



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
LIMITADA

UNEP/CBD/ExCOP/1/L.2/Rev.1
23 de febrero de 1999

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA
Primera reunión extraordinaria
Cartagena, 22 a 24 de febrero de 1999 y (por completar)

PROYECTO DE INFORME DE LA REUNIÓN EXTRAORDINARIA DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES PARA LA ADOPCIÓN DEL PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Relatora: Sra. María Feliciano Nunes ORTIGAO DE SAMPAIO (Brasil)

INTRODUCCIÓN

1. De conformidad con el párrafo 3, del artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Conferencia de las Partes, en su decisión I/9, de 9 de diciembre de 1994, decidió establecer un grupo especial de composición abierta de expertos designados por los gobiernos, encargado de examinar la necesidad y las modalidades de un protocolo que estableciese procedimientos adecuados, incluido en particular, el acuerdo fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y decidió también que el grupo de expertos examinase, según procediera, los conocimientos, la experiencia y la legislación existentes en la esfera de la seguridad de la biotecnología,

K9905134.s

250599

210699

/...

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

incluidas las opiniones de las Partes y las organizaciones subregionales, regionales e internacionales, con miras a presentar un informe para su examen por la Conferencia de las Partes en su segunda reunión para que ésta pudiera adoptar una decisión fundamentada con respecto a la necesidad de establecer un protocolo, así como las modalidades de ese protocolo.

2. El Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología se reunió en Madrid, del 24 al 28 de julio de 1995. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes también estableció un grupo de 15 expertos designados por los gobiernos para preparar un documento de antecedentes que se sometería al examen del Grupo especial de composición abierta. El grupo de expertos se reunió en El Cairo, del 1º al 5 de mayo de 1995.

3. Sobre la base del informe final y de las recomendaciones formuladas por el Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología, la Conferencia de las Partes, en su segunda reunión y con arreglo a su decisión II/5, de 17 de noviembre de 1995, estableció un Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología encargado de elaborar un proyecto de protocolo sobre seguridad de la biotecnología que se centrara específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que pudieran tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. El Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología celebró seis reuniones entre julio de 1996 y febrero de 1999 bajo la presidencia del Sr. Veit Koester (Dinamarca). Su primera reunión se celebró en Aarhus (Dinamarca) del 22 al 26 de julio de 1996, sus reuniones segunda, tercera, cuarta y quinta, en Montreal (Canadá), del 12 al 16 de mayo de 1997, del 13 al 17 de octubre de 1997, del 5 al 13 de febrero de 1998 y del 17 al 28 de agosto de 1998, respectivamente, y su sexta y última reunión en Cartagena (Colombia), del 14 al 22 de febrero de 1999.

4. El Secretario Ejecutivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica convocó la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes con el objeto de adoptar un protocolo sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica con arreglo a la decisión IV/3 de la Conferencia de las Partes, de 15 de mayo de 1998. En el párrafo 3 de esa decisión, la Conferencia de las Partes decidió que la última reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología y una reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes se celebrarían en febrero de 1999, y que ambas reuniones tendrían lugar en la sede de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica en Montreal

/...

(Canadá), a menos que el Secretario Ejecutivo recibiese, antes del 1º de agosto de 1998, un ofrecimiento de un país anfitrión. En el párrafo 4 de la misma decisión, la Conferencia de las Partes decidió asimismo, con arreglo al artículo 13 del reglamento, que el programa de la reunión extraordinaria incluyese todas las cuestiones relativas a, en primer lugar, la aprobación de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología y, en segundo lugar, los preparativos de la primera reunión de la Conferencia de las Partes en el protocolo en relación con, entre otras cosas, los arreglos provisionales, teniendo en cuenta las disposiciones presupuestarias adoptadas a ese efecto en virtud de la decisión IV/17, de 15 de mayo de 1999, sobre el presupuesto del Fondo Fiduciario para el Convenio.

5. A invitación del Gobierno de Colombia, la primera parte de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes para la adopción del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología se celebró en Cartagena de Indias, los días 22 y 23 de febrero de 1999.

I. APERTURA DE LA REUNIÓN

6. Debido a que el Sr. Josef Zlocha (Eslovaquia), Presidente de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes, no pudo completar su mandato, y de conformidad con el artículo 24 del reglamento de las reuniones de la Conferencia de las Partes, el Sr. Laszlo Miklos (Eslovaquia) asumió la presidencia. La primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes fue inaugurada por el Sr. Miklos, Presidente de la Conferencia de las Partes, a las 10.00 horas del 22 de febrero de 1999.

7. La reunión observó un minuto de silencio en conmemoración de las víctimas del desastre acaecido recientemente en Colombia.

8. En la ceremonia de apertura formularon declaraciones el Sr. Andrés Pastrana Arango, Presidente de Colombia, el Sr. Laszlo Miklos, Presidente de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes, el Sr. Juan Mayr Maldonado, Ministro del Medio Ambiente de Colombia, el Sr. Hamdallah Zedan, Secretario Ejecutivo interino del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Sr. Klaus Töpfer, Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

9. El Sr. Pastrana, Presidente de Colombia, dijo que la disyuntiva a que se enfrentaba el mundo al comienzo del nuevo milenio era o la extinción de la raza humana o el desarrollo sostenible. La única manera de abordar las cuestiones de justicia social, derechos humanos y medio ambiente era desde una perspectiva integrada y mundial y era preciso revitalizar la cooperación

/...

internacional. Los países en desarrollo, especialmente los países con gran riqueza ambiental, tenían la obligación de participar en forma activa en el establecimiento y elaboración de una nueva legislación ambiental internacional; asimismo, esos países requerían asistencia financiera y acceso a las tecnologías modernas ambientalmente racionales. También eran necesarias una firme voluntad política y una genuina solidaridad entre las naciones, ya que estaba en juego la supervivencia de la raza humana, como se había reconocido en la Conferencia sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo en 1992. La ciencia debía supeditarse a la ética y a la satisfacción de las necesidades básicas humanas.

10. Colombia, país que albergaba a casi el 13% de la diversidad biológica mundial, estaba a la vanguardia de la protección ambiental. Fue el primer país de América Latina que elaboró, en 1974, un código sobre recursos naturales destinado a proteger el medio ambiente. La protección ambiental era uno de los puntos principales del programa de reconciliación nacional y también uno de los principales pilares de la paz. No obstante, el cultivo de estupefacientes y la utilización de precursores químicos planteaban una grave amenaza al medio ambiente y para solucionar ese problema, así como para evitar la entrada de precursores, se requería un desarrollo alternativo y ambientalmente sostenible y la cooperación internacional.

11. Colombia apoyaba firmemente el Convenio sobre la Diversidad Biológica y también hacía hincapié en la necesidad de elaborar un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. Había que establecer con urgencia un mecanismo reglamentario adecuado para el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados. Era necesario procurar llegar a un acuerdo para poder abordar en forma responsable las cuestiones relacionadas con la protección de la diversidad biológica, tales como la seguridad alimentaria mundial, la salud y supervivencia humanas y un futuro socioeconómico igualitario para los países industrializados y los países en desarrollo.

