaciones.

Un acuerdo acerca de la expresión “sus productos” pudiera influir en los debates sobre los siguientes artículos:

Artículo 1 Objetivos

Artículo 2 Obligaciones generales

Artículo 3 Términos utilizados

Artículo 5 Aplicación del procedimiento de AFP

Artículo 14 Evaluación del riesgo

Artículo 15 Gestión del riesgo.

Artículo 17 Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia

Artículo 18 Manipulación, transporte, envasado [y etiquetado]

Artículo 20 Intercambio de información/Centro de intercambio de información

Artículo 28 Responsabilidad y compensación

**[resultantes de la biotecnología moderna]:** Establece el ámbito del protocolo como los OVM que son el resultado de la biotecnología moderna (Véase la Decisión II/5, párrafo 1). Duplicación del artículo 1.

**[y el bienestar socioeconómico]:** Véase el artículo 1.

**[teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana]:** Véase el artículo 1.

**[2. El presente Protocolo no se aplicará:**

Define los límites de aplicación del protocolo.

**[(a) A los movimientos transfronterizos de OVM que no sea probable que tengan defectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,] según se especifica en el anexo X;]** <sup>5/</sup>

**[teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana]:** Véase el artículo 1.

**[(b) A los requisitos para las operaciones de transporte;]**

**[(c) Al tránsito de OVM ni a los movimientos transfronterizos destinados a su uso contenido, salvo en lo que se refiere a los artículos 1 bis (Obligaciones generales) y 15 (Movimientos transfronterizos involuntarios).]]** <sup>6/</sup>

Esta disposición puede ser que no esté en consonancia con las disposiciones actuales de los siguientes artículos:

Artículo 5(d), uso contenido a gran escala.

Artículo 6(1), notificación a la Parte de tránsito

---

<sup>5/</sup> Se propone que se incluya en el anexo X el término "OVM que tengan aplicaciones farmacéuticas para los seres humanos".

<sup>6/</sup> Esta disposición volverá a examinarse a la luz de los resultados de los artículos 5, 18 y otros.

## ARTÍCULO 5 - APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AFP

1. [Todos los movimientos transfronterizos] [el primer movimiento transfronterizo]<sup>7/</sup> [voluntario] de [un OVM] [todo OVM] [un OVM concreto] [o sus productos], [según se define en el Protocolo] [para uso concreto]:<sup>8/</sup>

[Todos los ...] [el primer...]: [Todos] puede ser que no esté en consonancia con el concepto de importaciones subsiguientes indicadas en el artículo 9 (4) y en el artículo 11 (2).

[voluntario]: El concepto de voluntariedad puede estar implícito, ya que en el artículo 17 se menciona el concepto de movimiento transfronterizo involuntario. Sin embargo, en la actual definición de movimiento transfronterizo no se especifica la "voluntariedad".

[un OVM] [todo OVM] [un OVM concreto]: Si se retiene [un OVM concreto] se requeriría probablemente una definición. El uso en este lugar del término "todo" puede que no esté en consonancia con el actual artículo 4

[o sus productos]: Véase el artículo 4

[según se define en el Protocolo]: Repetición del artículo 2.

[para un uso concreto]: Esto hace del protocolo un instrumento "para un uso concreto". Ello requeriría probablemente definiciones de los usos concretos.

Véase también el artículo 6 respecto a la definición del término [primer]

**[[a) Que se pretenda utilizar en ensayos sobre el terreno en la Parte de importación;]**

**[(b) Que se pretenda [introducir] [liberar] voluntariamente [por primera vez] en [el medio ambiente] [de la Parte de importación para su crecimiento o propagación];]**

**[por primera vez]:** limita la aplicación de esta disposición a la primera introducción/liberación. Véase también el artículo 6.

---

<sup>7/</sup> El Grupo de contacto 2 examinará lo que constituye "el primer movimiento transfronterizo" en relación con la nueva situación de un OVM en el medio receptor de una Parte de importación. Esto es aplicable a la expresión "el primer" movimiento transfronterizo que figura en el párrafo 1 del artículo 6.

<sup>8/</sup> Se debe permitir a las Partes imponer requisitos de notificación más estrictos o exhaustivos para proteger su diversidad biológica, cuando esos requisitos: a) estén basados en [fundamentos científicos sólidos] [y el principio de precaución]; b) no sean discriminatorios; y c) se comuniquen a todas las Partes. (Esta cuestión podría contemplarse en otros lugares del Protocolo, con la consiguiente supresión de la presente nota)

**[introducir] [liberar]:** Los términos pudieran ser sinónimos en este contexto.

**[de la Parte de importación para su crecimiento o propagación]:** Señala usos especificados de los OVM a los que se aplicaría la disposición.

**[(c) Que haya sido prohibido en la Parte de exportación;]**

**[(d) Destinado [exclusivamente] a [la producción en gran escala en] [instalaciones] [su uso] contenido]]]**

**[exclusivamente]:** Indica el uso previsto de los OVM.

**[la producción en gran escala en ]:** En los criterios para la aplicación de la disposición se indica además que su uso previsto es la producción a gran escala.

**[instalaciones] [su uso]:** Con frecuencia se emplean indistintamente, indicándose como uso contenido la utilización en alguna forma de confinamiento, refiriéndose en general las instalaciones contenidas a aquellas en las que se indica un proceso de confinamiento y en las que se satisfacen los criterios.

**estarán sujetos al [a un] AFP.**

**[a un] AFP:** Editorial

**[2. El procedimiento de AFP [no se aplicará] [podrá no aplicarse] al [tránsito de OVM o al] movimiento transfronterizo [voluntario] de: <sup>9/</sup>, <sup>10/</sup>**

**[no se aplicará] [podrá no aplicarse];** La forma del verbo en “futuro” corresponde a una obligación, mientras que el uso del verbo “poder” se presta a otras opciones y prevé que el procedimiento de AFP no sería necesario aplicarlo a todos los casos de tránsito.

---

<sup>9/</sup> Esas exenciones no deberán conducir a niveles de protección inferiores a los resultantes de la aplicación del procedimiento de AFP establecido en el Protocolo; deberán basarse en [fundamentos científicos sólidos] [y en el principio de precaución]; no serán discriminatorios; y se comunicarán a todas las Partes. (Esta cuestión podría contemplarse en otros lugares del Protocolo, con la consiguiente supresión de la presente nota.)

<sup>10/</sup> El texto: "OVM que sean objeto de otro acuerdo internacional [que conduzca a un nivel de seguridad en relación con los movimientos transfronterizos de OVM superior al establecido en el Protocolo]" se remitirá al Grupo de contacto 2 para que preste su asesoramiento jurídico acerca de la necesidad de esta disposición.

**[no se aplicará] [podrá no aplicarse] al [tránsito de OVM o al]:** Excluye al tránsito de los procedimientos AFP..

**[voluntario]:** La indicación explícita de voluntario excluye el movimiento transfronterizo involuntario. Pudiera haber una redundancia si se mantiene el término “voluntario” en el artículo 5(1).

**[(a) OVM exentos en virtud del marco reglamentario nacional de la Parte de importación [o, e ausencia de un marco regulatorio concreto, aquéllos para los que la Parte de importación haya especificado que el movimiento transfronterizo puede comenzar al mismo tiempo que se notifique a la Parte de importación] <sup>11/</sup>; o exentos en virtud de acuerdos [o arreglos] bilaterales, multilaterales o regionales; cuando estos sean [compatibles con los objetivos del Protocolo] [y las obligaciones dimanantes del derecho internacional] [y no conduzcan a un nivel de protección inferior al establecido en el Protocolo] y se comuniquen a la Secretaría y a todas las Partes [por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología];] <sup>12/</sup>**

**[o, en ausencia de un marco regulatorio concreto, aquéllos para los que la Parte de importación haya especificado que el movimiento transfronterizo puede comenzar al mismo tiempo que se notifique a la Parte de importación]:** Permite el consentimiento por adelantado de las Partes de importación de no existir un marco de seguridad de la biotecnología en la Parte receptora.

**[o arreglos o arreglos]:** Véase el artículo 13.

**[compatibles con los objetivos del Protocolo]:** Requiere un marco normativo nacional en consonancia con los objetivos del protocolo

**[y las obligaciones dimanantes del derecho internacional]:**

**[y no conduzcan a un nivel de protección inferior al establecido en el Protocolo]:**

**[por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología]:**

Comunicación por mediación del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología para garantizar la transparencia y la comunicación entre todas las Partes. En otros artículos y disposiciones se emplea la terminología “ y al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología”

---

<sup>11/</sup> Con esta disposición se pretende recoger un concepto presente en el artículo 11.

<sup>12/</sup> El texto: "OVM cuya importación haya sido solicitada por la autoridad competente de la Parte de importación para realizar una evaluación del riesgo como parte del procedimiento de AFP establecido en el Protocolo" se ha suprimido, a la espera de los resultados de las deliberaciones acerca del inciso a) del párrafo 2 en el que se contempla su contenido.

**[(b) OVM destinados [exclusivamente] a la investigación] [su uso] en [instalaciones] de contención;]** <sup>13/</sup>

**[exclusivamente]:** Véase el artículo 5, párrafo 1

**[a la investigación]:** Se especifica explícitamente el uso.

**[su uso] en [instalaciones]:** Véase el artículo 5, párrafo 1

**[(c) OVM incluidos en una decisión adoptada por la Reunión de las Partes en el Protocolo <sup>14/</sup> en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana];]**

**[teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana]:** Véase el artículo 1.

**[(d) OVM destinados a su comercialización en la Parte de importación siempre que la Parte de importación haya otorgado previamente un AFP para ese fin específico, sin perjuicio de cualquier decisión que la Parte de importación pudiera adoptar en virtud del inciso a) del párrafo 3 del artículo 8.]]**

## ARTÍCULO 6 - NOTIFICACIÓN

**1. La Parte de [importación] [exportación] [podrá] [deberá] [notificar] [o] requerirá al [importador] [o] [al exportador] que notifique por escrito a [la autoridad nacional competente de] la Parte de importación [y al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología] [y, cuando proceda, a la [autoridad nacional competente designada de la] Parte de tránsito] antes del [primer] movimiento transfronterizo o voluntario de un OVM contemplado en el artículo 5. La notificación contendrá como mínimo la notificación especificada en el anexo I. <sup>15/</sup>**

Si se mantiene el título del artículo, estas disposiciones no se limitan a las notificaciones del AFP.

---

<sup>13/</sup> La decisión definitiva sobre esta disposición dependerá de la definición de "uso contenido".

<sup>14/</sup> Se ha pedido al Grupo de contacto 2 que preste asesoramiento sobre si sería necesario incluir una referencia a un anexo.

<sup>15/</sup> El concepto de la frase "y cualquier otra información que la Parte de importación pueda requerir de conformidad con su legislación nacional [coherente con los objetivos del Protocolo]" se examinará en el contexto del artículo 2.

Véase la relación con:

Artículo 2 (a) El texto actual puede exigir el AFP para todos los movimientos transfronterizos de los OVM,

Artículo 5 En el texto actual pueden preverse exenciones

**La Parte de [importación] [exportación]:** Se indica la Parte que ha de adoptar las medidas.

**[podrá] [deberá] [notificar]:** Si está adjunto a [la Parte de] ello hace a los gobiernos responsables de la notificación. Deberá indica obligatoriedad, podrá es condicional y puede requerir la indicación de “en virtud de que condiciones se aplicará la disposición”. Véase también la obligación financiera en virtud del artículo 14 (3).

**[importador] [o] [al exportador]:** Convertiría en notificador al importador o al exportador.

**[la autoridad nacional competente de]:** Indica el punto de destino de la notificación.

**[y al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología]:** Véase el artículo 20(3)(a) por el que las Partes deben poner la información a disposición del Centro de intercambio de la información.

**[y, cuando proceda, a la [autoridad nacional competente designada de la] Parte de tránsito]:** Véanse el artículo 10 , y el artículo 4(2)(c).

