



## CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/8/Add.2  
16 de enero de 2006

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO  
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA QUE ACTÚA  
COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL  
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD  
DE LA BIOTECNOLOGÍA

Tercera reunión

Curitiba, Brasil, 13-17 de marzo de 2006

Tema 10 del programa provisional\*

### CONSIDERACIÓN DE LA NECESIDAD DE ELABORAR NORMAS Y MODALIDADES PARA ELLO, EN RELACIÓN CON LAS PRÁCTICAS DE IDENTIFICACIÓN, MANIPULACIÓN, ENVASADO Y TRANSPORTE EN EL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (PÁRRAFO 3, ARTÍCULO 18)

*Nota del Secretario Ejecutivo*

#### I. INTRODUCCIÓN

1. En el Artículo 18 se proporcionan normas para la manipulación, transporte, envasado e identificación de los organismos vivos modificados que sean objeto de un movimiento transfronterizo intencional. En el párrafo 3 del Artículo 18 se estipula que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología considere la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte. Al proceder así, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología ha de entablar consultas con otros órganos internacionales pertinentes. En el programa de trabajo a mediano plazo de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo seguridad de la biotecnología se especifica que el párrafo 3 del Artículo 18 del Protocolo será considerado por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología en su tercera reunión (decisión BS-I/12).

2. A este respecto, en su segunda reunión, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología incluyó una solicitud específica dirigida al Secretario Ejecutivo para de establecer la cooperación con la Organización Mundial de Aduanas, la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Subcomité de las Naciones Unidas sobre transporte de mercancías peligrosas, la Asociación Internacional del Transporte Aéreo y otras

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/1.

organizaciones pertinentes de aduanas y de transporte, con miras a elaborar un enfoque armonizado para el envasado y transporte de organismos vivos modificados como preparación para la consideración del párrafo 3 del Artículo 18 por parte de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología en su tercera reunión (decisión BS-II/6, párrafo f)).

3. En la sección II del presente documento se resumen las respuestas a la solicitud recibidas por la Secretaría para actualizar lo relativo a las actividades de algunas de las organizaciones internacionales pertinentes con miras a considerar la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, según lo especificado en virtud del Artículo 18, párrafo 3 del Protocolo. En la sección III se recalca la labor de aquellos órganos y procesos de establecimiento de normas internacionales correspondientes a las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte de organismos vivos modificados. Por último, en la sección IV se presentan algunas conclusiones preliminares y se sugieren elementos de un proyecto de decisión que se someta a la consideración de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología.

4. Debe también señalarse que la correspondiente expedición de los requisitos de documentación y de identificación in virtud de los párrafos 2 a), 2 b) y 2 c) del Artículo 18 del Protocolo se analizan detalladamente en los documentos UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/8 y UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/8/Add.1.

## II. CONSULTA A ÓRGANOS INTERNACIONALES

5. Hay varias organizaciones, acuerdos o arreglos internacionales, que de un modo u otro atienden a cuestiones relacionadas con los requisitos del Artículo 18 del Protocolo relacionados con la identificación, manipulación, envasado y transporte seguros de organismos vivos modificados, en particular. Otros detalles relativos al ámbito del trabajo de esos órganos se examinan en la sección III de la presente nota de estudio.

6. Se invitó a las organizaciones internacionales pertinentes de aduanas y relacionadas con el transporte así como a los organismos de reglamentación a iniciar o intensificar la cooperación con la Secretaría, con miras a elaborar un enfoque armonizado para la manipulación y transporte de organismos vivos modificados como preparación para considerar la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, según lo especificado en virtud del Artículo 18, párrafo 3 del Protocolo. Por consiguiente, el Secretario Ejecutivo invitó además a estas organizaciones, a proporcionar, entre otras cosas, sus opiniones sobre las reglas, normas o prácticas internacionales vigentes aplicadas al envasado y transporte de los OVM, y sobre la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en las que estén implicados los OVM.