12. El Sr. Miklos dijo que la comunidad mundial estaba de acuerdo en que era necesario contar con un instrumento para reglamentar el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados. La Conferencia de las Partes había confiado en que dentro del plazo establecido para completar el protocolo se podrían resolver las cuestiones pendientes. Sin embargo, ya quedaba poco tiempo y la Conferencia no contaba con un mandato para poder extender el proceso relativo a la reglamentación. La Conferencia tenía la oportunidad histórica de finalizar el Protocolo y había sido convocada con ese fin. Debía determinar si las cuestiones pendientes estaban verdaderamente relacionadas con la promoción de la diversidad biológica y si los organismos vivos modificados, o sus productos secundarios, planteaban el

/...

mayor peligro para la diversidad biológica. Si la Conferencia estaba comprometida con la promoción de la diversidad biológica, tenía que lograr un producto final.

13. El Sr. Zedan dijo que el Grupo de Trabajo tenía ante sí la ardua tarea de finalizar el Protocolo sobre la seguridad de la biotecnología. En esas últimas etapas de la negociación era fundamental que se demostrara flexibilidad y un espíritu de transacción. El no llegar a un acuerdo iría en detrimento del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Los mandatos de los acuerdos ambientales y comerciales internacionales concertados en los últimos 50 años se yuxtaponían; era necesario que la comunidad internacional se asegurara de que esos acuerdos funcionaban como un todo y se reforzaban mutuamente. La comunidad internacional debía reconocer la importancia del desarrollo sostenible y establecer los mecanismos para poder lograrlo.

14. El Sr. Töpfer dijo que el proceso para llegar a una componenda en relación con un protocolo debería servir como una base sólida para abordar las cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología. Si bien era imposible resolver todos los problemas vinculados con la seguridad de la biotecnología, había que comenzar el proceso con la adopción del protocolo y demostrar que la comunidad internacional podía hacer uso de la biotecnología moderna y, al mismo tiempo, hacerse responsable de sus repercusiones.

II. CUESTIONES DE ORGANIZACIÓN

A. Asistencia

15. Se invitó a todos los Estados a participar en la reunión. Las siguientes Partes en el Convenio aceptaron la invitación y participaron en la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes: Albania, Alemania, Angola, Antigua y Barbuda, Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Bahamas, Bangladesh, Barbados, Belarús, Bélgica, Belice, Benin, Bhután, Bolivia, Botswana, Brasil, Bulgaria, Burkina Faso, Burundi, Camboya, Camerún, Canadá, Colombia, Comoras, Comunidad Europea, Congo, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Croacia, Cuba, Chad, Chile, China, Dinamarca, Djibouti, Ecuador, Egipto, El Salvador, Eslovaquia, Eslovenia, España, Etiopía, Federación de Rusia, Fiji, Filipinas, Finlandia, Francia, Gambia, Georgia, Ghana, Grecia, Guatemala, Guinea, Guyana, Haití, Hungría, India, Indonesia, Irán (República Islámica del), Islas Cook, Islas Salomón, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Jordania, Kazajstán, Kenya, Kiribati, Lesotho, Letonia, Lituania, Madagascar, Malasia, Malawi, Malí, Marruecos, Mauricio, Mauritania, México, Micronesia (Estados Federados de), Mongolia, Myanmar, Namibia, Nepal, Nicaragua, Níger, Nigeria, Noruega, Nueva Zelanda, Omán, Países Bajos, Panamá, Paraguay, Perú,

/...

Polonia, Portugal, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, República Centroafricana, República Checa, República de Corea, República Democrática del Congo, República Democrática Popular Lao, República Dominicana, Rumania, Rwanda, Saint Kitts y Nevis, Samoa, Santa Lucía, Santa Sede, Senegal, Seychelles, Singapur, Sri Lanka, Sudáfrica, Sudán, Suecia, Suiza, Swazilandia, Tailandia, Tayikistán, Togo, Túnez, Turquía, Ucrania, Uganda, Uruguay, Venezuela, Viet Nam, Yemen, Zambia y Zimbabwe.

16. Los siguientes Estados estuvieron representados por observadores: Arabia Saudita, Estados Unidos de América y Tailandia.

17. También participaron en la reunión observadores de los siguientes órganos y organismos especializados de las Naciones Unidas: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y Organización Mundial del Comercio (OMC).

18. Las siguientes organizaciones intergubernamentales estuvieron representadas por observadores: Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB), Programa del medio ambiente para la región del Pacífico meridional y Centro Árabe para el estudio de las zonas y tierras áridas.

19. Participaron también en la reunión observadores de las siguientes organizaciones no gubernamentales, grupos industriales y otros órganos: Afri Net, Ag-West Biotech Inc., AgrEvo Belgium, Alcaldía de San Vicente del Caguan, Alcaldía Mayor de Cartagena, American Agricultural Law Association, Amigrans, BIO-Biotech Industry Organization, BIOTECCanada, Biotechnology Industry Organization (BIO), Cambiotech, Canacintra, Canadian Federation of Agriculture, Canadian Pharmaceutical Industry (BCG Inc.), Cardique, Centro de Estudios Realidad Social (CERES), Comisión Nacional Para La Biodiversidad, Coordinación Ambiental Bacata Siglo XX, Corporación Madre Tierra, Corporación Ambiental Bacata Siglo XX, Corporación para el Desarrollo de las Comunidades, Corporación Nuevo Arco Iris, Corporación Verde de Colombia, Council for Responsible Genetics, Deloitte and Touche, Despacho Primera Dama de la Nación, Dupont, Ecodesarrollo, Ecofondos, Edmonds Institute, Environmental Services, European Group for Ecological Action (ECOROPA), Forum Environment y Development y su Institute for Applied Ecology, Friends of the Earth International, Fundación Ambiental Grupos Ecológicos de Risaralda, Fundación Ceres, Fundación Ecolución del Caribe, Fundación Grupos Ecológicos de Risaralda, Fundación OKAWA, Fundación Proteger, Fundación Semilla, Fundación Social Viva la Ciudadanía, Fundación SWISSAID, Asociación Alemana de

/...

Industria de la Biotecnología, Good Works International, Green Industry Biotechnology Platform (GIBiP), Greenpeace, Grocery Manufacturers of America (GMA), Grupo Ambientalista de Antioquia, Universidad de Harvard, Hoechst Schering AgrEvo GmbH, Hogan and Hartson, Institute for Agriculture and Trade Policy, Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), Instituto Colombiano de Derecho Ambiental, Instituto Latinoamericano de Servicios Legales Alternativos (ILSA), Cámara de Comercio Internacional, Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), Monsanto, NEOTROPICO International Centre for the Study of the Neotropics (INCENT), Novartis Seed AG, O'Mara and Associates, Organización Ambiental OKAWA, Parque Nacional Tayrona, Pioneer Argentina, PNN Old Providence, Programme PNN Corales del Rosario y San Bernardo, Pulsar Internacional, Red de Liderazgo Costeño, Research Foundation for Science, Technology and Ecology, Rhone Poulenc Rorer Pharmaceuticals, Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA), Society for Wildlife and Nature (SWAN) International, Third World Network, Tráfico Ilegal de Fauna, Universidad de Caldas, Universidad del Atlántico, Universidad Nacional de Colombia sede Medellín, U.S. Grains Council, Washington Biotechnology Action Council/Council for Responsible Genetics, Organización de Redes de la Mujer y el Medio Ambiente, Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF).