**[primer]:** Véase el artículo 5

**[2. La Parte de [exportación] [importación] hará que su [exportador] [importador] sea legalmente responsable de la exactitud de la información facilitada por el [exportador] [importador].]**

**La Parte de [exportación] [importación]:** El gobierno garantizará que el “exportador” “importador” asume la responsabilidad jurídica de que la información proporcionada por tal “exportador” “importador” es fidedigna.

**[exportador] [importador]:** Indica la entidad jurídicamente responsable de la exactitud de la información.

**[exportador] [importador].** Indica que el proveedor de la información mencionada en el párrafo 1 es el [exportador] [importador] y no la Parte.

## ARTÍCULO 7 - ACUSE DE RECIBO DE UNA NOTIFICACIÓN [DE AFP]

**1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de [90] días desde el recibo de la notificación.**

**[[90]]:** Plazo de tiempo para acusar recibo de la notificación

**2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:**



a) **La fecha en que se recibió la notificación;**

b) **Si la notificación contiene, prima facie, la información especificada en el artículo 4; [y]**

[y]: Editorial

[c) **Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación, siempre que el marco sea coherente con el presente Protocolo, o con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 8 del Protocolo.] <sup>16/</sup>**

En virtud de esta disposición, la Parte importadora puede permitir que el exportador prosiga ya sea aplicando el procedimiento de AFP, ya sea dentro del marco normativo nacional, siempre que esté en consonancia con el Protocolo.

**3. La ausencia de acuse de recibo no se interpretará como un consentimiento para el movimiento transfronterizo.**

## **ARTÍCULO 8 - PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES PARA EL A**

**1. Las decisiones que adopte la Parte de importación [se basarán en la evaluación del riesgo] [e virtud del artículo 14] [, realizada sobre la base de principios científicos,] [, el principio de precaución] [del efecto adverso en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica], [teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana] [y criterios sociales, económicos y culturales]. <sup>17/</sup>**

**[se basarán en la evaluación del riesgo] [en virtud del artículo 14]:** Requiere que la decisión se base en una evaluación del riesgo. La segunda oración requiere que la decisión se base en una evaluación del riesgo realizada de conformidad con las disposiciones propias de la evaluación de riesgos que figuran en el artículo 14.

**[realizada sobre la base de principios científicos]:** Con esto puede ser que no se especifique la disposición general para evaluación del riesgo a menos que se enuncien los principios.

**[el principio de precaución]:** Véase el artículo 1. No aparece claro si esto se aplica a la decisión o a la evaluación del riesgo. Si se conserva el texto, debería añadirse la palabra “y”.

**[del efecto adverso en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica]**

---

<sup>16/</sup> El concepto de este párrafo puede contemplarse en el artículo 5.

<sup>17/</sup> Debería volver a estudiarse el párrafo 1 a la luz del resultado de las deliberaciones sobre el artículo 14.

**[teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana]:** Véase el artículo 1

**[y criterios sociales, económicos y culturales]:** Véase el artículo 1

**[2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 7, deberá comunicar al notificador si:**

**(a) El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse [transcurridos al menos 90 días] sin consentimiento escrito; o**

La decisión ha de adoptarse en el plazo mencionado en el artículo 7, es decir, antes de que transcurran [noventa] días después de recibida la notificación.

Según su redacción, esta disposición exige que la Parte importadora adopte una decisión en cuanto a que haya de continuarse con el proceso de AFP a que pueda proseguir la exportación transcurridos [noventa] días sin recibirse un nuevo consentimiento por escrito. Obsérvese que esta decisión puede concurrir con el acuse de recibo de la notificación.

**[transcurridos al menos 90 días]:** Plazo idéntico al mencionado en el artículo 7 y que sigue a una decisión d permitir la importación sin un nuevo consentimiento por escrito.

**(b) El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento escrito.]**

**3. La Parte de importación, en un plazo [razonable] [de [90] [180] días] a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador [y al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología], por escrito, su decisión de:**

**en un plazo [razonable] [de [90] [180] días]:** La expresión “en un plazo razonable de tiempo” añade a la disposición una incertidumbre legal, especialmente si el 3(d) permite ampliar el plazo de tiempo requerido para llegar a una decisión. Con los noventa días después del acuse de recibo de la notificación se dispondría hasta d 180 días para adoptar una decisión, con 180 días después del acuse de recibo se dispondría hasta de 360 días para adoptar una decisión.

**[y al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología]:** Puede ser una repetición del artículo 20(3)(d) el cual exige que la Parte de importación notifique su decisión al Centro d intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

**(a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a posteriores importaciones del mismo OVM;**

**(b) Prohibir la importación; [o]**

[o] debería añadirse "o" después de la opción a). Editorial

**[(c) Solicitar información pertinente adicional [con arreglo a [su legislación nacional] [y] [o] los anexos I y II]. [Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información pertinente adicional]]; [o]**

**[con arreglo a [su legislación nacional] [y] [o] los anexos I y II]:** Indica el motivo de solicitar más información.

**[Al calcular el plazo .... información pertinente adicional]:** La espera de nueva información detiene los relojes.

**[(d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por [un período definido no superior a 90 días] [el tiempo necesario para evaluar la información que haya recibido del [notificador] que le permita adoptar una decisión fundamentada.]]**

**[un período definido no superior a 90 días]:** Hace que el tiempo total disponible para adoptar una decisión sea un máximo de 270 días o de 360 días, una vez recibida la notificación,

**[el tiempo necesario para evaluar la información que haya recibido del]:** Puede dar lugar a una incertidumbre legal, véase el artículo 8(3).

**[notificador]:** El notificador proporciona la información, Véase el artículo 7(1), pero esto puede ser necesario para que este párrafo tenga sentido.

**[...que le permita adoptar una decisión fundamentada]:** Puede ser repetitivo puesto que se relaciona con el objetivo del artículo.

**4. Las decisiones adoptadas en virtud del párrafo 3 habrán de incluir una justificación [, salvo en el caso de la aprobación incondicional].**

**[salvo en el caso de la aprobación incondicional] :** Pudiera no ser necesaria ninguna explicación para la aprobación incondicional.

**[5. El que no se tenga [información suficiente o] la plena certeza científica o la ausencia de consenso científico para determinar los posibles efectos adversos de un OVM no impedirá a la Parte de importación prohibir la importación del OVM de que se trate.]**

Esto puede ser una aplicación del principio de precaución como disposición del protocolo (Véase el artículo 1). Quizá sea necesario definir el significado de consenso científico.

**[información suficiente o]:** Permitiría que una Parte prohíba la importación alegando que no hay información suficiente además de la requerida en virtud de los Anexos I y II, p. ej., requisitos de información en virtud de la legislación nacional o de órganos asesores.

**[o]** proporciona más de un motivo para la prohibición

**[6. Las Partes cooperarán para decidir, lo antes posible, en qué medida en relación con los procedimientos, y en qué casos, que se especificarán en un anexo, un movimiento transfronterizo no podrá realizarse sin consentimiento expreso.]**

Esta disposición requeriría la preparación de un anexo. La disposición deja al arbitrio de las Partes decidir acerca de movimientos transfronterizos, respecto a los cuales siempre se requiere el consentimiento expreso en virtud del AFP.

**[7. Si la Parte de importación no respondiera dentro del plazo especificado en el párrafo X, [, y no se trata de un caso en el que el movimiento no pueda realizarse sin consentimiento expreso], [el exportador [podrá] [no podrá] [no deberá] realizar el movimiento transfronterizo] se considerará que la Parte de importación ha [aprobado] [prohibido] la importación del OVM de que se trate.]**

**[y no se trata de un caso en el que el movimiento no pueda realizarse sin consentimiento expreso]:** Según lo indicado en el párrafo 6 del presente artículo.

**[el exportador [podrá]]:** “podrá” significa que la ausencia de una respuesta en el plazo de tiempo especificado se interpreta como aprobación implícita. Y se requiere [aprobado] en la siguiente oración.

**[no podrá]:** Significa que no hay consentimiento, pero no implica necesariamente [prohibido] como en la siguiente oración.

**[no deberá]:** Es condicional y puede exigir una nueva explicación de las condiciones en virtud de las cuales el exportador continuaría con el movimiento transfronterizo.

**[8. El que la Parte de importación no comunique [su decisión] [o] [un progreso sustancial hacia la adopción de una decisión] en el plazo de [90] días desde el acuse de recibo de la notificación [o, si no se acusara recibo de la notificación dentro del plazo especificado en el artículo 5,] no se interpretará como consentimiento tácito al movimiento transfronterizo voluntario del OVM, pero la Parte de exportación quedará libre de [nuevas] obligaciones [derivadas] en virtud del [artículo X] en relación con ese movimiento transfronterizo del OVM.]**

**[su decisión] [o] [un progreso sustancial hacia la adopción de una decisión]:** El artículo 8(3) y el artículo 20(3)(d) instan a la Parte a que comunique su decisión al notificador y al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

**[90]:** El plazo indicado debería ser el mismo que en el artículo 8(3).

**[o, si no se acusara recibo de la notificación dentro del plazo especificado en el artículo 5,] :** Esta cláusula ya figura en el artículo 7(3).

El período especificado en el artículo 7 es de noventa días.

**[nuevas] obligaciones [derivadas]:** Pueden ser sinónimos en este contexto.

**[artículo X]** Se refiere a las obligaciones específicas de la Parte de exportación según lo mencionado en los artículos 6, 7, 8, 9 , 11, 12 y 28.

**[9. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, decidirá acerca de los procedimientos y mecanismos apropiados para facilitar la adopción de una decisión por una Parte de importación.]**

Es necesaria más claridad en este párrafo puesto que los procedimientos para adoptar una decisión figuran en el texto. Debe aclararse si este párrafo se refiere a la c reacción de capacidad, a la cooperación, a los procesos simplificados o a la ausencia de una respuesta.

## ARTÍCULO 9 - REVISIÓN DE DECISIONES [RELATIVAS AL AFP]

**1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nuevas informaciones científicas sobre los posibles efectos perjudiciales en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica [teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana] [y el principio de precaución], revisar [unilateralmente] y alterar sus decisiones sobre el movimiento transfronterizo de un OVM. En ese caso, esa Parte deberá, en el plazo de 30 días, informar a cualquier notificador que haya notificado movimientos con anterioridad [, a las Partes interesadas] y al Servicio de Intercambio de Información y facilitar todos los detalles de los motivos por los que ha adoptado esa decisión.**

**[relativas al AFP]:** Limita los procedimientos de revisión a las decisiones adoptadas en virtud del procedimiento de AFP y excluye las decisiones adoptadas en virtud de aplicaciones del protocolo que sean distintas del AFP.

**[teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana]:** En este caso puede ser apropiada una nueva enunciación de los objetivos. Véase el artículo 1.

**[y el principio de precaución]:** Véase el artículo 1. En este caso pudiera haber interpretaciones divergentes del principio de precaución.

**[unilateralmente]:** Permite que la Parte de importación modifique unilateralmente su decisión.

**[a las Partes interesadas]:** Pudiera incluir a las Partes de tránsito y no a otras dependiendo de la interpretación que se dé a la palabra “interesadas”.

**[2. [[Una Parte] [un Estado] de exportación] [un notificador] podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 8, cuando [[la Parte] [el Estado] de exportación] [el notificador] considere que:**

**[[Una Parte] [un Estado] de exportación] [un notificador]:** “Una Parte” exigiría al gobierno que presentara la solicitud y limitaría la solicitud de revisión a las Partes en el protocolo. “un Estado de exportación” ampliaría el alcance incluyendo a los exportadores de Estados que no sean Parte pero limitaría la solicitud a los gobiernos. El término “un notificador” está en consonancia con los artículos 7, 8 y 9(1).

**(a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión;**

**Añádase [o]:** Editorial

**(b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente; o**

**[(c) Hay pruebas razonables de que la decisión no se ha basado en principios científicos [socioeconómicos, culturales o de precaución] ni está avalada por los mejores datos científicos disponibles.]]**

**[Hay pruebas razonables ...]:** Insta a una evaluación de pruebas razonables. Puede estar vinculado al artículo 36

**[socioeconómicos, culturales o de precaución ....]:** Los principios socioeconómicos incluyen los culturales. Véase también el artículo 1. Las decisiones se basan en la evaluación del riesgo, el principio de precaución puede tenerse en cuenta en el proceso de adoptar una decisión. Véase también el artículo 9(3).