7. Se estableció contacto directo al respecto con las siguientes organizaciones: i) la Comisión económica de las Naciones Unidas para Europa (UNECE), en su capacidad de Secretaría del Subcomité de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas; ii) la Organización Internacional de Normalización (ISO); iii) la Unión Postal Universal; iv) la Organización Mundial de Aduanas; y v) la Organización del Transporte Aéreo Internacional.

8. La UNECE entregó a la Secretaría una amplia respuesta, incluidos los detalles de las reglas, normas y prácticas vigentes, pertinentes al transporte de mercancías peligrosas, y señaló que no sería de desear que la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología elaborara requisitos o normas de transporte además de los ya existentes relativos a la identificación, manipulación, envasado y operaciones de transporte para todos los tipos de mercancías peligrosas que en la actualidad ya se han integrado a un determinado marco normativo de transporte que está funcionando bien. Pueden consultarse los detalles completos de la respuesta remitida por la UNECE en un documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/3), y se analizan aún más los detalles en la sección III.

9. Además, la Secretaría invitó también a la Comisión del Codex Alimentarius, concretamente a su Comité sobre métodos de análisis y muestreo, y al Centro de investigación conjunta, al Instituto para salud y protección del consumidor de la Comisión europea a cooperar y actualizar las técnicas de muestreo y detección. La Comisión del Codex Alimentarius respondió expresando su deseo de intensificar la cooperación con la Secretaría en esferas de interés común, e informó a la Secretaría acerca de las actividades que en la actualidad realiza en este campo. Pueden consultarse los detalles completos de la respuesta remitida por el Codex en un documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/3), y se analizan aún más los detalles en la sección III.

### **III. RESEÑA Y ACTUALIZACIÓN DE LOS ÓRGANOS Y PROCESOS INTERNACIONALES PERTINENTES**

10. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo había considerado en su primera reunión una reseña de las vigentes normas, prácticas y reglas pertinentes a la manipulación, envasado, transporte e identificación de organismos vivos modificados en una nota del Secretario Ejecutivo (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/1/7).

11. En consecuencia, en la presente sección se presenta un resumen de las organizaciones internacionales pertinentes, incluidas las reglas y normas correspondientes a la manipulación, transporte, envasado e identificación de los OVM. No se pretende proporcionar una reseña completa de este campo complejo, sino más bien la nota se concentra en acontecimientos de política recientes y en actividades venideras que son pertinentes para el examen de esta cuestión. No es necesario que se elaboren posiblemente en todas estas actividades normas o reglas internacionales pertinentes. No obstante, las cuestiones de la manipulación, transporte, envasado o identificación incumben a su mandato, aunque no siempre constituyan el foco de su trabajo, y por consiguiente sus actividades pudieran ser pertinentes en el futuro.

#### ***A. Organización Mundial del Comercio***

12. Aunque el Protocolo de Cartagena y el tratado de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se apoyan mutuamente, en la explicación de los requisitos del Artículo 18 será necesario tener en cuenta los requisitos de la OMC, para que estas reglas continúen apoyándose mutuamente. En particular, puede ser específicamente necesario que al elaborar reglas o normas al respecto se consideren las obligaciones en virtud del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

##### ***1. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT)***

13. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT) se aplica a la reglamentación y normas técnicas, incluidos los requisitos de envase y embalaje, marcado y etiquetado. Los reglamentos técnicos no deberían crear obstáculos innecesarios al comercio internacional y no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar “un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo” (Artículo 2, párrafo 2, Acuerdo TBT). En cuanto a determinar cuales son los objetivos legítimos en el Acuerdo TBT se reconoce que “no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que en lo demás sean conformes a las disposiciones del presente Acuerdo (preámbulo, Acuerdo TBT).

## 2. *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS)*

14. En virtud del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS), los Miembros se asegurarán de que cualquiera de tales medidas de seguridad esté basada en “principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5”. El párrafo 7 del artículo 5 prevé que los miembros podrán adoptar provisionalmente medidas “cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes”. En el párrafo 5 del mismo artículo se prevé que cada miembro “evitará distinciones arbitrarias o injustificables” en sus normas.