B. Confirmación de la composición de la Mesa

20. A propuesta del Presidente de la Conferencia de las Partes, y de conformidad con la práctica de reuniones anteriores de la Conferencia de las Partes, la reunión acordó por aclamación invitar al Sr. Juan Mayr Maldonado, Ministro del Medio Ambiente de Colombia, a que presidiese la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes. El Sr. Mayr aceptó la invitación. Los integrantes de la Mesa permanecieron en sus cargos.

C. Aprobación del programa y organización de los trabajos

21. La reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes aprobó el siguiente programa:

1. Apertura de la reunión.
2. Cuestiones de organización:
 - a) Aprobación del programa;
 - b) Organización de los trabajos.

/...

3. Informe sobre las credenciales de los representantes ante la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes.
4. Informe del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología.
5. Aprobación del Protocolo y decisiones conexas.
6. Aprobación del Acta Final.
7. Firma del Acta Final.
8. Clausura de la reunión.

22. Debido a la complejidad de las cuestiones que se estaban tratando, no se pudieron concluir las negociaciones sobre el proyecto de texto del protocolo antes de la apertura de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes. Por consiguiente, tras la sesión de apertura y aprobación del programa, la reunión convino en suspender su labor para que el Grupo de Trabajo pudiera examinar y aprobar el informe del Presidente a la Conferencia de las Partes.

III. INFORME SOBRE LAS CREDENCIALES DE REPRESENTANTES DE LA PRIMERA REUNIÓN EXTRAORDINARIA DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES

23. El Presidente de la Comisión de verificación de poderes informó que de las 134 Partes representadas en la reunión, 113 habían presentado credenciales de conformidad con el artículo 18 del reglamento. Se debían aclarar en mayor medida las credenciales de seis Partes y había 15 Partes que todavía no habían presentado sus credenciales. La Comisión de Verificación de Poderes propuso que las Partes que no habían presentado credenciales en total cumplimiento del reglamento firmaran una declaración en virtud de la cual se comprometían a hacerlo en un plazo de 30 días y, en la inteligencia de esa condición, se aprobara en forma provisional su participación en la reunión, propuesta que fue aceptada por la reunión.

24. Se aprobó el informe de la Comisión de Verificación de Poderes.

/...

IV. INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN
ABIERTA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

25. En su segunda sesión, celebrada el 22 de febrero de 1999, el Sr. Koester, Presidente del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología, a invitación del Presidente, presentó a la reunión el informe de los resultados de la sexta reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología, que figuraba en el documento UNEP/CBD/ExCOP/1/2.

26. El Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología, establecido en virtud de la decisión I/9 de la Conferencia de las Partes, se había reunido en Madrid del 24 al 28 de julio de 1995. En su primera reunión, la Conferencia de las Partes también había establecido un grupo de 15 expertos designados por los gobiernos para preparar un documento de antecedentes que se sometería al examen del Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología. El Grupo de expertos se había reunido en El Cairo del 1º al 5 de mayo de 1995.

27. Sobre la base del informe final y de las recomendaciones del Grupo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología, la segunda reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Yakarta (Indonesia), del 6 al 17 de noviembre de 1995, había establecido, en virtud de su decisión II/5, un grupo de trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología para que negociara un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrándose concretamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

28. El Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología había celebrado seis reuniones entre julio de 1996 y febrero de 1999. El Presidente del Grupo de Trabajo dijo que se había tratado de una experiencia estimulante y que había sido un privilegio para él presidir las seis reuniones.

29. En su primera reunión, celebrada en Aarhus (Dinamarca), del 22 al 26 de julio de 1996, el Grupo de Trabajo había celebrado debates preliminares sobre varias cuestiones, entre las cuales se incluían: los conceptos y términos clave que se abordarían en el proceso; el formato y alcance de los procedimientos de acuerdo fundamentado previo; y las categorías pertinentes de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna. El Grupo de Trabajo también había elaborado una lista de los temas que se

/...

podrían abordar en un protocolo sobre seguridad de la biotecnología que podría servir de guía para la labor de las reuniones ulteriores.

30. En su segunda reunión, celebrada en Montreal (Canadá), del 12 al 16 de mayo de 1997, el Grupo de Trabajo había realizado su labor estrictamente en el plenario. Los representantes de los países habían comenzado los debates sobre la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología y se había invitado a los gobiernos a que propusieran un proyecto de texto jurídico sobre los artículos enumerados en el resumen de acontecimientos de la Presidencia. Las presentaciones de los gobiernos servirían de base para los debates de la tercera reunión.

31. En su tercera reunión, celebrada en Montreal, del 13 al 17 de octubre de 1997, el Grupo de Trabajo había producido un proyecto de texto consolidado que serviría de base para las negociaciones futuras. En la misma reunión, también había establecido dos subgrupos de trabajo y dos grupos de contacto.

32. En su cuarta reunión, celebrada en Montreal, del 5 al 13 de febrero de 1998, el Grupo de Trabajo había iniciado la etapa de negociación de su labor.

33. En su quinta reunión, celebrada en Bratislava (Eslovaquia), del 4 al 15 de mayo de 1998, la Conferencia de las Partes, en su decisión IV/3, había decidido que se celebraran dos reuniones adicionales para finalizar el protocolo sobre seguridad de la biotecnología.

34. En su sexta reunión, celebrada en Montreal, del 17 al 28 de agosto de 1998, el Grupo de Trabajo había logrado centrar en mayor medida los elementos y artículos que constituían el protocolo.

35. Las reuniones sexta y última se habían celebrado en la ciudad de Cartagena (Colombia), del 14 al 22 de febrero de 1999. En un principio, se había previsto que la reunión finalizaría el 19 de febrero de 1999, pero debido a la gran cantidad de cuestiones pendientes, la labor había continuado hasta el 22 de febrero de 1999.

36. Al finalizar la sexta reunión, el Grupo de Trabajo todavía no había podido presentar un texto de consenso para su adopción. No obstante, teniendo en cuenta los resultados del proceso, se debía tomar debidamente en consideración la enorme tarea que había tenido a su cargo el Grupo desde el principio y el hecho de que había celebrado solamente seis reuniones para completarla. Además, la mitad de esas reuniones se habían dedicado a establecer las bases para las negociaciones, dado que todas las disposiciones

/...

sustantivas del proyecto de texto se basaban en las presentaciones de los gobiernos.

37. Destacó que, a pesar de todo, el Grupo había realizado adelantos considerables. En su sexta reunión, había empezado con el examen de un texto que contenía más de 670 corchetes, lo cual reflejaba, entre otras cosas, que todavía quedaban por resolver 15 de las cuestiones más importantes de las negociaciones. Al finalizar esa reunión, se había reducido en forma considerable la cantidad de cuestiones pendientes y se había preparado un proyecto de texto, que figuraba en el documento UNEP/CBD/BSWG/6/L.2/Rev.2, y sobre cuya base sería mucho más probable que se llegara a un texto de consenso definitivo. Esos adelantos se habían podido lograr gracias a la buena voluntad, flexibilidad y espíritu de componenda demostrado por todos los participantes en la reunión.