**[...los mejores datos científicos disponibles]:** Insta a determinar cuáles son los datos científicos disponibles.

**[3. Las Partes de importación responderán por escrito a esas solicitudes en un plazo [razonable] [de 90 días] y facilitarán todos los detalles en los que se hayan basado para adoptar esa decisión.]**

**en un plazo [razonable]:** Puede dar lugar a una incertidumbre legal en el proceso, véase el artículo 8(3).

**[de 90 días]:**

**[4. La evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes de un OVM [o sus productos] a la misma Parte de importación, podrá [realizarse a discreción de la Parte de importación] [requerirse únicamente]:**

Este párrafo parece que está fuera de contexto en este artículo. El párrafo no se refiere a una revisión, sino más bien a una aplicación del procedimiento de AFP o al ámbito de una decisión. Podría darse traslado del párrafo al artículo 5 o al artículo 8 o al artículo 11.

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4, párrafo 1

**[realizarse a discreción de la Parte de importación]:** Si se mantiene la expresión es necesario informar al notificador que en importaciones subsiguientes se requerirá una evaluación del riesgo. La aplicación general de esta disposición puede que no esté en consonancia con los requisitos del artículo 8(3)(a).

**[requerirse únicamente]:** Especifica los criterios para exigir una evaluación del riesgo en importaciones subsiguientes.

**(a) Cuando haya un cambio en el uso previsto del OVM [o sus productos];**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4, párrafo 1

**(b) Cuando haya una variación en el medio receptor;**

**(c) Cuando haya un cambio en el volumen de la importación del OVM [o sus productos], si ese cambio hiciera aumentar el riesgo de efectos perjudiciales en la diversidad biológica en virtud de aumento de la exposición en el medio receptor;**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4, párrafo 1

**(d) Cuando sea una condición de la primera importación del OVM [o sus productos] en virtud del artículo 8:** Véase el artículo 4, párrafo 1

**(e) Cuando haya otros factores que puedan afectar a la evaluación o gestión del riesgo planteado por el OVM [o sus productos].]**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4, párrafo 1

## **ARTÍCULO 10 – NOTIFICACIÓN DE TRÁNSITO**

**Como los elementos que se contemplan en este artículo se recogen en los siguientes: artículo 6 <sup>18/</sup>, artículo 7, <sup>19/</sup> artículo 8, <sup>20/</sup> artículo 18, <sup>21/</sup> y artículo 28, <sup>22/</sup> este artículo debería suprimirse.**

<sup>18/</sup> Párrafo 1 del documento de sesión 8 del Subgrupo de Trabajo I: [Cuando se requiera esa notificación, las Partes deberán proporcionar información al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología: a) los detalles de las categorías de organismos vivos modificados [y sus productos] para las que se requiere notificación; y b) la información que habrá de facilitarse en esa notificación, [basada en la estipulada en el anexo Y].

<sup>19/</sup> Párrafo 1 del documento de sesión 8 del Subgrupo de Trabajo I: [Las Partes podrán requerir notificación, por escrito, por conducto de su centro de coordinación de la intención de transportar en tránsito un organismo vivo modificado [o sus productos] a través de su territorio].

<sup>20/</sup> Párrafo 2 del documento de sesión 8 del Subgrupo de Trabajo I: [El Estado de tránsito [deberá] [podrá] acusar recibo [sin demora] de la notificación al notificador. Posteriormente [deberá] [podrá] responder al notificador, por escrito, dentro de un plazo de [x] [30] días: a) otorgando su consentimiento al movimiento d tránsito con [o sin] condiciones; b) denegando la autorización para el movimiento; o c) solicitando más información y/o una prórroga de plazo para responder.]

Párrafo 3 d l documento de sesión 8 del Subgrupo de Trabajo I: [Si la autoridad nacional competente d la Parte de tránsito no enviara al notificador una notificación dentro del plazo establecido, se entenderá que ha otorgado su consentimiento implícito para el tránsito del OVM.]

<sup>21/</sup> Párrafo 4 del documento de sesión 8 del Subgrupo de Trabajo I: [Los requisitos de manipulación y transporte, incluida la documentación para los organismos vivos modificados a que se hace referencia en el artículo 18, se mantendrán en todos los movimientos de tránsito].



## Documento de sesión 8 del Subgrupo de trabajo 1 -Adjunto I

**[ARTÍCULO 11 – PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO]**

Este artículo permite que las Partes de importación identifiquen las exenciones del procedimiento d AFP y los procedimientos simplificados para determinados movimientos transfronterizos de los OVM. El artículo pudiera presentarse a continuación del artículo 5.

**1. [Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 8,] una Parte de importación podrá, [exponiendo los motivos,] [sobre la base de los mejores conocimientos y la experiencia científica disponible y cualquier otra información pertinente] [siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, de conformidad con los objetivos del Protocolo], especificar con antelación al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología:**

**[Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 8,]:** Puede ser que esta disposición no esté en el contexto adecuado, puesto que el artículo 8, párrafo 5 se refiere a la posibilidad de prohibir la importación por falta de certidumbre científica.

**[exponiendo los motivos,]:** Exigiría que una Parte explique los motivos de optar por el procedimiento simplificado.

**[sobre la base de los mejores conocimientos y la experiencia científica disponible y cualquier otra información pertinente]:** Establece los criterios para la aplicación del procedimiento simplificado. Pudiera requerirse una definición de “mejores... disponibles”.

**[siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, de conformidad con los objetivos del Protocolo]:** Requiere que con el procedimiento simplificado se alcancen aún los objetivos del protocolo. Véase el artículo 1.

**[(a) Los casos en que los movimientos transfronterizos pueden efectuarse al mismo tiempo e que se notifica el movimiento a la Parte de importación. Esas notificaciones podrán aplicarse a movimientos subsiguientes similares a la misma Parte;]**

**[(b) Los OVM exentos del procedimiento de AFP.]**

**2. La información relativa a un movimiento transfronterizo que debe facilitarse en la notificación a que se hace referencia más arriba es la información especificada en el anexo I.] <sup>23/</sup>**

---

<sup>22/</sup> Párrafo 1 del documento de sesión 8 del Subgrupo de Trabajo I: [La Parte de exportación asumirá la responsabilidad en caso de liberación accidental en esos Estados].

<sup>23/</sup> Esta disposición podría suprimirse en función del resultado del artículo 5 (Aplicación del procedimiento

Esto solamente puede aplicarse al artículo 11(1)(a) puesto que el inciso (b) no exige una notificación.

## **ARTÍCULO 12 – IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES**

**El contenido del artículo 12 queda ampliamente contemplado en el inciso a) del párrafo 3 del artículo 8 revisado, que figura en el documento UNEP/CBD/BSWG/5/SWG.I/CRP.3, así como en los artículos 11 y 14, que figuran en los documentos de sesión 11 y 4, respectivamente, del Subgrupo de Trabajo I. Por ese motivo, este artículo debería suprimirse.**

UNEP/CBD/BSWG/5/SWG.1/CRP.3 – Adjunto II

## **[ARTÍCULO 13 - ACUERDOS [O ARREGLOS] MULTILATERALES, BILATERALES Y REGIONALES [DISTINTOS DEL PROTOCOLO]**

**[O ARREGLOS]:** Arreglos son una forma menos obligatoria de acuerdo en la que no se indican formalmente las condiciones ni las Partes llegan a un acuerdo sobre las mismas. En otros instrumentos internacionales se prevén determinados arreglos, como por ejemplo en el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación.

### **[DISTINTOS DEL PROTOCOLO]**

**1. Las Partes podrán concertar acuerdos [o arreglos] bilaterales, multilaterales o regionales [con Partes] [o Estados que no sean Partes] relativos [a los procedimientos o al intercambio de información referente] al movimiento transfronterizo de OVM [y sus productos] [y compatibles con los objetivos del Protocolo [y las obligaciones dimanantes del derecho internacional] [y] [siempre que esos acuerdos [o arreglos] no constituyan una reducción del nivel de protección previsto en el Protocolo]. [Las decisiones adoptadas en virtud de esos acuerdos [y arreglos] se basarán en la evaluación del riesgo, realizada sobre la base de principios científicos.]**

**[o arreglos]:** Véase lo precedente.

**[con Partes]:** Limita el ámbito de la disposición a las Partes

**[o Estados que no sean Partes]:** Permite acuerdos o arreglos con Estados que no sean Partes.

**[a los procedimientos o al intercambio de información referente]:** Indica el fundamento del acuerdo o arreglo, en consonancia con los objetivos del protocolo.

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4 (1)

**[compatibles con los objetivos del Protocolo]:** Requiere que los acuerdos o los arreglos estén en consonancia con los objetivos del protocolo.

**[y las obligaciones dimanantes del derecho internacional]:** Hace referencia a otros instrumentos y no es una disposición hermana del artículo, pero puede aclarar algo más la disposición.

**[y]:** Requiere que en los acuerdos o arreglos se cumpla el siguiente requisito,

**[siempre que ..... previsto en el Protocolo]:** Requiere que los acuerdos o arreglos proporcionen el mismo grado de protección que el obtenido mediante los procedimientos en virtud del protocolo.

**[o arreglos]** Véase lo precedente

**[Las decisiones adoptadas en virtud de esos acuerdos [y arreglos] se basarán en la evaluación del riesgo, realizada sobre la base de principios científicos.]:** Requiere que en los acuerdos o arreglos se incluya una disposición atinente a la evaluación del riesgo basada en principios científicos. Esto ya está implícito en el requisito de que el acuerdo o arreglo proporcione el mismo grado de protección que el protocolo, el cual exige una evaluación del riesgo.

**[y arreglos]** emplear “o acuerdos” para fines de uniformidad.

**2. Las Partes comunicación a la Secretaría y a todas las Partes [por conducto del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología] los acuerdos [o arreglos] bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la entrada en vigor del presente Protocolo.**

**[por conducto del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología]:** La expresión "y el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología" se emplea en otras disposiciones.

**[o arreglos]:** Véase lo precedente.

**[3. Las disposiciones del Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos que se realicen de conformidad con esos acuerdos y/o arreglos entre las Partes en ese acuerdo o arreglo.]**

**[4. Cualquier Parte podrá determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas a esa Parte y notificará su decisión a la Secretaría y al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.] <sup>24/</sup>**

Esta disposición está relacionada con el artículo 11(1)(b),

---

<sup>24/</sup> Esta disposición podría recogerse en otro lugar del Protocolo

**[5. Una organización de integración económica regional que a su vez sea Parte Contratante en el presente Protocolo y disponga de un marco jurídico específico para la seguridad de la biotecnología podrá declarar que el Protocolo no se aplicará a los movimientos que tengan lugar dentro de su territorio.]] 24/**

#### **ARTÍCULO 14 – EVALUACIÓN DEL RIESGO <sup>25/</sup>, <sup>26/</sup>**

**1. La evaluación del riesgo [con arreglo a los [artículos (14)] [procedimientos de AFP]] se realizará [para cada caso por separado] con arreglo a procedimientos científicos sólidos [y transparentes] de conformidad con el anexo II <sup>27/</sup> [y teniendo en cuenta las técnicas apropiadas de evaluación del riesgo desarrolladas por las organizaciones internacionales pertinentes] y se basará [como mínimo] en la información facilitada de conformidad con el artículo 6, [el principio de precaución, aspectos socioeconómicos y culturales y experiencia] [y otras pruebas científicas disponibles] para determinar y evaluar los posibles efectos perjudiciales de los OVM [o sus productos] en [el medio ambiente del Estado de [importación] [tránsito] por lo que respecta] a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, [teniendo en cuenta los riesgos para la [salud humana,] [y los aspectos sociales, económicos, culturales, éticos, agrícolas y de la salud humana y de los animales]].**

**[con arreglo a los [artículos (14)] [procedimientos de AFP] ]:** Indica los artículos, y la evaluación del riesgo en virtud de los procedimientos AFP. Si se conserva la expresión “procedimientos AFP” la disposición s limitaría a la evaluación del riesgo en virtud de los procedimientos AFP. Véanse otros artículos en los que la

---

<sup>25/</sup> Elementos cuya inclusión en el artículo 22 ha de examinars , como se señala en la sección sobre el artículo 14 del documento (UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1: "[La Parte de importación podrá solicitar a la Parte de exportación o al exportador asistencia técnica o financiera en la evaluación del riesgo. Esas solicitudes [deberían] [deberán] ser atendidas en la medida de lo posible, especialmente en los casos en que la Parte d importación no tenga experiencia suficiente para realizar la evaluación del riesgo. Las Partes deberían colaborar [, según proceda,] con el Estado de importación en la evaluación del riesgo [mediante el intercambio d información y conocimientos].]"