15. En el artículo 3 del Acuerdo SPS se señala que “las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994.” Además los miembros podrán “establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica”.

## 3. *Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)*

16. El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994 otro conjunto de reglas de importancia. En particular, el artículo III del GATT estipula que los Miembros no deben hacer distinciones entre importaciones procedentes de distintas fuentes o entre productos similares nacionales e importados. Esta disposición está calificada mediante el artículo XX, párrafos (b) y (g), del GATT. El artículo XX, párrafo (b), permite que una parte contratante adopte las medidas necesarias para proteger “la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales”. En virtud del párrafo (g) del artículo XX, una parte puede adoptar medidas comerciales “relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales”.

## 4. *Entendimiento sobre solución de diferencias*

17. Además, el Entendimiento sobre solución de diferencias puede también ser pertinentes a la consideración del Artículo 18 del Protocolo. En 2003, Estados Unidos, Canadá y México solicitaron la creación de una grupo oficial de la OMC para solución de diferencias en la cuestión del moratorium *de facto* para alimentos y productos genéticamente modificados dentro de la Unión Europea. El Grupo en las Comunidades Europeas – Medidas que afecta la aprobación y la comercialización de productos de la biotecnología (WT/DS291, WT/DS292 y WT/DS293) indicó en su comunicación del 11 de agosto de 2005 al Órgano de solución de diferencias que expediría su informe final a las partes a finales de diciembre de 2005.

## 5. *Instituciones para establecimiento de normas bajo la OMC*

18. Entre las más prominentes organizaciones implicadas en el establecimiento de normas pertinentes se incluyen las tres instituciones mencionadas en el tratado de la OMC con responsabilidades de establecimiento de normas – la Comisión del Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). En las subsecciones siguientes se examinan con más detalle las actividades pertinentes de esas organizaciones.

### **B. *Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)***

19. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) tiene el mandato de elevar los niveles de nutrición, mejorar la productividad agrícola, mejorar los medios de vida

de la población rural, y contribuir al crecimiento de la economía mundial. La FAO está por lo tanto implicada en editar publicaciones relacionadas con normas estándares y convenciones, algunas de las cuales son pertinentes a las disposiciones del Artículo 18.

### 1. *Codex Alimentarius*

20. La Comisión conjunta FAO/ Codex Alimentarius de la OMS es un órgano intergubernamental creado para establecer normas internacionales sobre los alimentos. El Codex es una recopilación de normas alimentarias internacionalmente adoptadas que se presentan de manera uniforme. Estas se elaboran para tratar de asegurar que los productos satisfacen niveles mínimos aceptables de calidad internacionalmente aceptados, que son seguros y que no constituyen ningún peligro para la salud. Se prescriben las normas para determinados alimentos y grupos de alimentos y se adoptan también normas generales, por ejemplo para el etiquetado de alimentos previamente empaquetados. Además de normas específicas, en el Codex se incluyen también “textos afines”. En los textos afines se incluyen instrumentos de asesoramiento: declaraciones de principio, códigos de prácticas, directrices, y códigos de prácticas tecnológicas. Algunos de estos instrumentos se aplican a los alimentos y productos de alimentos que han sido derivados de la biotecnología.

21. El Grupo ad hoc intergubernamental sobre alimentos derivados de la biotecnología moderna del Codex fue establecido para elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para alimentos derivados de la biotecnología o rasgos incorporados a los alimentos mediante la biotecnología, en base a pruebas científicas, análisis de riesgo y prestando atención, según corresponda, a otros factores legítimos pertinentes a la salud de los consumidores y al fomento de prácticas justas de comercio. Completó su labor en 2003 y en consecuencia el Codex expidió 3 documentos pertinentes (solamente en inglés) (i) Principios para análisis de riesgo de alimentos derivados de la biotecnología moderna; (ii) Directrices para evaluar la inocuidad de alimentos derivados de plantas con ADN modificado; (iii) Directrices para evaluar la inocuidad de alimentos producidos utilizando microorganismos con ADN modificado.