38. Para concluir, manifestó su agradecimiento a todos los que habían contribuido a lograr esos adelantos y, en particular, a los integrantes de la Mesa ampliada, incluidos los distintos copresidentes, así como a los integrantes de la Secretaría, por la ardua labor que habían realizado, el compromiso demostrado y la prestación de asesoramiento y apoyo; también agradeció al Director Ejecutivo del PNUMA por el apoyo que había brindado antes y durante la sexta reunión, y al Ministro del Medio Ambiente de Colombia, Señor Mayr, por su continuo optimismo e incansables esfuerzos, que habían sido una inspiración para todos.

V. APROBACIÓN DEL PROTOCOLO Y DECISIONES CONEXAS

A. Aprobación del protocolo

39. En su segunda sesión, celebrada el 22 de febrero de 1999, a sugerencia del Presidente, la reunión decidió establecer, bajo la dirección del Presidente, un grupo de contacto oficioso integrado por 10 miembros representantes de los grupos de delegaciones, que examinaría las cuestiones pendientes con respecto a las cuales no se había llegado a un consenso en relación con los proyectos de artículo 4 y 5. Los 10 miembros representarían al grupo de los países de América central y el Caribe, el grupo de los países de Europa central y oriental, la Unión Europea, el grupo de negociación conocido en la reunión como "grupo de países de espíritus afines", compuesto de cuatro representantes, y el grupo de negociación conocido como "grupo de Miami", compuesto de dos representantes.

40. En su tercera sesión, celebrada el 24 de febrero de 1999, el Presidente informó a la reunión que, a pesar de las prolongadas y difíciles

/...

negociaciones que había celebrado el grupo oficioso durante todo el día y la mayor parte de la noche en un esfuerzo por llegar a una componenda entre las distintas posiciones y a un acuerdo con respecto a un texto final del protocolo, no se había podido lograr un consenso definitivo en relación con todos los puntos. Por consiguiente, el grupo había decidido presentar dos propuestas, una de la Unión Europea y otra del grupo de Miami, para someterlas al examen de la reunión.

41. El representante de Alemania, en nombre de la Unión Europea y de sus Estados miembros, presentó una propuesta global sobre el texto del proyecto de protocolo. Los elementos de esa propuesta figuran en el anexo II del presente informe.

42. El representante del Canadá, hablando en nombre del grupo de Miami, pidió que en el informe de la reunión extraordinaria quedara reflejado el hecho de que no se había llegado a un consenso ni en relación con el texto de un protocolo, en su forma presentada por el Grupo de Trabajo en el documento UNEP/BSWG/6/L.2/Rev.2 y posteriormente remitido a la Conferencia de las Partes en el informe del Presidente del Grupo (UNEP/CBD/ExCOP/1/2), ni con respecto a las propuestas de la Unión Europea que figuran en el anexo II del presente informe. Dijo que el grupo se comprometía a participar en las consultas oficiosas que se celebrarían ulteriormente sobre las cuestiones pendientes y que confiaba en que se encontraría una solución.

43. Presentó una propuesta, en nombre del grupo de Miami, sobre el texto del proyecto de protocolo, cuyos elementos figuran en el anexo III del presente informe, y recomendó además que en el informe de la parte en curso de la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes se hiciera referencia a todas las propuestas que se habían presentado y también se dejara constancia de los artículos que el Grupo de Trabajo había adoptado en forma provisional.

44. El representante de Etiopía, hablando en nombre del grupo de países de espíritus afines, presentó la propuesta del grupo. Los elementos de esa propuesta figuran en el anexo IV del presente informe.

45. Tras la presentación de las propuestas, hicieron declaraciones varios representantes, algunos de los cuales hablaron en nombre de grupos regionales. Muchos representantes lamentaron que el grupo de contacto oficioso no hubiera podido llegar a un consenso final sobre algunas de las cuestiones pendientes, pero, al mismo tiempo, encomiaron al Presidente por la apertura y transparencia con que había dirigido las negociaciones del grupo, así como por su visión, dedicación, valentía y paciencia, gracias a las

/...

cuales se habían podido realizar adelantos considerables y la reunión había estado muy próxima a llegar a un consenso. Por consiguiente, confiaban en que los resultados que no se habían podido lograr en esa parte de la reunión seguramente podrían alcanzarse en su continuación.

46. Los representantes que hicieron uso de la palabra también encomiaron a los organizadores por los excelentes preparativos de la reunión y manifestaron su agradecimiento al pueblo y al Gobierno de Colombia.

47. Muchos representantes se comprometieron a seguir realizando esfuerzos para llegar a un consenso y manifestaron la esperanza de que con ese proceso finalmente se lograra redactar un protocolo que redundara en beneficios del medio ambiente y también del mundo.

48. Un representante lamentó que en el proyecto de texto que la reunión tenía ante sí no se hubiera abordado en forma seria el criterio de precaución; que en las disposiciones sobre el alcance se indicara lo que no se incluía y no lo que se incluía; que la responsabilidad por el cumplimiento recayera en la legislación interna y que la filosofía del protocolo fuera proteger el comercio internacional. Otro representante dijo que esperaba que se tuvieran en cuenta el medio ambiente y la salud humana y que los intereses de la humanidad tuvieran más peso que la búsqueda de beneficios a corto plazo.

49. Un representante opinó que era preferible dejar para más adelante el logro de una solución y contar con un protocolo más sólido en el futuro a aceptar una solución poco satisfactoria y un protocolo inconsistente, y otro advirtió a los demás representantes que participaban en la reunión que si ésta no lograba aprobar un protocolo la historia no los perdonaría.

50. El representante de una organización no gubernamental, hablando en nombre de 13 organizaciones no gubernamentales presentes en la reunión, dijo que si bien el resultado de las negociaciones de esa parte de la reunión probablemente había sido predecible, el fracaso de ésta era un mal presagio para el futuro del planeta. Al mismo tiempo, de haberse aprobado un protocolo inconsistente se habría enviado un mensaje muy negativo al mundo entero. Por otro lado, cabía esperar que la intensidad de las negociaciones en Cartagena alentarían a los países, especialmente a los países en desarrollo, a elaborar sus propios marcos jurídicos en la esfera de la seguridad biológica.

/...

B. Artículos aprobados provisionalmente por el Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología y cuestiones básicas y cuestiones conexas pendientes ante la Conferencia de las Partes

51. En la sexta reunión, el Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología había aprobado provisionalmente varios proyectos de artículo y anexos. Los artículos, que llevan la misma numeración que en el texto del proyecto de protocolo que figura en el anexo V del presente informe, son los siguientes: artículo 16, sobre autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales; artículo 19, sobre creación de la capacidad; artículo 26, sobre mecanismos financieros y recursos financieros; artículo 27, sobre la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes; artículo 28, sobre órganos y mecanismos subsidiarios; artículo 29, sobre la secretaría; artículo 30, sobre la relación con el Convenio; artículo 32, sobre vigilancia y presentación de informes; artículo 33, sobre cumplimiento; artículo 34, sobre evaluación y examen; artículo 35, sobre firma; artículo 36, sobre entrada en vigor; artículo 38, sobre denuncia; y artículo 39, sobre textos auténticos. Además, el Grupo de Trabajo también había aprobado provisionalmente, en el artículo 3, sobre términos utilizados, las definiciones de los términos "exportador", "importador", "organismo vivo modificado", "organismo vivo", "biotecnología moderna" y "organización regional de integración económica" y también había aprobado provisionalmente los anexos I y II.