El párrafo 8 del documento de sesión 4 del Subgrupo de Trabajo I también ha de contemplars junto con el artículo 22 "creación de capacidad" para su ulterior examen:

"[Las Partes, teniendo especialmente presentes las necesidades de los países en desarrollo y d los países con economías en transición, cooperarán para fomentar la armonización internacional de los procedimientos de evaluación [y gestión] del riesgo.]"

<sup>26/</sup> El Subgrupo de Trabajo acordó que el párrafo 6 de la redacción anterior de este artículo ("[8. El [exportador] [importador] [notificador] será responsable de la fiabilidad de la información facilitada.]") podría suprimirse siempre que se mantuviera el párrafo 2 del proyecto de artículo 10.

<sup>27/</sup> Tal vez sea necesario volver a examinar esta frase, en función del resultado de las negociaciones sobre el anexo II.

expresión “de AFP” figura en el título, por lo que se restringe la aplicación del artículo a las medidas en virtud de los procedimientos AFP.

**[para cada caso por separado]:** Requiere una evaluación del riesgo caso por caso, sin permitir la aplicación de la evaluación del riesgo a diversas clases de OVM.

**[y transparentes]:** Implicaría que la evaluación del riesgo se pusiera a disposición de otras Partes o del público..

**[y teniendo en cuenta las técnicas apropiadas de evaluación del riesgo desarrolladas por las organizaciones internacionales pertinentes]:** Mediante esta disposición se requeriría que las Partes consideren en su evaluación del riesgo las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por organizaciones internacionales, pero no se requeriría que emplearan la misma metodología.

**[como mínimo]:** Establece el mínimo de la información empleada para la evaluación del riesgo según lo previsto en virtud del artículo 6. El artículo 6 requiere efectuar una evaluación del riesgo de conformidad con el Anexo II. Esto permite que se use más información que la presentada en el Anexo II, p. ej., la requerida en virtud de la legislación nacional.

**[el principio de precaución, aspectos socioeconómicos y culturales y experiencia]:** Véanse los artículos 1, 8 y 9.

**[y otras pruebas científicas disponibles]:** Disposición general pertinente a la evaluación del riesgo.

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

**[el medio ambiente del Estado de [importación] [tránsito] por lo que respecta]** El medio ambiente no es el objetivo explícito del protocolo, y quizá fuera mejor mantener la redacción del objetivo, es decir, la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, [teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana]

**[importación] [tránsito]:** Indica el destinatario de la evaluación del riesgo.

**[y los aspectos sociales, económicos, culturales, éticos, agrícolas y de la salud humana y de los animales]]:** Los aspectos sociales, económicos, culturales y éticos pueden estar todos ellos comprendidos en el término socioeconómicos.

**[2. [[Será responsabilidad de la Parte de importación velar que se realice una evaluación del riesgo según sea necesaria para adoptar una decisión en virtud del artículo 8.] [[La autoridad competente de] [la Parte de [importación] [exportación]] [deberá] [podrá] [encargar que se realice] [realizar] la evaluación del riesgo [bajo su responsabilidad]].] [La Parte de importación podrá [requerir] [pedir] al exportador/Parte de exportación que realice la evaluación del riesgo.]]**

**[Será responsabilidad de la Parte de importación .....artículo 8]:** En el artículo 6 y en los Anexos I y II se requiere proporcionar a la Parte de importación una evaluación del riesgo en virtud de los procedimientos de notificación para el AFP. Este es un requisito para el notificador. En el artículo 8 se requiere que la Parte de importación adopte una decisión basada en tal evaluación del riesgo en virtud del AFP. El artículo 6 no especifica quien es la entidad que realiza la evaluación del riesgo. Puede ser que la disposición en este lugar no esté en consonancia con los artículos 6 y 8. La ausencia de una evaluación del riesgo en la notificación significaría que tal notificación no era completa y que no podría seguir adelante el movimiento transfronterizo. En virtud del artículo 6 el notificador tiene la responsabilidad de proporcionar la evaluación del riesgo.

**[[deberá] [podrá] [encargar que se realice] [realizar] la evaluación del riesgo]** : “deberá” exige la evaluación del riesgo, “podrá” es condicional y, por consiguiente, puede requerir que se indiquen las condiciones.

**[[La autoridad competente de] [la Parte de [importación] [exportación]]... [bajo su responsabilidad]]:** Pudiera ser que no esté en consonancia con el artículo 6(1) a no ser que la Parte de importación/exportación sea el notificador.

**[La Parte de importación podrá [requerir] [pedir] al exportador/Parte de exportación que realice la evaluación del riesgo.]:** Esta disposición puede ser superflua puesto que por el artículo 6 se requiere que el notificador proporcione una evaluación del riesgo. La claridad de esta disposición depende de quién sea el notificador. Véase el artículo 6(1).

**[3. La responsabilidad financiera de la evaluación del riesgo recaerá en [la Parte de [exportación] [importación]] [el [importador] [exportador] [notificador]].]**

La evaluación del riesgo es un requisito en virtud del artículo 6, notificación. Por consiguiente, parecería que la responsabilidad financiera recae en el notificador.

**[4. Las Partes velarán por que los procesos de evaluación y gestión del riesgo de los microorganismos se lleven a cabo en condiciones confinadas.] <sup>28/</sup>**

Se supone que esta disposición significa que debe realizarse la evaluación del riesgo según lo indicado en el artículo 4(2) y en el artículo 5(1)(d) y artículo 5(2)(b). Puede que sea necesario someter esta disposición a revisión después de que se completen los artículos 4 y 5.

## **[ARTÍCULO 15 – GESTIÓN DEL RIESGO**

Este artículo indica con su título actual los requisitos que han de satisfacer las Partes para la gestión del riesgo que plantean los OVM, tanto en virtud del protocolo como en virtud de los procedimientos de AFP.

**1. [[De conformidad con] [En la medida que lo requiera] el artículo 8 g) del Convenio,] las Partes [de importación] establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular y gestionar los riesgos, [[especialmente los] determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del Protocolo] relacionados con [la seguridad en la utilización, la manipulación y] el movimiento transfronterizo de OVM [o sus productos].**

<sup>28/</sup>

Esta disposición podría contemplarse en relación con el anexo II (Grupo de contacto 1).

**[De conformidad con] [En la medida que lo requiera el artículo 8(g) del Convenio,]:** El artículo 8(g) requiere que cada Parte Contratante, en la medida de lo posible, y según proceda, establecerá 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 ambientales 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.

**[de importación]:** El artículo 8(g) no se aplica meramente a las Partes de importación. Esto contravendría el requisito impuesto por el Convenio.

**[especialmente los]:** Puede ser que no esté en consonancia con el artículo 8(g) en el cual no se indican casos especiales.

**[en la utilización, la manipulación y]:** Puede ser que no esté en consonancia con el artículo 8(g).

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4(1)

**[2. Esas medidas regularán adecuadamente tanto el uso contenido como la liberación voluntaria. E relación con el uso contenido de organismos vivos modificados [o sus productos] cada Parte aplicará las medidas establecidas en el anexo X.]**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

**[.....establecidas en el anexo X]:** Requiere la preparación de un anexo.

**[3. [Se podrán imponer] [se impondrán] medidas basadas en la evaluación del riesgo [y en particular en información científica y sólida] [en la medida necesaria] para evitar efectos adversos de los OVM [o sus productos] en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [, [la salud humana y los aspectos socioeconómicos] en el territorio del Estado de importación]. [El que no se tenga una plena certeza científica o no exista una preocupación científica sobre el nivel de riesgo no será motivo para posponer las medidas destinadas a evitar daños.]]**

**[y en particular en información científica y sólida]:** Esta ya es una disposición para la evaluación del riesgo, por lo que pudiera ser repetitivo.

**[Se podrán imponer] [se impondrán]:** La expresión “se impondrán “ lo convierte en un requisito, “se podrán imponer “ es condicional; “se podrán imponer” pudiera no estar en consonancia con el objetivo del artículo.

**[en la medida necesaria]:** Esto limita los medios para la gestión de riesgos a la amplitud necesaria para impedir las repercusiones adversas indicadas en los objetivos. Está relacionado con el empleo de medios proporcionales al riesgo identificado.

**[o sus productos]** Véase el artículo 4(1)

**[la salud humana y los aspectos socioeconómicos]:** Véase el artículo (1).

**[...en el territorio del Estado de importación]:** Si se estipula que las medidas se aplican únicamente a la reglamentación, gestión o control de los riesgos en el interior del Estado (Parte) de importación pudieran excluirse las medidas para regular, gestionar o controlar los riesgos debidos a un movimiento transfronterizo involuntario, o en tránsito y pudiera ser que no esté en consonancia con los artículos 6(1) y 17(4)..

**[El que no se tenga una plena certeza científica o no exista una preocupación científica sobre el nivel de riesgo no será motivo para posponer las medidas destinadas a evitar daños.]]:** La aplicación del principio de precaución al adoptar medidas de gestión de riesgos. Véase también el artículo 8(5).

**[4. [Si la Parte de importación carece de la capacidad técnica y financiera para hacerlo,] la Parte de exportación [ofrecerá asistencia técnica y financiera y] [se la alienta a que colabore] [colaborará] con la Parte de importación [en lo que se refiere a la gestión del riesgo]. <sup>29/</sup>]**

**[5. El tipo de gestión del riesgo que se aplique será adecuado a los OVM [o sus productos] y a la actividad de que se trate, y esas estrategias y medidas para la gestión del riesgo [serán proporcionadas a] [corresponderán a los resultados de] la evaluación del riesgo.]**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

**[serán proporcionadas a] [corresponderán a los resultados de] la evaluación del riesgo]:** Esta es una nueva enunciación del artículo 15(3).

**[6. [Cada Parte tomará las medidas apropiadas para evitar [los movimientos transfronterizos de OVM] involuntarios, [incluida la exigencia [según convenga] de que se realicen evaluaciones del riesgo antes de la primera liberación de un OVM]]. <sup>30/</sup>]**

Esta disposición está repetida en el artículo 17(1). Obsérvese que los artículos 6 y 15(1) requieren que se realice una evaluación del riesgo antes del primer movimiento transfronterizo de un OVM que esté sometido al protocolo.

**[7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo x supra, cada Parte velará por que, para asegurar la estabilidad genómica de los rasgos en el medio ambiente, cualquier OVM [o sus productos], ya sea**

---

<sup>29/</sup> Este párrafo se redactará de nuevo para recoger la necesidad de que la Parte de importación solicite asistencia técnica y financiera, si fuera necesario, de la Parte de exportación que le proporcione la capacidad de gestión del riesgo necesaria en relación con el OVM concreto [o sus productos] que se importe.

<sup>30/</sup> Tal vez sea necesario volver a examinar el texto a la espera de la celebración de consultas con el Subgrupo de Trabajo II.