22. En su 27º período de sesiones (Ginebra, 28 de junio – 3 de julio de 2004), la Comisión convino en establecer un Grupo ad hoc intergubernamental sobre alimentos derivados de la biotecnología en la inteligencia de que su informe final debería presentarse a la Comisión en 2009. La primera reunión de este nuevo Grupo de trabajo (es decir, la quinta reunión en total) tuvo lugar en Chiba, Japón del 19 al 23 de septiembre de 2005. El Grupo de trabajo convino en emprender el trabajo acerca de dos temas (a reserva de la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius): (i) Directrices para evaluar la inocuidad de alimentos derivados de animales con ADN modificado; y (ii) un anexo a las existentes *Directrices para evaluar la inocuidad de alimentos derivados de plantas con ADN modificado* del Codex sobre “Evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de plantas con ADN modificado para obtener beneficios para la nutrición y la salud”.

23. El Comité sobre etiquetado de alimentos del Codex es responsable, entre otras cosas de redactar disposiciones sobre el etiquetado aplicable a todos los alimentos; y de aprobar disposiciones relativas al etiquetado preparadas por los Comités del que redacta normas, códigos de prácticas y directrices. En el siguiente período de sesiones, el Comité sobre etiquetado de alimentos del Codex, programado para que tenga lugar en Ottawa, del 1 al 5 de mayo de 2006, el Comité considerará el “*Proyecto de recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos por conducto de algunas técnicas de modificación genética / ingeniería genética (Proyecto de enmienda de las Normas generales para el etiquetado de alimentos previamente empaquetados): Definiciones*”.

24. En su presentación a la Secretaría, el Codex señaló además que el Comité sobre métodos de análisis y muestreo estaba en la actualidad trabajando sobre Criterios para los métodos de detección e identificación de alimentos derivados de la biotecnología y se prepararía un documento revisado sobre ese

tema a principios de 2006 para someterlo a la consideración del 27º período de sesiones del Comité, en Budapest, del 15 al 19 de mayo de 2006.

## 2. Recursos fitogenéticos

25. Los objetivos del Sistema mundial sobre recursos fitogenéticos de la FAO son garantizar la conservación segura y promover la disponibilidad y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos proporcionando un marco flexible para la distribución de los beneficios y las cargas.

26. El Sistema mundial está constituido por un acuerdo internacional (el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura), una diversidad de códigos de conducta, normas científicas, mecanismos técnicos e instrumentos mundiales sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

27. El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos entró en vigor el 29 de junio de 2004. Los objetivos de este Tratado son la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria. Su finalidad es la de obtener un Sistema multilateral eficiente, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y para compartir los beneficios de modo justo y equitativo.

28. Entre las normas elaboradas en el marco del sistema mundial se incluyen un proyecto de Código de conducta sobre biotecnología. Se presentó un informe sobre cuestiones de política, lagunas y duplicación de esfuerzos al Décimo período de sesiones de la Comisión sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura celebrado en Roma, del 8 al 12 de noviembre de 2004, el cual señaló varias lagunas que pudieran formar la base para el desarrollo de uno o varios códigos de conducta, directrices u otros procesos, tales como planes internacionales voluntarios de certificación para productos obtenidos por conducto de las biotecnologías. El próximo período de sesiones en 2006 debatirá una vez más acerca del proyecto de Código de conducta.

## 3. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

29. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) fue establecida con la finalidad de promover medidas apropiadas para prevenir y controlar la diseminación e introducción de plagas de plantas y de productos vegetales. Entre sus objetivos se incluye el desarrollo y aplicación de normas internacionales en el comercio internacional para impedir la introducción y propagación de plagas de plantas. Se ocupa de la flora natural flora y productos de plantas, no está meramente interesada en la transferencia transfronteriza y responde a los daños directos e indirectos de plagas, incluidas las malas hierbas.