52. Las cuestiones básicas y cuestiones conexas que la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes todavía tenía ante sí, determinadas en las consultas oficiosas dirigidos por el Presidente los días lunes 22 y martes 23 de febrero de 1999, eran los artículos 4, 5, 6, 15, 21, 22, 23, 24 y 31. Todos los grupos de negociación presentes en la reunión estuvieron de acuerdo en que de las cuestiones pendientes determinadas, las básicas eran los artículos 4, 5 y 31.

C. Adopción de las decisiones

53. En su tercera sesión, celebrada el 24 de febrero de 1999, la reunión adoptó dos decisiones. La primera, que se había distribuido con la signatura UNEP/CBD/ExCOP/1/L.4, estaba relacionada con la suspensión de la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes y su continuación en una fecha que se habría de decidir, así como los arreglos provisionales. En la segunda se rindía homenaje al Gobierno y al pueblo de Colombia. El texto de las decisiones figuran en el anexo I del presente informe.

/...

D. Suspensión de la reunión

54. El Relator informó a los participantes que, a la luz de la decisión de suspender la reunión, el informe de ésta se examinaría y aprobaría en su continuación. La reunión tomó nota del proyecto de informe de la primera parte de la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes, que figura en el documento UNEP/CBD/ExCOP/1/L.2.

55. Tras la adopción de las decisiones, el Director Ejecutivo del PNUMA manifestó su agradecimiento a todas las personas que habían participado en la organización y desarrollo de la reunión por su dedicación y esmero y, en particular, al pueblo de Cartagena por su calidez y hospitalidad. Tras el habitual intercambio de cortesías, el Presidente declaró suspendida la reunión el miércoles 24 de febrero de 1999 a las 17.00 horas.

(Por completar)

/...

Anexo I

DECISIONES ADOPTADAS POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL
CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA EN SU PRIMERA
REUNIÓN EXTRAORDINARIA

Cartagena, 22 a 24 de febrero de 1999 y (continuará)

EM-I/1. Decisión sobre la continuación de la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica

La Conferencia de las Partes,

Recordando el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio, en que se pide a las Partes que examinen la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido, en particular, el acuerdo fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,

Recordando también su decisión II/5, de 17 de noviembre de 1995, sobre el examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo en el que se establezcan procedimientos adecuados, incluido, en particular, el acuerdo fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, por la que se decidió dar comienzo a un proceso de negociación para elaborar un protocolo que contemplase las preocupaciones de las Partes al respecto,

Recordando asimismo su decisión IV/3, de 15 de mayo de 1998, en la cual acordó celebrar una reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes para abordar todas las cuestiones relacionadas con la adopción de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología y los preparativos para la primera reunión de las Partes en el Protocolo,

Tomando nota de los informes de las cinco primeras reuniones del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología,

Habiendo examinado con reconocimiento el informe que ha presentado el Presidente del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre

/...

seguridad de la biotecnología acerca de la labor realizada en su sexta reunión,

Reconociendo que quedan varias cuestiones por resolver antes de la aprobación del protocolo sobre seguridad de la biotecnología,

1. Decide suspender la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes;

2. Decide pedir al Presidente de la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes y a la Mesa de la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes que decidan, en estrecha consulta con el Secretario Ejecutivo, la fecha y lugar de la continuación del período de sesiones de la primera reunión extraordinaria que se habrá de celebrar tan pronto como sea factible y, en todo caso, a más tardar antes de la quinta reunión de la Conferencia de las Partes;

3. Decide también llamar al protocolo sobre la seguridad de la biotecnología Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;

4. Decide asimismo transmitir a la Conferencia de las Partes en la continuación del período de sesiones de su reunión extraordinaria el texto del proyecto del protocolo que figura en el apéndice I del informe de la sexta reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología¹, así como las declaraciones formuladas en relación con el texto del proyecto de protocolo que figuran en ese informe;

5. Destaca la importancia de que, en la continuación del período de sesiones, los esfuerzos se centren en llegar a una solución satisfactoria con respecto a las cuestiones básicas y cuestiones conexas que figuran en el proyecto de informe de la primera parte de la reunión²;

6. Afirma su determinación de completar las negociaciones del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología para que sea aprobado en la continuación del período de sesiones de la primera reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes;

¹ UNEP/CBD/ExCOP/1/2.

² Véase el párrafo 52 supra.

7. Aprueba la consignación de una suma de 480.000 dólares EE.UU. del presupuesto por programas para el bienio 1999-2000 para la continuación del período de sesiones de la reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes, que se financiará con cargo a las economías y superávit del Fondo Fiduciario BY;

8. Insta a las Partes y Estados a proporcionar contribuciones voluntarias a los fondos fiduciarios pertinentes del Convenio para sufragar el costo de la continuación del período de sesiones, incluida la facilitación de la participación en la continuación del período de sesiones de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y, entre ellos, los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes con economías en transición.

EM-I/2. Homenaje al Gobierno y al pueblo de Colombia

La Conferencia de las Partes,

Habiéndose reunido en Cartagena de Indias del 22 al 24 de febrero de 1999, por amable invitación del Gobierno de la República de Colombia,

Agradeciendo profundamente la especial cortesía y la cálida hospitalidad que el Gobierno y el pueblo de la República de Colombia han dispensado a los ministros, miembros de las delegaciones, observadores y miembros de la secretaría asistentes a la reunión, así como las excelentes instalaciones que se pusieron a su disposición,

Expresa su sincero agradecimiento al Gobierno y al pueblo de la República de Colombia por la cordial acogida que han brindado a la reunión y a cuantos han participado en sus trabajos y por su contribución a los considerables adelantos que se lograron en dicha reunión.

/...

Anexo II

PROPUESTA GLOBAL SOBRE EL TEXTO DEL PROYECTO DE PROTOCOLO:
PRESENTACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

1. En el artículo 5, se debería retener el párrafo 3 que figura en el texto propuesto en el apéndice I del documento UNEP/CBD/ExCOP/1/2, con un nuevo párrafo 3 bis, que diga lo siguiente:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3 del artículo 5, la Conferencia de las Partes, que actúa como reunión de las Partes, decidirá, en su primera reunión, la manera en que las disposiciones de los artículos 6, 7, 8 y 9 se aplicarán a los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento o pienso o para su procesamiento".

2. El texto del artículo 15 (Manipulación, transporte, envasado e identificación), debería decir lo siguiente:

"1. Las Partes adoptarán medidas para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes para evitar efectos adversos para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. Las Partes adoptarán medidas para requerir que, en la documentación que los acompañe:

a) se identifiquen claramente los organismos vivos modificados objeto del acuerdo fundamentado previo como organismos vivos modificados en que se especificará la identidad y los rasgos y/o características importantes; todo requisito para su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros; el punto de contacto para solicitar información adicional y, cuando proceda, el nombre y la dirección del importador y del exportador;

b) se identifiquen claramente los organismos vivos modificados destinados a un uso confinado como organismos vivos modificados en que se especificará todo requisito para su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros, el punto de contacto para solicitar información adicional;

/...

c) se identifiquen claramente los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento o pienso, o para su procesamiento, como organismos vivos modificados, acompañados de una lista de organismos vivos modificados pertinentes de entre los organismos aprobados en la parte de exportación, en que se especificará la identidad de los organismos vivos modificados, la fuente del servicio de facilitación para obtener información adicional, el punto de contacto para obtener información adicional.