**importado o desarrollado en el país, pase por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación, según sea el caso, antes de que se le dé su uso previsto.]**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

**[8. Las Partes cooperarán con vistas a prohibir o eliminar progresivamente los OVM [o sus productos] o los rasgos específicos de OVM [o sus productos] que puedan tener efectos adversos de alcance mundial en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [o la salud humana].]**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4(1)

**[o la salud humana.]:** Véase el artículo 1.

**[9. Las Partes requerirán a los productores de OVM [o sus productos] que eliminen todos los genes marcadores de resistencia a los antibióticos en los OVM para el año 2002.]]**

**[o sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

## **ARTÍCULO 16 - ESTÁNDARES NACIONALES MÍNIMOS**

**Las disposiciones del artículo 16 se han remitido íntegramente al Subgrupo de Trabajo II con la recomendación de que se incluyan en el artículo 2. Por ese motivo, debería suprimirse este artículo.]**

## ARTÍCULO 17 - MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

**[1. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para impedir los movimientos transfronterizos involuntarios de OVM [y sus productos].]** <sup>31/</sup>

**[Cada Parte adoptará ..... sus productos]:** Esta disposición se encuentra también en el artículo 15(6)

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

**2. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para notificar a las Partes afectadas o que pueda resultar afectadas y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación [imprevista] [involuntaria] dentro de [un área bajo] su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que [conduzca o tenga una probabilidad significativa de conducir a] movimiento transfronterizo de OVM [y sus productos] que [es probable] [puede] que tenga efectos perjudiciales [significativos] para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [teniendo también en cuenta la salud humana] en esas Partes. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación. La Parte que envíe la notificación pondrá también un resumen de esa notificación a disposición del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.**

**[imprevista] [involuntaria]:** Posible discordancia con el título del artículo.

**dentro de [un área bajo]:** Está en consonancia con el concepto de ocurrencia involuntaria de un movimiento transfronterizo desde el territorio de una Parte.

**[conduzca o tenga una probabilidad significativa de conducir a]** "conduzca a" requiere que el movimiento transfronterizo ocurrirá. "tenga una probabilidad significativa de conducir a" es más riguroso que "pudiera conducir a" .

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

**[es probable] [puede]:** "es probable" pudiera imponer una condición más precisa que "puede", y quizá requiera un grado mayor de certidumbre.

**[significativos]:** Este es un término de valor y puede requerir una definición.

**[teniendo también en cuenta la salud humana]:** Véase el artículo 1.

---

<sup>31/</sup> Este párrafo podría incluirse en el artículo 15 (Gestión del riesgo).

**[3. Cada Parte pondrá a disposición del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología [ , por conducto de la Secretaría, cuando proceda,] los detalles pertinentes del punto de contacto, a los fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte.]**

**[ , por conducto de la Secretaría, cuando proceda,]:** En otros artículos se ha empleado la expresión "y la Secretaría".

**4. Cualquier notificación enviada con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 2 supra deberá incluir:**

**[(a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características/rasgos pertinentes del OVM [y sus productos];]**

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4(1)

**[(b) Un punto de contacto para recibir información adicional;]**

**[(c) Información sobre las circunstancias de la liberación, incluida la fecha estimada, así como el uso del OVM en la Parte de origen;]**

**[(d) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos perjudiciales en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica [teniendo también en cuenta la salud humana], así como [información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo] [una evaluación de los riesgos y métodos para la vigilancia, el control y la mitigación o las medidas de emergencia, según proceda];]**

**[teniendo también en cuenta la salud humana]:** Véase el artículo 1.

**[información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo]:** Is set as an alternative to;

**[una evaluación de los riesgos y métodos para la vigilancia, el control y la mitigación o las medidas de emergencia, según proceda]**

**(e) Cualquier otra información pertinente.**

**[5. Las Partes protegerán [ , sobre la base de la legislación nacional,] la confidencialidad de cualquier información clasificada como confidencial facilitada en virtud del presente artículo.] <sup>32/</sup>**

---

<sup>32/</sup> Este párrafo podría suprimirse en función del resultado de las negociaciones sobre el artículo 21 (Información Confidencial).

**[, sobre la base de la legislación nacional,]:** Véase el artículo 21. Esta disposición relativa a confidencialidad en una notificación relacionada con el movimiento transfronterizo involuntario y con medidas de emergencia debería tomarse en consideración para la redacción del artículo 21.

**[6. [Las Partes interesadas] [cada Parte, en cuya jurisdicción se haya originado la liberación del OVM [y sus productos] a que se hace referencia en el párrafo 2 supra] entablará inmediatamente consultas con [las otras Partes] [las Partes afectadas] para determinar las intervenciones apropiadas y poner en marcha las medidas necesarias, incluidas medidas de emergencia, para reducir al mínimo cualquier efecto negativo en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [teniendo también en cuenta la salud humana] [y el bienestar socioeconómico].]**

**[Las Partes interesadas] [cada Parte, en cuya jurisdicción se haya originado la liberación del OVM]:** "cada Parte" está directamente relacionado con el artículo 17(2)

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

**[las otras Partes] [las Partes afectadas]:** Esta opción depende de la selección entre "Partes interesadas" y "cada Parte".

**[teniendo también en cuenta la salud humana]:** Véase el artículo 1.

**[y el bienestar socioeconómico].]** La expresión "aspectos socioeconómicos" se emplea en varios artículos. Véase el artículo 1.

## **[ARTÍCULO 18 - MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO [Y ETIQUETADO] <sup>33/</sup>**

**1. Cada Parte de exportación [adoptará] [promoverá] medidas [según proceda] para [velar por] [requerir] [procurar] que los OVM [y sus productos] objeto de movimientos transfronterizos voluntarios [en el ámbito del Protocolo] [en el ámbito del AFP]:**

**[de exportación]:** Asigna la responsabilidad a la Parte de exportación.

**[adoptará] [promoverá]:** "adoptará" hace que la obligación recaiga en el gobierno, "promoverá" la hace recaer en el exportador.

**[según proceda]:**

**[velar por] [requerir] [procurar]:** El empleo del término "velar por" exige imposición. El empleo del término "requerir" exige promulgar legislación.

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4(1).

---

<sup>33/</sup> Algunas delegaciones desearían suprimir este artículo.

**[en el ámbito del Protocolo]:** Ámbito más amplio que para aquellos OVM sometidos al AFP.

**[en el ámbito del AFP]:** La disposición se aplicaría únicamente a los OVM sometidos a procedimientos AFP.

(a) **[Estén claramente identificados [etiquetados], [según convenga,] y] sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad [[no menos exigentes que las aplicadas en el territorio de la Parte de exportación,] desde el punto de exportación en la Parte de exportación [hasta el punto de importación en la Parte de importación]], [teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes] [de conformidad con los estándares del Protocolo] para evitar efectos adversos en la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica [, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana];**

**[Estén claramente identificados [e tiquetados], [según convenga,]:** La distinción entre estos términos es insegura, cualquiera de ellos pudiera exigir la adopción de decisiones acerca del contenido adecuado; "según convenga" es una expresión de valor.

**[[no menos exigentes que las aplicadas en el territorio de la Parte de exportación,]:**

**[hasta el punto de importación en la Parte de importación]]:** Limita la aplicación de la disposición al transporte entre las Partes, sin aplicarse dentro de la Parte de importación.,

**[teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes]:** Véase lo que sigue.

**[de conformidad con los estándares del Protocolo]:** Esto último requeriría la elaboración de normas en virtud del protocolo. Lo precedente pudiera estar relacionado con normas ya existentes, por ejemplo:

UN/ECE Convención sobre la responsabilidad civil por daños causados durante el transporte de mercancías peligrosas por carretera, ferrocarril y buques fluviales; o,  
OMI Proyecto de Convenio internacional sobre responsabilidad e indemnización de daños en relación con el transporte marítimo de sustancias nocivas y potencialmente peligrosas; o,  
ECOSOC Recomendaciones sobre el transporte de mercaderías peligrosas.

**[,teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana:** Véase el artículo 1.

(b) **Estén claramente identificados en la documentación [[o] [y] en las etiquetas] que les acompañan en que se [especificará] [incluirá una declaración sobre]: la presencia, la identidad y los rasgos/características importantes; los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros; el nombre y la dirección del importador y del exportador [o] [y] [del punto de contacto] para solicitar información adicional; y una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con los requisitos del presente Protocolo, con la salvedad de que la Parte de importación podrá indicar que esos requisitos no son aplicables en esa Parte.]**

**[o] [y]**

**[] en las etiquetas]:** Véase lo precedente.

**[especificará] [incluirá una declaración sobre]:** No es clara la diferencia entre estas opciones.

**[o] [y]:**

**[del punto de contacto]:** Esto pudiera depender de los OVM.

**[2. La Conferencia de las Partes [examinará la necesidad de elaborar normas adicionales, y las modalidades] [establecerá estándares] en relación con las prácticas de [identificación] manipulación, envasado y transporte [en el marco del Protocolo] [después de haber celebrado] [teniendo en cuenta los resultados de las] consultas con otras organizaciones internacionales.]]**

**[examinará la necesidad de elaborar... }**

**[elaborará]** Esto requeriría que la Conferencia de las Partes establezca un proceso para la elaboración d normas.

**[identificación]**

**[en el marco del Protocolo]**

**[después de haber celebrado]**

**[teniendo en cuenta los resultados de las]**

## **ARTÍCULO 19 - AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE/CENTRO NACIONAL DE COORDINACIÓN**

**1. Cada Parte designará uno [o más] centros nacionales de coordinación a los que competerá el enlace con la Secretaría en nombre de esa Parte, y una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de todas las funciones administrativas requeridas por el Protocolo y estarán facultadas para actuar en nombre de esa Parte en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a un solo organismo para cumplir las funciones de centro de coordinación y autoridad nacional competente.**

**[o más] centros nacionales de coordinación:**

**2. Cada Parte comunicará a la Secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro [o centros] de coordinación y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la Secretaría, junto con su notificación, información sobre las esferas de competencia respectivas de sus autoridades nacionales competentes para informar como mínimo, si procede, a los notificadores de qué autoridad competente se encarga de qué tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la Secretaría cualquier cambio en la designación de su centro [o centros]**

nacional de coordinación, o en los nombres y direcciones o esferas de competencia de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

de su centro [o centros] de coordinación:

3. La Secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 supra, y transmitirá asimismo esa información para su inclusión en el Mecanismo de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

## **ARTÍCULO 20 - INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN/CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

1. Queda establecido un Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>34/</sup> [como parte del servicio de intercambio de información a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio], con el fin de:

[como parte del servicio de intercambio de información ...]: Otorga los poderes para establecer el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. Con esta oración se determina que el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología es un componente del mecanismo del servicio de intercambio de información.

a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica sobre los OVM; y

b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo,

teniendo presentes las especiales necesidades de los países en desarrollo, los países con economías en transición y los pequeños Estados insulares en desarrollo.

2. El Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información para los fines expuestos en el párrafo 1 y facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes, así como el acceso, cuando sea posible, a los mecanismos internacionales existentes de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

---

<sup>34/</sup> Nota: La reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes que adoptará el presente Protocolo debería estudiar la posibilidad de establecer arreglos para que el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología esté en funcionamiento cuando el Protocolo entre en vigor.

**3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología la información requerida en virtud del presente Protocolo y también información sobre:**

**a) Leyes, directrices y/o reglamentos nacionales adoptados para la aplicación del Protocolo, incluida la información requerida por las Partes para los procedimientos de AFP;**

**b) Cualesquiera acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales [, así como declaraciones unilaterales, sobre las exenciones y/o la simplificación de los procedimientos de AFP];**

**[así como .... procedimientos de AFP]:** El artículo 5 sobre la aplicación del procedimiento de AFP y el artículo 11 sobre procedimiento simplificado requieren que tales exenciones y aplicaciones de los procedimientos simplificados hayan de notificarse por adelantado al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología..

**(c) [Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de OVM que se haya realizado como consecuencia de su proceso reglamentario [y de conformidad con el artículo 14, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de OVM, no clasificados como OVM, que contengan material genético resultante de la modificación];]**

**[Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo ..... proceso reglamentario ...] :** A título de rubro independiente esto requeriría que las Partes proporcionen al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología información sobre la evaluación de riesgos que se realizara en virtud de la legislación nacional. Esta disposición, unida al artículo 14, añadiría el requisito de proporcionar información sobre evaluaciones realizadas en virtud del protocolo.