30. La Convención establece normas internacionales para medidas fitosanitarias (ISPM) que pudieran ser pertinentes a los OVM, tales como la ISPM No. 11 sobre *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*. Otros códigos de conducta en el marco de la CIPF pueden ser hasta cierto punto pertinentes al movimiento transfronterizo de los OVM, por ejemplo, el *Código de conducta para la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico*.

## C. La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)

31. La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) es una organización intergubernamental creada para proporcionar información que asegure la transparencia relativa a la situación zoonosanitaria en el mundo. Dentro de su mandato en el marco del Acuerdo MSF de la OMC, tiene también como objetivo

garantizar la seguridad sanitaria en el comercio mundial mediante la elaboración de normas para el comercio de animales y productos de origen animal que son reconocidas por la OMC como normas de referencia. Las principales publicaciones de normas de la OIE son: el *Código Sanitario para los animales terrestres*, el *Manual de Normas para pruebas de diagnóstico y vacunas*, *Código Sanitario para animales acuáticos* y el *Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos*.

32. La 73ª Sesión General de la OIE se celebró en París del 22 al 27 de mayo de 2005. El Comité Internacional aprobó una resolución en esa reunión sobre Aplicación de la ingeniería genética a los animales de cría y a los productos de las biotecnologías (Resolución No. XXVIII).

33. En esta resolución se prevé que la OIE debería continuar prestando asesoramiento científico y apoyo para que los países puedan desarrollar normas técnicas armonizadas para la regulación de los productos zoonosarios obtenidos por biotecnología y de los animales de cría modificados genéticamente. Los miembros de la OIE crearon un Grupo Ad Hoc sobre biotecnología, entre otras cosas, para que preste apoyo a la labor de las Comisiones Especializadas de la OIE y los grupos de trabajo; facilitar la colaboración internacional; normalizar las técnicas de evaluación de los animales o productos obtenidos por técnicas de ingeniería genética y formar a los Países Miembros para que puedan realizar análisis de riesgos por medio del reconocimiento del o de los centros colaboradores internacionales.

34. Estos objetivos han de ser alcanzados por la OIE teniendo en cuenta entre otras cosas las siguientes prioridades: elaborar y aprobar normas y directrices para la investigación sobre el uso de vacunas vivas atenuadas utilizadas en la medicina veterinaria; elaborar recomendaciones y directrices relativas a la utilización de vacunas con AND; desarrollar políticas para excluir a los animales y los productos no autorizados de la población animal y poder apartarlos de la cadena alimentaria, humana y animal; y elaborar directrices para, a efectos del comercio internacional, identificar, probar y certificar la inocuidad de los animales de cría y productos derivados que han sido objeto de procedimientos biotecnológicos.

35. El Comité internacional pidió también a su Secretaría que elaborara y adoptara normas y directrices para: investigación y uso de vacunas para animales que sean producto de la biotecnología; riesgos para la sanidad animal vinculados a la clonación; exclusión de animales y productos no aprobados de la población animal y segregación de la cadena alimentaria humana y animal; y animales que sean producto de la ingeniería genética para producir medicinas o sustancias químicas. Para responder a estas inquietudes, la OIE convocará a un grupo de científicos que debatan las cuestiones y produzcan un documento el cual seguidamente pudiera ser adoptado por determinados especialistas y comisiones regionales de la OIE en años venideros a título de proyecto de normas.

#### ***E. Organización Mundial de la Salud (OMS)***

36. La Organización Mundial de la Salud (OMS) has a constitutional responsibility to develop, establish and promote international standards with respect to food, biological, pharmaceutical and similar products, as well as diagnostic procedures.

37. The Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseases of the WHO finalized in June 2005 an evidence-based study of the implications of modern food biotechnology on human health and development. This report will be used directly by WHO in planning its future activities with regard to the use and application of modern biotechnology in human health and development.

#### ***F. United Nations Transport of Dangerous Goods Sub-Committee***

38. As outlined in detail under the United Nations Economic Commission for Europe's (UNECE) submission to the Secretariat (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/3), identificación, envasado and transporte requirements for genetically modified organisms and genetically modified micro-organisms are

addressed in the *United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Model Regulations*, also known as the “Orange book”. The Model Regulations are addressed not only to member States of the United Nations for the development of their national requirements for domestic traffic of dangerous goods, but also to international organizations such as the International Maritime Organization (IMO), the International Civil Aviation Organization (ICAO) and regional commissions such as the UNECE for regulations and international or regional agreements or conventions governing the international transport of dangerous goods by sea, air, road, rail and inland waterways.