3. Las Partes adoptarán medidas para requerir que, en todos los casos, la documentación que se acompaña incluya una declaración en que se deje constancia de que el movimiento se realiza de conformidad con los requisitos del presente Protocolo.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2, la Parte de importación podrá indicar que, en relación con las importaciones, no se aplicarán esos requisitos o que, con arreglo a la legislación interna, no se aplicará el inciso a) del párrafo 2, en parte o en su totalidad.

5. A más tardar tres años después de la entrada en vigor del Protocolo, la reunión de las Partes examinará la efectividad de los requisitos que figuran en el párrafo 2."

3. Se debería suprimir los artículos 31 y 22 e incluirse un nuevo párrafo preambular, que diga:

"Reconociendo que las Partes en el Protocolo deberían aplicar el presente Protocolo de manera que refuercen mutuamente las obligaciones internacionales de las demás."

4. Se debería retener la referencia que se hace al artículo 15 en el inciso b) del párrafo 2 del artículo 4.

5. a) En el párrafo 1 del artículo 21, se debería modificar la redacción para que diga: "compatible con los objetivos del presente Protocolo";

b) En el artículo 11, se debería retener la referencia a "o Estados que no sean Partes";

c) En el inciso k) del artículo 3, se debería suprimir la referencia al artículo 11.

6. a) Se debería retener el artículo 1 sin enmiendas;

/...

b) Se debería suprimir el párrafo 7 del artículo 8.

7. En el artículo 23, se debería reemplazar la frase "las disposiciones pertinentes de" por la frase "las medidas internas para aplicar el" y se debería suprimir el párrafo 2 del artículo.

8. En el artículo 18, se debería modificar la redacción del párrafo 5 para que diga:

"Si el notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte deberá respetar la confidencialidad de toda información presentada."

/...

Anexo III

CUESTIONES PENDIENTES Y REVISIONES NECESARIAS DEL TEXTO DEL
PROYECTO DE PROTOCOLO: PRESENTACIÓN DEL GRUPO DE MIAMI

1. Procedimiento de AFP: los artículos 5 y 6 se mantienen igual que en el presente texto (UNEP/BSWG/6/L.2/Rev.2).

2. Documentación:

a) En el artículo 15, sustituir "alcance del Protocolo" por "alcance del procedimiento de AFP";

b) En el inciso b) del párrafo 2 del artículo 4, suprimir la referencia al artículo 15 relacionado con el tránsito.

3. Estados que no son Partes:

a) En el párrafo 1 del artículo 21, sustituir "compatibles con el objetivo y los principios del presente Protocolo" por "compatibles con el objetivo del presente Protocolo", y suprimir la segunda oración;

b) En el párrafo 1 del artículo 11, suprimir las palabras "o Estados que no sean Partes";

c) En el inciso k) del artículo 3, suprimir la referencia a los artículos 11 y 14.

4. Enfoque de precaución:

a) En el artículo 1, sustituir las palabras "de conformidad con el" por las palabras "tomando nota del";

b) Suprimir el párrafo 7 del artículo 8.

5. Movimientos transfronterizos ilícitos (artículo 23):

a) Sustituir las palabras "las disposiciones pertinentes del" por "la legislación interna para aplicar el";

b) Suprimir el párrafo 2.

/...

6. Consideraciones socioeconómicas (artículo 24): en el párrafo 1, sustituir el texto existente por el siguiente:

"Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados con arreglo al artículo 8, a los efectos del artículo 13, podrán tener en cuenta las consecuencias socioeconómicas de los efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica."

7. Cláusula de excepción (artículo 31) y no discriminación (artículo 22):

a) En el artículo 31, suprimir todo el texto después de la palabra "Parte" del tercer renglón;

b) Suprimir el artículo 22.

8. Evaluación del riesgo (artículo 12): suprimir el párrafo 3.

9. Gestión del riesgo (artículo 13): suprimir los párrafos 3 y 4.

10. Obligaciones generales (artículo 2): suprimir el párrafo 2.

11. Acuerdos o arreglos multilaterales, bilaterales y regionales (artículo 11): sustituir la frase "compatibles con los objetivos del Protocolo y siempre que esos acuerdos o arreglos no constituyan una reducción del nivel de protección previsto en el Protocolo" por "compatibles con el objetivo del presente Protocolo".

12. Revisión de decisiones relativas al acuerdo fundamentado previo (artículo 9): suprimir el párrafo 4.

13. Procedimiento de adopción de decisiones para el acuerdo fundamentado previo (artículo 8): suprimir el párrafo 7.

14. Procedimiento simplificado (artículo 10): suprimir el artículo.

15. Información confidencial (artículo 18):

a) En el párrafo 3, suprimir la frase "con sujeción a su legislación nacional";

b) En el párrafo 6, insertar la palabra "en general" antes de las palabras "no se considerará".

/...

16. Intercambio de información (artículo 17): reemplazar el texto del inciso d) del párrafo 3 por el siguiente:

"La decisión final de su proceso de aprobación relacionada con los organismos vivos modificados que se introducirán en su medio ambiente, incluidos los organismos vivos modificados introducidos en el medio ambiente con el objeto de producir organismos vivos modificados para el consumo o su procesamiento, y los documentos de las decisiones para la evaluación del riesgo en los que se basen esas decisiones."

Anexo IV

PROPUESTA SOBRE EL TEXTO DEL PROYECTO DE PROTOCOLO: PRESENTACIÓN
DEL GRUPO DE PAÍSES DE ESPÍRITUS AFINES

1. En el artículo 5, el grupo de países de espíritus afines propuso reemplazar los párrafos 1, 2 y 3 del proyecto revisado del Presidente por los incisos a) y b) siguientes:

a) "El procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 6, 7, 8 y 9 se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo de un organismo vivo modificado".

b) "Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1, la Parte de importación podrá decidir no aplicar el procedimiento de acuerdo fundamentado previo del presente Protocolo a los organismos vivos modificados destinados exclusivamente para alimento o pienso o para su procesamiento".

2. En el artículo 5, debería mantenerse el párrafo 4 en la forma existente.

3. Además el representante del grupo señaló que, en un esfuerzo por lograr un texto concensual durante las negociaciones, el grupo de países de espíritus afines habría propuesto dejar de lado su posición con respecto a ciertas cuestiones a cambio de que se aceptara la nueva redacción propuesta por el grupo para el artículo 5, pero no se había podido llegar a un acuerdo con respecto a esa propuesta. Los asuntos en cuestión eran los siguientes:

a) La inclusión de las palabras "productos derivados" después de las palabras "organismos vivos modificados" en el protocolo;

b) La inclusión de un enfoque de precaución en la evaluación del riesgo;

c) La supresión de los párrafos 3 y 4 del artículo 11;

d) La supresión del artículo 18;

e) La ampliación del anexo II;

f) La elaboración de un artículo sobre responsabilidad y compensación;

/...

g) Un contenido más amplio de las cuestiones socioeconómicas, especialmente el desarrollo de un sistema de alerta sobre los productos básicos que ya no contaran con un mercado para su comercialización;

h) La definición de uso confinado, ya que es imprecisa;

i) La inclusión del uso confinado en el AFP;

j) La inclusión del uso confinado.