**[...información pertinente sobre productos derivados de OVM, no clasificados como OVM ... de la modificación]:**

**(d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de OVM, [nuevos para su medio ambiente], [incluido el tiempo que haya sido necesario para adoptar decisiones acerca de la importación de OVM];**

**[nuevos para su medio ambiente]:** Prevé el suministro de información tanto sobre decisiones en materia de movimiento transfronterizo como sobre otras decisiones nacionales. El artículo 8(3) requiere que se comunique la decisión sobre importación al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

**[incluido el tiempo que haya sido necesario ..... de OVM]:** Esto parece estar relacionado con el período de tiempo entre el recibo de la notificación y la decisión final.

**(e) Los informes requeridos en virtud del artículo 35, incluidos los informes sobre la aplicación de los procedimientos de AFP.]**



Los informes de la Reunión de las Partes, lo mismo que los informes de la Conferencia de las Partes, se insertan ordinariamente en el sitio WEB de la Secretaría, o en este caso en el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

**4. Las Partes en el Protocolo, en su primera reunión, examinarán las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, y las mantendrán en examen a partir de entonces.**

#### **[ARTÍCULO 21 – INFORMACIÓN CONFIDENCIAL]**

**1. La Parte de importación permitirá al notificador identificar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte importadora como parte del proceso de Acuerdo Fundamentado Previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.**

**2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador [antes de divulgar la información] explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión.**

**3. Cada Parte protegerá [, con sujeción a la legislación nacional], la información confidencial recibida en el marco del Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del proceso de Acuerdo Fundamentado Previo establecido en el Protocolo. [Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información [y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los OVM nacionales].**

**]**

**[con sujeción a la legislación nacional]:**

**[Cada Parte .....información]:** Establece el requisito de que las Partes instauren un proceso y un marco jurídico para garantizar el carácter confidencial de la información.

**[y protegerá .... los OVM nacionales]:** No discriminación.

**4. Las Partes receptoras no podrán utilizar dicha información con fines comerciales, salvo que cuenten con el acuerdo del notificador.**

**5. Si un notificador retirase una notificación, las Partes deberán respetar la confidencialidad de toda la información clasificada como confidencial [, incluida la información acerca de cuya confidencialidad la autoridad competente y el notificador estén en desacuerdo].**

**[incluida la información acerca de cuya....]:** Esto lleva en la mayoría de los casos a que el notificador determine la confidencialidad.

**6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 del presente artículo, la siguiente información [no debería, de forma general,] [no podrá en ni algún caso] considerarse confidencial:**

**[no debería, de forma general]:** Implica que pudiera haber circunstancias extraordinarias que justifiquen la entrega de información confidencial.

- a) **La descripción general del OVM o los OVM, el nombre y las señas del notificador;**
- b) **Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, [teniendo también en cuenta la salud humana]; y**
- c) **Los métodos y planes de intervención en caso de emergencia.]**

**[teniendo también en cuenta la salud humana]:** Véase el artículo 1

## **ARTÍCULO 22 – CREACIÓN DE CAPACIDAD**

**1. Las Partes cooperarán [en] [para promover] el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional [en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que se relaciona con la seguridad de la biotecnología] <sup>35/</sup> [para la aplicación eficaz del presente Protocolo] en las Partes que sean países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo y las Partes que sean países con economías en transición, por conducto, entre otros, de las instituciones y organizaciones regionales, subregionales y nacionales.**

**[en]:** Exige que las Partes colaboren e intervengan en la creación de la capacidad.

**[para promover]:** No exige que las Partes participen activamente.

**[en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología .....]:** Esta oración puede tener el efecto de ampliar los elementos por incluir en la creación de la capacidad para seguridad de la biotecnología.

**[para la aplicación ...]:** Indica la finalidad concreta de la creación de la capacidad en virtud del protocolo y pudiera considerarse como una alternativa de la oración precedente.

---

<sup>35/</sup> Si se retiene la presente opción, el grupo de redacción jurídica (Grupo de contacto 2) habrá de definir "seguridad de la biotecnología".

**[2. Las necesidades de países en desarrollo [y las Partes que sean países con economías en transición] [en materia de recursos financieros [y asistencia técnica y científica] y acceso y transferencia de tecnología y conocimientos] se tendrán plenamente en cuenta en las actividades de creación de capacidad e seguridad de la biotecnología [, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio], incluida la cooperación técnica y científica y la ayuda en la capacitación y el intercambio de expertos. [Las necesidades de las Partes que sean países con economías en transición se tendrán asimismo plenamente en cuenta en relación con la creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología].]**

**[y las Partes que sean países con economías en transición]:** Proporciona uniformidad con el artículo 22(1).

**[en materia de recursos financieros]:** Se relaciona también con el artículo 29.

**[y asistencia técnica y científica]:** Indica aspectos concretos de creación de la capacidad.

**[acceso y transferencia de tecnología y conocimientos]:** Respecto a la seguridad de la biotecnología.

**[de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio]:** Los artículos primarios del Convenio a los que se hace referencia son los artículos 16 y 29.

**[Las necesidades de ..... en materia de seguridad de la biotecnología]:** Prevé la relación con economías en transición.

**3. La cooperación para la creación de capacidad tendrá por objeto aumentar la capacidad tecnológica e institucional de las Partes que son países en desarrollo y las Partes con economías e transición en materia de seguridad de la biotecnología, [inclusive] mediante la capacitación en ciencias relacionadas con la seguridad en la gestión y [el desarrollo] adecuados y seguros de la biotecnología, y en el uso de técnicas de evaluación y gestión del riesgo en relación con la seguridad de la biotecnología.]**

**[inclusive]:** Implica prioridades, pero no impone límites a la disposición.

**[el desarrollo]:** Esto se relaciona también con el artículo 16 del Convenio.

**[4. Se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología de las Partes que sean países en desarrollo y las Partes que sean países con economías en transición, incluida la capacitación y los conocimientos técnicos y científicos relacionados con [el desarrollo y] la gestión de la biotecnología y con el uso de las técnicas de evaluación y gestión del riesgo.]**

Este párrafo constituye una alternativa del párrafo 2.

**[el desarrollo y]:** Véase lo que precede.

**[5. Las Partes tratarán de facilitar la participación del sector privado en las actividades de creación de capacidad realizadas en el marco del presente Protocolo.]**

## **ARTÍCULO 23 - CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO**

**1. Las Partes fomentarán y facilitarán, según convenga, la concienciación y la educación del público acerca de la seguridad en relación con la transferencia, manipulación y utilización de los OVM [y sus productos] para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [, teniendo en cuenta la salud humana]. Al hacerlo, las Partes cooperarán, según convenga, con otros Estados y organizaciones internacionales.**

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4, párrafo 1.

**[teniendo en cuenta la salud humana]:** Véase el artículo 1.

**2. Las Partes [, de conformidad con sus leyes, reglamentos y medidas administrativas nacionales,] [, y cuando convenga,] [procurarán dar] [darán] al público [la oportunidad de participar en el proceso de adopción de decisiones acerca de la [liberación] [transferencia, manipulación y utilización seguras] de los OVM [y sus productos] y] facilitarán [información sobre] [los resultados] del proceso de adopción de decisiones [acerca de la [liberación] [transferencia, manipulación y utilización seguras] de los OVM [y sus productos] [, respetando en todo momento la información confidencial] [con sujeción a lo dispuesto en el artículo 21].**

**[procurarán dar] [darán]:** “darán” hace que la disposición sea obligatoria, mientras que “procurarán dar” es algo voluntario.

**[de conformidad con sus leyes, reglamentos y medidas administrativas nacionales]:**

**[y cuando convenga]:**

**[la oportunidad de .....]y]:** si se mantiene “darán” en esta oración se exigiría que el público interviniera en el proceso de la toma de decisiones en virtud del protocolo.

**[liberación] [transferencia, manipulación y utilización seguras] :** Véase el artículo 1.

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4, párrafo 1.

**[información sobre] [los resultados]:** El artículo 8, párrafo 3 pudiera exigir que la decisión y el fundamento de la decisión incumban al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

**[respetando en todo momento la información confidencial] [con sujeción a lo dispuesto en el artículo 21]:** Con sujeción a lo dispuesto en el artículo 21 es una redacción más explícita.

3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

#### [ARTÍCULO 24 – ESTADOS QUE NO SON PARTES]

- [1. Las Partes no exportarán ni importarán OVM o sus productos a o de Estados que no son Partes.]

Esta disposición prohíbe el comercio con Estados que no son Partes.

- [1. Las Partes [llevarán a cabo su comercio de OVM con Estados que no son Partes sobre una base compatible con los objetivos] [no verán restringido su comercio de OVM con Estados que no son Partes siempre que ese comercio tenga lugar sobre la base de las disposiciones sustantivas] del Protocolo. [Ese comercio podría ser objeto de acuerdos o arreglos bilaterales, regionales o multilaterales [en el marco del artículo 13] con Estados que no son Partes, que deberán darse a conocer por medio de la Secretaría [y del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología].]

[llevarán a cabo su comercio ...]/[no verán restringido .....]: Opción entre los (objetivos) generales y la obligación más explícita (disposiciones).

[Ese comercio podría ser ..... Servicio de Intercambio de Información.]: Permite el comercio con Estados que no son Partes mediante acuerdos o arreglos bilaterales, regionales o de otra clase (Véase también el artículo 13 sobre acuerdos y arreglos).

[en el marco del artículo 13]: En el entorno de las disposiciones sobre arreglos multilaterales, bilaterales o de otra clase.

[y del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología]: El artículo 13, párrafo 2, si se conserva, requiere que los detalles de tales arreglos o acuerdos se pongan a disposición del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que aporten al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los OVM liberados en su territorio y que sea objeto de comercio hacia y desde su territorio.]

#### [ARTÍCULO 25 – NO DISCRIMINACIÓN]

1. Las Partes velarán por que las medidas adoptadas para aplicar el presente Protocolo, [incluidos] [en particular en relación con] los procedimientos de evaluación del riesgo, no supongan una discriminación entre los OVM procedentes del extranjero y los OVM de origen nacional.

[incluidos] [en particular en relación con]:

**2. Las Partes velarán también por que las medidas adoptadas para aplicar el presente Protocolo no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional ni constituyan un método de discriminación injustificada o una restricción encubierta del comercio internacional.]**

**[ARTÍCULO 26 – TRÁFICO ILÍCITO <sup>36/</sup>**

**1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales necesarias encaminadas a evitar y sancionar el tráfico ilícito de OVM [y sus productos].**

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4, párrafo 1.

**2. Cuando se haya determinado que ha existido tráfico ilícito la Parte afectada podrá pedir a la Parte de origen que elimine, a sus expensas los OVM de que se trate, repatriándolos o destruyéndolos, seg convenga.]**

**3. Cada Parte pondrá a disposición del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información [pertinente] sobre los casos de tráfico ilícito [en esa Parte].]**

**[pertinente]:** Requiere emitir un juicio acerca de si la información es pertinente.

**[en esa Parte]:** Limita la información al tráfico ilícito en determinado Estado Parte.

---

<sup>36/</sup> El Grupo de contacto 2 facilitó la siguiente definición: se entiende por tráfico ilícito el movimiento transfronterizo voluntario de OVM [o sus productos] realizado en contravención de los procedimientos [especificados en el artículo [...]] del presente Protocolo.]. Tal vez sea necesario volver a analizar esta definición para detallar los elementos básicos de lo que podría constituir el tráfico ilícito, y volver a analizar la frase "movimiento transfronterizo voluntario", una vez se haya elaborado la definición de movimiento transfronterizo. Esta definición se ha transmitido para su examen en relación con el artículo 3 (Términos utilizados).

**[ARTÍCULO 27 – CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS <sup>37/</sup>**

**[1. Las Partes velarán por que los efectos socioeconómicos de la introducción, transferencia, manipulación o utilización de organismos vivos modificados [y sus productos] en la [posible] Parte importadora y su medio ambiente, y las estrategias y medidas para evitar o mitigar esos efectos, se tenga debidamente en cuenta en la [evaluación y] gestión del riesgo, teniendo en cuenta [el largo período de observación que puede ser necesario para que esos efectos socioeconómicos manifiesten] [las consecuencias adversas como la erosión genética y las consiguientes pérdidas de ingresos y las perturbaciones para los productos agrícolas y los agricultores tradicionales].]**

**[y sus productos]:** Véase el artículo 4, párrafo 1.

**[posible]:** Se refiere a una futura importación.

**[evaluación y]:** Pudiera incluir los impactos socioeconómicos en la evaluación del riesgo.

**[el largo período de observación ...manifiesten]:** Esto pudiera estar relacionado con los plazos de tiempo especificados en los artículos 6, 7 y 8.