39. The Model Regulations provide a uniform regulatory framework which can be applied in all countries for national or international transport by any mode of transport. The Model Regulations are not binding *per se*. They become of binding nature only once they have been transposed into national legislation or international legally binding instruments. Therefore, enforcement is placed under the responsibility of the competent authorities of the member States.

40. The Model Regulations address the following main areas:

- (a) List of dangerous goods most commonly carried and their identification and classification;
- (b) Consignment procedures: labelling, marking, and transport documents;
- (c) Detailed packing instructions for the transport of individual substances and articles, as well as standards for packaged, Intermediate Bulk Containers and large packaged, test procedures, and certification; and
- (d) Detailed provisions for the use and operation of multimodal tank-containers (portable tanks) and standards for their construction, testing and approval.

41. The Model Regulations are amended every two years as necessary to take into account technological developments as well as the advent of new substances and materials, the exigencies of modern transport systems, the changing needs of users, and the safety requirements of regulators.

42. There are a number of international instruments dealing with the transport of dangerous goods (including transport of organisms vivos modificados – referred to as genetically modified organisms and genetically modified micro-organisms) which are regularly amended to follow the 2 year updating of the United Nations Model Regulations, as follows:

- (a) Maritime transport: chapter VII of the International Convention for the Safety of Life at Sea (SOLAS 74), annex III of the International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973, as modified by the Protocol of 1978 relating thereto (MARPOL 73/78), supplemented by the International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code) published by the International Maritime Organization (IMO);
- (b) Air transport: annex 18 to the Convention on International Civil Aviation (Chicago Convention), amplified by the International Civil Aviation Organization (ICAO)’s *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*. The International Air Transport Association (IATA) also publishes a manual called *Dangerous Goods Regulations* on the basis of the ICAO Technical Instructions;
- (c) Inland transport (regional): European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR); Regulations concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail (RID); Convention concerning international goods transport by railway (SMGS); ASEAN Framework Agreement on the Facilitation of Goods in Transit; 1994 *Acuerdo sobre Transporte de*



*Mercancías Peligrosas en el MERCOSUR* [Southern Cone Common Market countries]; Andean Community draft legislation.

43. The last edition of the United Nations Model Regulations (14th revised edition) takes account of all the amendments that were adopted by the Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, at its second session (December 2004). The adopted set of amendments includes modifications to the requirements for the transport of infectious genetically modified organisms and genetically modified micro-organisms contained in the previous edition (13<sup>th</sup> revised edition) of the United Nations Model Regulations.

44. In its submission, UNECE noted that, although United Nations 3245 in the United Nations Model Regulations covers both genetically modified organisms and genetically modified micro-organisms, the major related international legal instruments (IMDG Code, ICAO Technical Instructions, ADR, RID and ADN) cover only genetically modified micro-organisms under UN 3245. At present, how to transport genetically modified organisms of class 9 is unclear for maritime and air international transport. For international transport under ADR, RID and ADN, genetically modified organisms which are known or suspected to be dangerous to the environment shall be carried in accordance with conditions specified by the competent authority of the country of origin.

**G. *Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters***

45. The second meeting of the Parties to the United Nations Economic Commission for Europe's Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters took place in Almaty from 25 to 27 May 2005, at which the Parties adopted an amendment to the Convention extending the rights of the public to participate in decision-making on GMOs. Future work under the Aarhus Convention may be relevant to, for example, considering the role of labels used to identify organismos vivos modificados in informing the public.

**H. *Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)***

46. In recent years the most directly relevant work of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) has been undertaken by the Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, established in 1995 to manage the implementation of the OECD programme for harmonization of regulatory oversight in Biotechnology. The activities of Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds, established in 1998 to consider safety of foods and feeds derived from biotechnology, are also relevant.