Anexo I

PROYECTO DE PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA³

ÍNDICE

<u>Artículo</u>	<u>Página</u>
Preámbulo	29
1. Objetivo	29
2. Disposiciones generales	30
3. Términos utilizados	30
4. Ámbito	31
5. Aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo .	32
6. Notificación	33
7. Acuse de recibo de la notificación	33
8. Procedimiento de adopción de decisiones	33
9. Revisión de decisiones	35
10. Procedimiento simplificado	35
11. Acuerdos y arreglos multilaterales, bilaterales y regionales .	36
12. Evaluación del riesgo	36
13. Gestión del riesgo	36
14. Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia	37
15. Manipulación, transporte, envasado e identificación	38
16. Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales	39
17. Intercambio de información y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología	40
18. Información confidencial	41

³ Texto del proyecto de protocolo contenido en el apéndice I del informe de la sexta reunión de el Grupo de Trabajo especial de composición abierta de expertos en seguridad de la biotecnología (UNEP/CBD/ExCOP/1/2).

19. Creación de capacidad	42
20. Concienciación y participación del público	42
21. Estados que no son Partes	43
22. No discriminación	43
23. Movimientos transfronterizos ilícitos	43
24. Consideraciones socioeconómicas	44
25. Responsabilidad y compensación	44
26. Mecanismo financiero y recursos financieros	44
27. Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes	45
28. Órganos y mecanismos subsidiarios	47
29. Secretaría	47
30. Relación con el Convenio	47
31. Relación con otros acuerdos internacionales	48
32. Vigilancia y presentación de informes	48
33. Cumplimiento	48
34. Evaluación y examen	48
35. Firma	48
36. Entrada en vigor	49
37. Reservas	49
38. Denuncia	49
39. Textos auténticos	49

Anexos

I. Información requerida en las notificaciones	50
II. Evaluación del riesgo	52

/...

Las Partes en el presente Protocolo,

Considerando que son Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo "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, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados 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, un procedimiento adecuado de acuerdo fundamentado previo,

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos perjudiciales para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

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

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

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

Han convenido en lo siguiente:

Artículo 1

OBJETIVO

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

/...

Artículo 2

DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. 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 las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.
4. El presente Protocolo no se interpretará en modo alguno en un sentido de que se restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con sus demás obligaciones dimanantes del derecho internacional.
5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

Artículo 3

TÉRMINOS UTILIZADOS

A los fines de este Protocolo:

- a) Por "Conferencia de las Partes" se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio.
- b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados con medios específicos que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.

/...

d) Por "exportador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción del Estado de exportación que tome las medidas oportunas para la exportación de un organismo vivo modificado.

e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.

f) Por "importador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que tome las medidas oportunas para la importación de un organismo vivo modificado.

g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

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

i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:

i) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos y

ii) La fusión de células más allá de la familia taxonómica,

que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

j) Por "organización regional de integración económica" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia relativa a los asuntos regidos por este Protocolo y que está debidamente autorizada, con arreglo a sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él.

k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 11, 14 y 21 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre las Partes y los Estados que no son Partes.

Artículo 4

ÁMBITO

1. El presente Protocolo se aplicará, con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, al movimiento transfronterizo, la manipulación y la utilización de los organismos vivos modificados que puedan tener un efecto adverso para la conservación y la utilización sostenible de

/...

la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. Sin perjuicio del derecho de las Partes a someter todo organismo vivo modificado a una evaluación del riesgo antes de adoptar cualquier decisión con respecto a la importación, el presente Protocolo no se aplicará a:

a) Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados que no sea probable que tengan efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, según lo que se especifique en un anexo del Protocolo;

b) Al tránsito de organismos vivos modificados, salvo en lo que se refiere a los artículos 2, 14 y 15, y a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados destinados al uso confinado, salvo en lo que se refiere a los artículos 2, 14 y 15 y a los párrafos 1 y 2 y a los incisos a) y b) del párrafo 3 del artículo 17;

c) A los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos para los seres humanos.

Artículo 5

APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

1. Con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 4, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 6, 7, 8, y 9, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

2. La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimentos o pienso, o para su procesamiento.

3. Las Partes podrán, con arreglo a su legislación interna, requerir la aplicación de procedimientos que sean compatibles con el acuerdo fundamentado previo en relación con organismos vivos modificados distintos de los especificados en el párrafo 1 del presente artículo.

4. Con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 3 del presente artículo, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará a los movimientos transfronterizos intencionales de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

/...

Artículo 6

NOTIFICACIÓN

1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 5. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el Anexo
2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea un requisito jurídico.

Artículo 7

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.
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 6;
 - c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 8 del presente Protocolo.
3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 del presente artículo habrá de ser compatible con el presente Protocolo.
4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento tácito para el movimiento transfronterizo intencional.

Artículo 8

PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 12.
2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 7, deberá comunicar al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:
 - a) Transcurridos al menos 90 días sin recibir un consentimiento por escrito;

/...

b) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito.

3. La Parte de importación, en un plazo de 270 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, la decisión a que se hace referencia en el inciso b) del párrafo 2 del presente artículo de:

a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a posteriores importaciones del mismo organismo vivo modificado;

b) Prohibir la importación;

c) Solicitar información pertinente adicional con arreglo a su marco jurídico nacional o a 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;

d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.

4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 del presente artículo se habrán de estipular las razones que han conducido a su adopción.

5. El que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento tácito a un movimiento transfronterizo intencional.

6. Las Partes interesadas cooperarán para determinar, lo antes posible, en qué medida en relación con los procedimientos, y en qué casos, un movimiento transfronterizo intencional no podrá realizarse entre ellas sin consentimiento expreso.

7. El que no se tenga plena certeza científica o la ausencia de consenso científico sobre los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado no impedirá a la Parte de importación prohibir la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el inciso b) del párrafo 3 del presente artículo.

8. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos apropiados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

Artículo 9

REVISIÓN DE LAS DECISIONES

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nuevas informaciones científicas acerca de los posibles efectos perjudiciales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y alterar sus decisiones sobre los movimientos transfronterizos intencionales. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará a cualquier notificador que haya notificado movimientos con anterioridad y al Servicio de Intercambio de Información y facilitará los detalles de los motivos por los que ha adoptado esa decisión.

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

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;

b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

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

4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir, una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes de un organismo vivo modificado.

Artículo 10

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología:

a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación: esas notificaciones podrán aplicarse a movimientos subsiguientes similares a la misma Parte;

b) Los organismos vivos modificados exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 del presente artículo será la información especificada en el anexo I.

/...