**[las consecuencias adversas como ..... productos agrícolas...]:** Especifica ejemplos de consecuencias particulares que habrían de incluirse entre los aspectos socioeconómicos.

**2. Las Partes promoverán las investigaciones sobre los aspectos socioeconómicos relacionados con la utilización, manipulación y transferencia de OVM, así como el intercambio de los resultados de esas investigaciones.**

**[3. Toda Parte que tenga intención de producir, utilizando un organismo vivo modificado, un bien que hasta entonces se haya importado, lo notificará a la Parte afectada o que pueda resultar afectada con antelación suficiente para que esa Parte pueda adoptar medidas adecuadas para la conservación de la diversidad biológica potencialmente afectada. Cuando la Parte afectada sea un país en desarrollo, la Parte que sustituya esas importaciones facilitará asistencia financiera y técnica a la Parte afectada para el establecimiento de esas medidas.]]**

---

<sup>[37/]</sup> Se sugirió que se incluyese en el preámbulo del Protocolo una referencia a las consideraciones socioeconómicas/valores sociales y económicos de la diversidad biológica.]

## [ARTÍCULO 28 - RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN]

[1. Las Partes [en su primera reunión] [lo antes posible] [sobre la base de estudios que habrán de realizarse] [sin perjuicio de sus sistemas jurídicos nacionales vigentes] [estudiarán [si y] el modo en que] [adoptarán medidas adecuadas] [para establecer procedimientos destinados a formular normas y procedimientos adecuados] [para establecer y elaborar normas y procedimientos] [en la esfera de la responsabilidad [estricta] y compensación] [incluida la rehabilitación y la indemnización por daños a la diversidad biológica provocados por movimientos transfronterizos de OVM].]

[2. Si se produjeran daños, incluidos daños transfronterizos, como consecuencia de los organismos modificados o de actividades o productos en los que esos organismos estén presentes, que resulten ser perjudiciales para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana o de los animales o el bienestar socioeconómico, [el operador en relación con la producción, manipulación, exportación y suministro de esos organismos vivos modificados] [el exportador] [la Parte de origen] será responsable [estrictamente] de los daños, que deberán ser objeto de indemnización. [Si el [operador] [exportador] no pudiera [indemnizar] [hacer frente a su responsabilidad de compensar,] la Parte de origen será responsable de [indemnizar] en la medida en que el [operador] [exportador] no haya cumplido sus obligaciones.

[el operador.....] [el exportador][la Parte de origen]: Indicación de la entidad estrictamente responsable.

[estrictamente]:

[operador][exportador]:

3. Si el daño, incluido el daño transfronterizo, resultara ser perjudicial para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana o de los animales o el bienestar socioeconómico, el [Estado de origen] [operador] [exportador] sufragará los costos de restablecer, en la medida de lo posible, las condiciones existentes antes de producirse el daño. Las Partes establecerán un Fondo de [Emergencia] [Indemnización] [plan de seguros] [garantía financiera], para [compensar] [indemnizar] según proceda e caso de daños resultantes del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

[Estado de origen] [operador] [exportador]

un Fondo de [Emergencia] [Indemnización] [plan de seguros] [garantía financiera]

[compensar] [indemnizar]



4. Las demandas civiles de indemnización por daños sufridos como consecuencia del movimiento transfronterizo, la manipulación y el uso de OVM [y sus productos] dentro de una Parte sólo podrán presentarse ante los tribunales del lugar: a) en que ocurrió la contingencia dañina; b) en que se sufrió el daño; o c) de la Parte en que el demandado tenga su residencia habitual.

[y sus productos]: Véase el artículo 4(1).

5. Las Partes iniciarán, en su primera reunión, un proceso para continuar el desarrollo y adoptar los detalles específicos de las cláusulas de responsabilidad [y compensación] [e indemnización] [incluido] [y] el reglamento [incluido el establecimiento del Fondo de [Emergencia] [Indemnización].]

[y compensación] [e indemnización]:

[incluido] [y]:

[incluido.....Fondo de]:

[6. Cada [Parte] [o] [Parte de origen] será responsable [por los daños [apreciables e importantes] para la diversidad biológica de otra Parte resultantes del movimiento transfronterizo de OVM en el marco del Protocolo,] [por los daños, incluido el daño transfronterizo, que sea perjudicial para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana o de los animales o el bienestar socioeconómico, que sean consecuencia de un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados] [que] [si esos daños] se produjeran como consecuencia de una acción u omisión que pueda atribuirse a [esa Parte] [ese Estado] [según lo estipulado en las disposiciones del Protocolo]; [como consecuencia [de] una conducta que constituya un incumplimiento de una obligación internacional del Estado con arreglo a las disposiciones del presente Protocolo; si el [operador] [exportador] no pudiese asumir su responsabilidad, el Estado o Estados de origen la asumirán en la medida en que hayan incumplido la obligación de diligencia debida del Estado de origen].

[Parte] [o] [Parte de origen]:

[apreciables e importantes]:

[por los daños .... Protocolo]

[por los daños, incluido ..... organismos vivos modificados]

[que]

[si esos daños]

[esa Parte][ese Estado]

[según lo estipulado ...]

[como consecuencia .... Estado de origen]

[operador][exportador]

**7. Cada Parte, de conformidad con su sistema jurídico, velará por que exista una vía para la pronta y adecuada indemnización u otra mitigación respecto del daño causado por el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados a cargo de personas naturales o jurídicas bajo su jurisdicción.] <sup>38/</sup>**

## **ARTÍCULO 29 - MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS**

**[1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.]**

Declaración general que se aplicaría, se incluya o no, en caso de que se conserve el párrafo 2.

**2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será el mecanismo financiero del Protocolo.**

**[3. El mecanismo financiero al que se hace referencia en el párrafo 2 supra tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo especialmente los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares, para la creación de capacidad y el fomento y el uso seguros de la biotecnología y, cuando lo soliciten, para la capacidad de formular y aplicar programas, especialmente en las esferas de la evaluación y gestión del riesgo.]**

Relacionado con el aviso al mecanismo financiero en virtud de una decisión de COP/MOP. Véase también el artículo 22, párrafo 2.

**4. En el contexto del párrafo 1 supra, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares, y de las Partes con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad a efectos de la aplicación del Protocolo.**

**5. Las orientaciones para el mecanismo financiero del Convenio que figuran en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del Protocolo, se aplicarán, mutatis mutandis, a las disposiciones del presente artículo.**

**6. Asimismo, las Partes que son países desarrollados podrán suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y con economías en transición podrán acceder a ellos.**

---

<sup>38/</sup> Los párrafos 1, 6 y 7 pueden leerse conjuntamente.

**ARTÍCULO 30 – CONFERENCIA DE LAS PARTES****(Adoptado provisionalmente)**

- 1. La Conferencia de las Partes en el Convenio actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.**
- 2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el Protocolo podrán participar como observadoras en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el Protocolo, las decisiones relativas al Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.**
- 3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a una Parte en el Convenio que, e ese momento, no sea Parte en el Protocolo, serán sustituidos por un miembro que será elegido por y entre las Partes en el Protocolo.**
- 4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo examinará periódicamente la aplicación del Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará entonces las funciones que se le asignen en este Protocolo y deberá:**
  - (a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del Protocolo;**
  - b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del Protocolo;**
  - c) Recabar y usar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que pueda proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;**
  - d) Establecer la forma y los intervalos para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 35 del Protocolo y, asimismo, los informes que deban presentar los órganos subsidiarios;**
  - e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación de éste; y**
  - f) Desempeñar las demás funciones que sea menester para la aplicación del Protocolo.**

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicará *mutatis mutandis* al presente Protocolo, salvo en los casos en que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo.
6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo será convocada por la Secretaría conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las reuniones ordinarias posteriores de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo decida otra cosa.
7. Las reuniones extraordinarias de las Partes en el Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la reunión de las Partes en el Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la Secretaría haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.
8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados miembros u observadores de éstos que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados por observadores en las reuniones de las Partes en el Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el Protocolo y que haya comunicado a la Secretaría su interés por estar representado en una reunión de las Partes en el Protocolo en calidad de observador, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento mencionado en el párrafo 5 de este artículo.

### **ARTÍCULO 31 – ÓRGANOS Y MECANISMOS SUBSIDIARIOS** **(Adoptado provisionalmente)**

1. Todo órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de las Partes, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el Protocolo podrán participar como observadoras en los debates de las reuniones de un órgano subsidiario del Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del Protocolo, las decisiones relativas al Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario desempeñe sus funciones en relación con cuestiones concernientes al Protocolo, todo miembro de la Mesa de ese órgano subsidiario que represente a una Parte en el Convenio que, en ese momento, no sea Parte en el Protocolo, será reemplazado por un miembro que será elegido por y entre las Partes en el Protocolo.

## **ARTÍCULO 32 SECRETARÍA**

**(Adoptado provisionalmente)**

1. La Secretaría establecida en el artículo 24 del Convenio actuará como secretaria del presente Protocolo.
2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la Secretaría, se aplicará mutatis mutandis al presente Protocolo.
3. En la medida en que puedan diferenciarse, los costos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes en el Protocolo adoptará decisiones en su primera reunión acerca de los arreglos financieros necesarios con este fin.

## **ARTÍCULO 33 – RELACIÓN CON EL CONVENIO**

**(Adoptado provisionalmente)**

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo.<sup>39/</sup>

## **[ARTÍCULO 34 – RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES]**

Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los derechos y obligaciones de ninguna Parte en el Protocolo derivados de cualquier acuerdo internacional existente del que también sea Parte [, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro].]

[excepto cuando el ejercicio .... o ponerla en peligro]: establece una condición sobre la preeminencia del protocolo.

## **ARTÍCULO 35 - VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES**

---

<sup>39/</sup> Se señaló que tal vez sería menester volver a examinar esta disposición a la luz de los resultados de los debates sobre artículos sustantivos que pudieran guardar relación con asuntos como el arreglo de controversias y la aprobación y enmienda de anexos.

**(Adoptado provisionalmente)**

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del presente Protocolo e informará a la Reunión de las Partes en el Protocolo, a intervalos que ésta determinará, acerca de las medidas adoptadas para la aplicación del Protocolo.

**[ARTÍCULO 36 CUMPLIMIENTO]**

Las Partes, en su primera reunión, examinarán y aprobarán procedimientos y mecanismos institucionales para promover el cumplimiento con las disposiciones del Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. Esos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio del procedimiento de arreglo de controversias establecido en el artículo 27 del Convenio y serán distintos. En ellos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda.]

**ARTÍCULO 37 - EVALUACIÓN Y EXAMEN DEL PRESENTE PROTOCOLO**

Transcurridos [cinco] años desde la entrada en vigor del Protocolo, [y desde entonces al menos cada cinco años,] la Reunión de las Partes llevará a cabo una evaluación de la efectividad del Protocolo, incluida una evaluación de los procedimientos y anexos.

[cinco]:

[y desde entonces al menos cada cinco años]:

**ARTÍCULO 38 FIRMA**

**(Adoptado provisionalmente)**

El presente Protocolo estará abierto a la firma en [ ] para todos los Estados y para cualquier organización de integración económica regional desde el [ ] hasta el [ ], y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York desde el [ ] hasta el [ ].

**ARTÍCULO 39 – ENTRADA EN VIGOR**

**(Adoptado provisionalmente)**

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el [ ] instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

2. Respecto de cada Parte que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 de este artículo, el Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicha Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para esa Parte, si esa segunda fecha fuera posterior.

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.

#### **[ARTÍCULO 40 - RESERVAS]**

**No se podrán formular reservas al presente Protocolo.]**

#### **ARTÍCULO 41 - DENUNCIA**

**(Adoptado provisionalmente)**

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor de este Convenio para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.

2. Esa denuncia será efectiva después de un año contado a partir de 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.