**I. *Consensus documents***

47. The Working Group has published 23 "consensus documents" to date, as well as an introductory guide to these documents (ENV/JM/MONO(2005)17). These consensus documents comprise technical information for use during the regulatory assessment of products of biotechnology and are intended to be mutually recognized among OECD member countries. They focus on the biology of organisms (such as plants, trees or micro-organisms) or introduced novel traits.

48. The Task Force has published 11 consensus documents, containing information for use during the regulatory assessment of a particular food/feed product. In the area of food and feed safety, consensus documents are being published on the nutrients, anti-nutrients or toxicants, information of the product's use as a food/feed and other relevant information. There is no consensus document dealing specifically with labelling.

## 2. *Unique identificación*

49. In February 2002, the OECD published its *Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants*. A Unique Identifier is a nine-digit alphanumeric code that is given to each transgenic (or genetically engineered) plant that is approved for commercial use, including planting and food/feed use. In its decision BS-I/6, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Biosafety Protocol welcomed the development and adoption of the OECD guidance a unique identifier for transgenic plants, and encouraged OECD and other organizations involved in the development of unique identificación systems for organismos vivos modificados to initiate or enhance their activities towards the development of a harmonized system of unique identifiers for genetically modified micro-organisms and animals. This work is ongoing under the auspices of the OECD Working Group.

## 3. *Seed schemes*

50. The OECD Seed Schemes were developed primarily to facilitate international trade in seeds, by harmonizing varietal certification procedures and identificación labels, and they are implemented by member and non-member countries. Their essential purpose is to harmonize the assessment and certification of identity and purity of cultivated crop plant varieties – including those that are organismos vivos modificados. The impact of biotechnology and advanced breeding methods on seed certification is currently under discussion, and the mandate of the Working Group on Genetically Modified Seed Issues, established some years ago, is being revised.

### **I. *International Organization for Standardization (ISO)***

51. The International Organization for Standardization (ISO) is a non-governmental organization whose principal activity is the development of technical standards, and it has published more than 15 000 International Standards since its inception in 1947.

52. A number of standards specifically relevant to detection and analysis of organismos vivos modificados for food have been recently released, including ISO/TS 21098:2005 (*Foodstuffs -- Nucleic acid based methods of analysis of genetically modified organisms and derived products*), ISO 21569:2005 (*Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Qualitative nucleic acid based methods*), ISO 21570:2005 (*Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Quantitative nucleic acid based methods*). ISO 21571:2005 (*Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Nucleic acid extraction*) and ISO 21572:2004 (*Foodstuffs -- Methods for the detection of genetically modified organisms and derived products -- Protein based methods*). Others are under development, such as ISO/FDIS 24276 (*Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products -- General requirements and definitions*). Although these standards have been established for food matrices, they could also be applied to other matrices (e.g. seeds, feed and plant samples from the environment).

### **J. *Additional guidance materials***

53. In many cases, los OVM are either specifically covered or will fall within the general definitions of goods, and will therefore be subject to general rules governing the international movement of substances and goods. For some classes of goods, especially those that pose a special danger to human or animal health and the environment, specific or detailed requirements have been developed by various bodies, which to some extent will also cover los OVM. For example, in addition to those addressed above, international rules governing the transporte of biological control agents, pests, alien and invasive species, bacteria, pathogens, biological waste products, and even animals will to varying extents cover the

transboundary movement de los OVM. Examples of these include the *Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal*, the *Code of Conduct on Responsible Fisheries* of the FAO, and the FAO *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides*. The Universal International Postal Union has also developed rules and standards for the shipment of goods by post (see, for example, the *Acts of the Universal Postal Union*, Beijing 1999) that may also be applicable to los OVM (for example, the sending of living modified micro-organisms by post).