#### **ARTÍCULO 42 – TEXTOS AUTÉNTICOS**

**(Adoptado provisionalmente)**

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.

Los anexos no han sido anotados.

**Anexo I - INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NOTIFICACIÓN PARA OBTENER EL  
ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO**

- a) Nombre e identidad [y clasificación nacional de nivel de seguridad de la biotecnología, si la hubiera, en el país exportador] de los OVM [o sus productos].
- b) Nombre, dirección y detalles para entrar en contacto con el [exportador] [solicitante].
- c) Nombre, dirección y detalles para entrar en contacto con el [importador] [individuo/institución/empresa receptor].
- d) Fecha [o fechas] prevista del movimiento transfronterizo, si se conoce.
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recogida o adquisición y características del organismo u organismos receptores o parentales si guardan relación con la seguridad de la biotecnología.
- f) Centro o centros de origen/diversidad genética, si se conocen, del organismo u organismos receptores y/o parentales. [Descripción de los hábitat en que el organismo puede persistir o proliferar]
- g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recogida o adquisición y características del organismo u organismos donantes si guardan relación con la seguridad de la biotecnología.
- h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del OVM [o sus productos].
- i) Uso previsto del OVM [o sus productos].
- j) Cantidad o volumen de los OVM [o sus productos] que vayan a transferirse.
- k) [Un informe de evaluación del riesgo [conocido y disponible] realizado de conformidad con el anexo II del Protocolo].
- l) Métodos sugeridos para [la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguras, incluido el empaquetado, el etiquetado, la documentación, la eliminación final y los procedimientos en caso de emergencia] [cuando proceda].
- m) Situación reglamentaria del OVM [o sus productos] de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general). Si el OVM [o sus productos] está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.
- n) [El resultado de cualquier notificación a otros gobiernos por el [exportador] [solicitante] en relación con el OVM [o sus productos] y el propósito de esa notificación.]



- o) [Una declaración] de que los datos incluidos en la información mencionada más arriba son correctos.**

## **Anexo II<sup>40/</sup> - EVALUACIÓN DEL RIESGO**

### **Objetivo**

**El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos [del movimiento transfronterizo] [la manipulación y el uso] de OVM [o sus productos] en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en el [posible] medio receptor [teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana] [y consideraciones socioeconómicas].**

### **Uso de la evaluación del riesgo**

**Los resultados de la evaluación del riesgo están destinados, entre otros, por las autoridades competentes para la adopción de decisiones fundamentadas sobre el movimiento transfronterizo [la manipulación y el uso] de OVM [o sus productos].**

### **Principios generales**

**[El principio rector de la evaluación del riesgo es el enfoque de precaución]. [Sobre la base del enfoque de precaución,] se deberá realizar la evaluación del riesgo de forma científicamente competente y transparente.**

**La falta de conocimientos científicos o consenso puede contribuir a la incertidumbre respecto del nivel del riesgo. [Esto no debería interpretarse como [un riesgo,] una ausencia de riesgo, o un riesgo aceptable].**

---

<sup>40/</sup> El Grupo de contacto 1 seguirá examinando los pormenores técnicos relacionados con el contenido del anexo II sobre la base de los documentos UNEP/CBD/SWG/5/Inf.1 y UNEP/CBD/SWG/5/2. El resultado de las deliberaciones técnicas del Grupo de contacto 1 en la quinta reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología figurarán en el informe que las copresidencias presentarán al pleno y se incluirán en el informe de la quinta reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta.

El Grupo de contacto 1 también celebrará deliberaciones adicionales en las que examinará la enmienda del texto y sustituirá el término "debería" por el término "deberá" cada vez que figure en el texto, con miras a armonizar el texto del anexo II con el texto de los artículos pertinentes. Dado que todavía queda por resolver este aspecto, este tema se incluirá en la sexta reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología. Lo anterior también será aplicable al término "están" que figura en la primera línea del párrafo 2, página 1 (Uso de la evaluación del riesgo).

Los riesgos asociados con el movimiento transfronterizo [o la manipulación y el uso] de OVM [o sus productos] debería examinarse en el contexto de los riesgos que entraña la utilización de receptores organismos parentales no modificados en el [posible] medio receptor.

La evaluación del riesgo debería realizarse caso por caso. Esto significa que la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo de los OVM de que se trate, su uso [previsto] y el [posible] medio receptor.

### **Metodología**

Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las etapas siguientes:

1. Una identificación de cualquier característica asociada a las [nuevas [secuencias de bases del material genético] [composiciones] [combinaciones]] del OVM [o sus productos] que puedan tener efectos adversos en la diversidad biológica y el [posible] medio receptor [o, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana] [y consideraciones socioeconómicas];
2. Una evaluación de la probabilidad de que se produzcan esos efectos adversos teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del medio receptor al OVM [o sus productos];
3. Una evaluación de las consecuencias si se produjesen esos efectos adversos;
4. Una estimación del riesgo general presentado por el OVM [o sus productos] basada en la evaluación de la probabilidad y las consecuencias de los efectos adversos identificados; y
5. Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no [o, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos y reducir al mínimo la probabilidad de consecuencias adversas].

[En la evaluación del riesgo puede tenerse en cuenta el asesoramiento de expertos científicos y técnicos [y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes].]

La evaluación del riesgo puede requerir información específica adicional sobre algunos temas que puede determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, mientras que es posible que otros temas no sean de importancia en algunos casos.

Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta, por tanto, datos científicos y técnicos pertinentes sobre:

**[Características del organismo u organismos receptores o parentales]**

**Las características biológicas, fisiológicas, genéticas y ecológicas del organismo receptor/parental [relacionadas con la seguridad de la biotecnología] [necesarias para efectuar la evaluación del riesgo].**

**[Características del organismo u organismos donantes]**

**Las características del organismo u organismos donantes[necesarias para efectuar la evaluación del riesgo] [incluidas, en particular, la patogenicidad y la toxicidad].**

**[Características del vector]**

**Las características de vector, incluido su origen y su área de distribución.**

**[Características de los insertos]**

**Las características del ácido nucléico o de la modificación introducida.**

**[Características del OVM [o sus productos]]**

**Las diferencias conocidas entre las características biológicas, fisiológicas, genéticas o ecológicas del OVM [o sus productos] y su organismo receptor/parental [o sus productos].**

**[Información sobre el uso previsto]**

**Información sobre el uso [previsto] del OVM [o sus productos], incluido un uso nuevo o distinto comparado con el organismo receptor o parental sin modificar.**

**[Medio receptor]**

**Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas del [posible] medio receptor.**

**[Organismos resucitados]**

**[Características del organismo u organismos resucitados y genes y secuencias de ADN de fósiles.]**

**[Consideraciones de seguridad relativas a la salud humana y de los animales]**

**[Información sobre el efecto del OVM en la salud humana y de los animales].**

**[Consideraciones socioeconómicas]**

**[Consideraciones socioeconómicas] [Información sobre los posibles efectos en las pautas socioeconómicas del país de importación, especialmente en las prácticas tradicionales y en los programas nacionales de agricultura sostenible.]**

Adjunto I

Subgrupo de trabajo 1  
Documento de sesión 8  
19 de agosto de 1998

ARTÍCULO 8 - NOTIFICACIÓN DE TRÁNSITO

Opción cero

No se precisa ninguna disposición acerca de la notificación de tránsito.

Opción 1

1. Puede ser que las Partes requieran notificación, por escrito, a través de su centro de intercambio de información respecto a la intención de tránsito por su territorio de un organismo vivo modificado [o sus productos]. [La Parte de exportación asumirá la responsabilidad en caso de liberación accidental en esos Estados]. Allí donde se requiera tal notificación, las Partes proporcionarán información al Centro de intercambio de información acerca de lo siguiente:

- (a) Detalles de las categorías de organismos vivos modificados [y sus productos] cuya notificación se requiere; y
- (b) Información que ha de proporcionarse con la notificación, [sobre la base de lo establecido en el anexo Y].

[2. El Estado de tránsito [acusará] [pudiera acusar] [prontamente] recibo de la notificación enviado al notificador. [Dará] [puede dar] subsiguientemente respuesta, por escrito, al notificador, en un plazo de [x] [30] días:

- (a) Consentimiento respecto al movimiento de tránsito con [o sin] condiciones;
- (b) Denegación del permiso para el movimiento; o
- (c) Solicitud de más información y de un período de tiempo mayor para responder.

[3. Si la autoridad nacional competente de la Parte de tránsito no respondiera al notificador, en el plazo de tiempo especificado, se supondrá que da implícitamente su consentimiento al tránsito de OVM.]

4. Se seguirán, en todos los movimientos de tránsito, los requisitos de manipulación y transporte, incluido lo relativo a la documentación según lo mencionado en el artículo 17.

Adjunto II

CONVENIO SOBRE  
LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

UNEP/CBD/BSWG/5/SWG.I/CRP.3  
21 de agosto de 1998  
ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE  
COMPOSICIÓN ABIERTA SOBRE  
SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA  
Quinta reunión  
Montreal, 17-28 de agosto de 1998  
SUBGRUPO DE TRABAJO I

ARTÍCULO 6 (NUEVO ARTÍCULO 8) – PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES PARA EL AFP

Propuesta presentada por los Copresidentes del Subgrupo de trabajo I

1. Las decisiones se basarán en la evaluación del riesgo [, realizada sobre la base de principios científicos,] [del efecto adverso en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica], [teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana] [, el principio de precaución] [y criterios sociales, económicos y culturales] .
- [2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 7, deberá comunicar al notificador si:
  - a) El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse [transcurridos x días] sin que se reciba el consentimiento escrito; a condición de que la Parte de importación no haya solicitado nueva información [con una justificación] [presentando los motivos], impuesto condiciones, o prohibido el movimiento transfronterizo; o
  - b) El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento escrito.]
3. La Parte de importación, [en un plazo razonable de tiempo] [de 90 días] a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador [y al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología], por escrito, su decisión de:
  - a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a subsiguientes importaciones del mismo OVM; 1/
  - b) Prohibir la importación; [o]
  - [c) Solicitar información pertinente adicional [de conformidad con los anexos I y II]. [Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información pertinente adicional]; [o]
  - [d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por [un período definido no superior a 90 días] [el tiempo necesario para evaluar la información que haya recibido del [notificador] que le permita adoptar una decisión fundamentada.]]
- [4. Las decisiones adoptadas en virtud del párrafo 2 habrán de incluir una justificación, salvo en el caso de la aprobación incondicional].

[5. El que no se tenga [información suficiente] o la plena certeza científica o la ausencia de consenso científico par determinar los posibles efectos adversos de un OVM no impedirá a la Parte de importación prohibir la importación del OVM de que se trate.]

[6. Las Partes cooperarán para decidir, lo antes posible, en qué medida en relación con los procedimientos, y en qué casos, que se especificarán en un anexo, un movimiento transfronterizo no podrá realizarse sin consentimiento expreso.]  
2/

[7. Si la Parte de importación no respondiera dentro del plazo especificado en el párrafo X [ y no se trata del caso en el que un movimiento no pueda realizarse sin consentimiento expreso], [el exportador [puede realizar] [no realizará] [no debería realizar] el movimiento transfronterizo] [la Parte de exportación [importación] no permitirá que el exportado [importador] inicie la transferencia propuesta hasta que se haya recibido el AFP de la Parte de importación] se considerará que la Parte de importación ha [aprobado] [prohibido] la importación del OVM de que se trate.]

O

1/ Debería mantenerse el concepto de importaciones subsiguientes puesto que la supresión del artículo 10 se había basado en en mantener este concepto.

2/ Se someterá este párrafo al asesoramiento legal del Grupo de contacto 2.



[7. Si la Parte de importación no comunica su decisión definitiva en el plazo de [X] días desde el recibo de la notificación, el movimiento transfronterizo ya no estará sujeto a los términos del Protocolo, y a Parte de exportación quedará libre de nuevas obligaciones, en virtud del presente protocolo.] 2/

[8. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, decidirá acerca de los procedimientos y mecanismos apropiados para facilitar la adopción de una decisión por una Parte de importación que no haya respondido en el plazo de tiempo especificado en el párrafo 3 precedente .] 2/