54. Many of the regimes described previously that primarily relate to manipulación, transporte and envasado also contain rules and standards with respect to documentation that is required to accompany the relevant shipment, or labels that should be affixed to the goods or envasado. For example, the United Nations Model Regulations include envasado requirements, such as information required in the transporte document (e.g. proper shipping name, including the technical name, class or division of goods) risk labels, or special marks to be displayed on the external surface of outer envasados, as appropriate.

55. Moreover, identificación requirements that have been developed for safety reasons (e.g., veterinary products), quality considerations (e.g., geographical origin of production), control authority considerations (e.g., bills of lading), product-management considerations (e.g., bar codes) or to convey information factually (e.g., a list of ingredients) may also be relevant when considering the need for, or modalities of, developing standards with regard to identificación.

56. A further layer of rules and standards of relevance are the international rules and standards for quarantine and customs procedures. One important set of rules in this regard is the system of harmonized customs codes developed pursuant to the International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System administered by the World Customs Organization (WCO).

57. It is also necessary to take into account the various regional initiatives that have established, or are in the process of establishing, specific standards for the manipulación, transporte and envasado de los OVM, such as the relevant European Community directives, as well as national requirements.

#### IV. CONCLUSIONS AND ELEMENTS OF A DRAFT DECISION

58. Despite the variety and array of existing rules and standards, none comprehensively cover the scope of Artículo 18. For example:

(a) Few of the rules deal with the range de los OVM covered by Artículo 18. For example, many of the rules and standards focus on requirements for pathogens or dangerous organisms. As a result many types of genetically modified plants, for example, may well not be covered by any existing rules and regulations;

(b) Those standards and rules that do exist differ in the use of terms, scope and requirements and provide for information to be channelled to different government agencies;

(c) The stated purpose of most of the existing rules and standards is to protect human, animal or plant health, not biodiversity *per se*;

(d) Many of the labelling requirements deal with food products (largely outside the scope del Protocolo), not living organisms;

(e) Many of the relevant rules governing transporte de los OVM only apply within a certain geographical or political region (e.g., rules developed under the auspices of the OECD or European Union) – with the consequence that other regions may not be adequately covered.

59. It is also clear that the international regulatory framework is continuing to develop new guidance that will be relevant to Artículo 18 párrafo 3 del Protocolo; however, determining how these will affect future developments will be dependent upon the exact nature of these provisions.

60. Given the wide range of situations possible within the scope of Artículo 18, it is difficult to determine the adequacy of existing regimes in the abstract, especially because of the rapidly expanding nature of biotechnology and the emergence of new products and applications. Moreover, the further development of existing rules will be warranted only on the basis that the inherent risks associated with the los OVM are different from those of the original organism. Again, it is difficult to generalize about the different risks associated with new products or applications.

61. It should also be noted in the context of this discussion that, in practice, regulatory requirements are often supplemented by commercial contractual requirements in the marketplace, and that current practices are likely to rely on such bilateral arrangements to achieve the requirements of importers and exporters de los OVM in addition to, or in the absence of, any applicable standards.

62. The legal and institutional complexity of the relevant international rules fdel Artículo 18 del Protocolo means that any standards developed pursuant to párrafo 3 of Artículo 18 would need to be considered carefully and precisely in the context of the existing international regulatory framework. For example, careful consideration needs to be given as to which rules and bodies are relevant and whether the relevant existing regulations are inadequate or could simply be amended to meet the purposes del Protocolo. Therefore, should the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Biosafety Protocol consider that existing provisions are not fully adequate for los OVM and should be amended, further expanded, or should it be of the view that gaps in the existing framework that need to be addressed, cooperation would need to be established with the relevant international bodies to ensure relevant concerns are addressed.

63. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Biosafety Protocol may wish, therefore, to invite Parties, other Governments and relevant international organization to submit views on any areas where they consider that existing provisions are not fully adequate for los OVM and should be amended, further expanded, or where they have identified potential gaps in the existing framework that need to be addressed, for consideration at its fifth meeting.

64. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Biosafety Protocol may also wish to continue to gain experience in the implementation del Protocolo's provisions regarding manipulación, transport, envasado and identificación, and to request the Executive Secretary to continue to collaborate with relevant international organizations in this regard.

----