Artículo 11

ACUERDOS Y ARREGLOS MULTILATERALES, BILATERALES Y REGIONALES

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales con Partes o Estados que no sean Partes relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con los objetivos del Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección previsto en el Protocolo.
2. Las Partes se notificarán, por conducto del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la entrada en vigor del presente Protocolo.
3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.
4. Cualquier Parte podrá determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas a esa Parte y notificará su decisión al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 12

EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos de conformidad con el anexo II y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 6 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 8. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice las evaluaciones del riesgo.
3. La responsabilidad financiera de la realización de las evaluaciones del riesgo recaerá en el notificador.

Artículo 13

GESTIÓN DEL RIESGO

1. Las Partes, de conformidad con el artículo 8 g) del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las

/...

disposiciones sobre evaluación del riesgo del Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.

3. Cada Parte tomará las medidas apropiadas para evitar los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realicen evaluaciones del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, cada Parte velará por que, para asegurar la estabilidad genómica y de los rasgos en el medio ambiente, cualquier organismo vivo modificado, ya sea 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.

5. Las Partes cooperarán con vistas a:

a) Identificar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

Artículo 14

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

1. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados, al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de organismos vivos modificados que sea probable que tenga efectos perjudiciales significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esas Partes. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.

2. Cada Parte pondrá a disposición del Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, 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.

3. Cualquier notificación enviada con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del presente artículo deberá incluir:

- a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
- b) Un punto de contacto para recibir información adicional;
- c) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;
- d) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos perjudiciales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
- e) Cualquier otra información pertinente.

4. Cada Parte en cuya jurisdicción se haya originado la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente artículo entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las medidas necesarias, incluidas medidas de emergencia, para reducir al mínimo cualquier efecto negativo significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 15

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN

1. Las Partes adoptarán medidas para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el Protocolo:

- a) Sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes para evitar efectos adversos para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- b) Estén claramente identificados, incluso en la documentación que los acompañe, en que se especificará:
 - i) La presencia, la identidad y los rasgos y/o características importantes;

/...

- ii) Todo requisito para su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización seguros;
- iii) El punto de contacto para solicitar información adicional y, cuando proceda, el nombre y la dirección del importador y del exportador; y
- iv) 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, cuando se trate de importaciones, que esos requisitos no son aplicables.

2. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y las modalidades para esa elaboración, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte teniendo en cuenta los resultados de las consultas con otros órganos internacionales.

Artículo 16

AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES Y CENTROS FOCALES NACIONALES

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la Secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.

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 focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la Secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la Secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

3. La Secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 del presente artículo, y difundirá asimismo esa información a través del Mecanismo de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

/...

Artículo 17

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Queda establecido un Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología 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:

a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en la esfera de los organismos vivos modificados;

b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las especiales necesidades de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen.

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

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

a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales adoptados para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para los procedimientos de acuerdo fundamentado previo;

b) Cualesquiera acuerdos y arreglos multilaterales, bilaterales y regionales;

c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 12, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;

d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados;

/...

e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 32, incluidos los informes sobre la aplicación de los procedimientos de acuerdo fundamentado previo.

4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes, 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, adoptarán decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrán en examen a partir de entonces.

Artículo 18

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 de importación como parte del procedimiento 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 antes de divulgar la información.

3. Cada Parte protegerá, con sujeción a su legislación nacional, la información confidencial recibida en el marco del Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento 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 organismos vivos modificados producidos en el país.

4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuenten con el consentimiento escrito del notificador.

5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información clasificada como confidencial, incluida la información acerca de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 del presente artículo, la siguiente información no se considerará confidencial:

a) El nombre y la dirección del notificador;

b) Una descripción general del organismo vivo modificado o los organismos vivos modificados;

/...

c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta la salud humana; y

d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Artículo 19

CREACIÓN DE CAPACIDAD

1. Las Partes cooperarán en 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 es necesaria para la seguridad de la biotecnología, 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, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.

2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 del presente artículo, en relación con la cooperación, se tendrán plenamente en cuenta, para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a la tecnología y a los conocimientos especializados, así como su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en materia de creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, capacidades y requerimientos de cada Parte, la capacitación científica y técnica en la ordenación adecuada y segura de la biotecnología y en el uso de las evaluaciones del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología.

Artículo 20

CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

1. Las Partes:

a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público acerca de la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Al hacerlo, las Partes cooperarán, según convenga, con otros Estados y órganos internacionales;

/...

b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con su leyes respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones acerca de los organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 18.

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 21

ESTADOS QUE NO SON PARTES

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo y los principios del presente Protocolo. Se alienta a las Partes a que los realicen esos movimientos transfronterizos de conformidad con los acuerdos y arreglos multilaterales, bilaterales y regionales concertados con los Estados que no son Partes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.

2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en su territorio o transportados fuera de él.

Artículo 22

NO DISCRIMINACIÓN

1. Las Partes velarán por que las medidas adoptadas para aplicar el presente Protocolo, incluida la evaluación del riesgo, no supongan una discriminación injustificable entre los organismos vivos modificados importados y los producidos en el país.

2. Las Partes velarán también por que las medidas adoptadas para aplicar el presente Protocolo no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional.

Artículo 23

MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS ILÍCITOS

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a evitar y sancionar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las disposiciones pertinentes del presente Protocolo. Esos movimientos transfronterizos se considerarán ilícitos.

/...

2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire, a expensas de la Parte de origen, el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.

3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimiento transfronterizo ilícitos en esa Parte.

Artículo 24

CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

1. Las Partes, al adoptar una decisión sobre la importación, podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales, las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

Artículo 25

RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

La Conferencia de las Partes que actúe como Reunión de las Partes adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizará y se tendrá debidamente en cuenta cualesquiera procesos en curso en la esfera del derecho internacional en estos asuntos, y tratará de completar este proceso en un plazo de cuatro años.

Artículo 26

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.

2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.

3. Por lo que se refiere a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 19 del presente Protocolo en el presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se

/...

hace referencia en el párrafo 2 del presente artículo para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.

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

5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio 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. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos multilaterales, bilaterales y regionales, y las Partes que son países en desarrollo y con economías en transición podrán acceder a ellos.

Artículo 27

CONFERENCIA DE LAS PARTES QUE ACTÚA COMO REUNIÓN DE LAS PARTES

1. La Conferencia de las Partes 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 observadores en las deliberaciones de cualquiera 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 Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente 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 las funciones que se le asignen en el presente 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 puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;

d) Establecer la forma y la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 32 del Protocolo y, asimismo, los informes que deban presentar los órganos subsidiarios;

e) Considerar 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;

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 aplicarán 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 que actúe como reunión de las Partes en el presente 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 la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como 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 que ostenten la condición de miembros u observadores de estas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados por observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente 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 la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente 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 28

ÓRGANOS Y MECANISMOS SUBSIDIARIOS

1. cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como 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 observadores en los debates de las reuniones de cualquier órgano subsidiario del Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones concernientes al Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

Artículo 29

SECRETARÍA

1. La Secretaría establecida en el artículo 24 del Convenio actuará como secretaría 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 costes de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con este fin.

Artículo 30

RELACIÓN CON EL CONVENIO

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

/...

Artículo 31

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.

Artículo 32

VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas adoptadas para la aplicación del Protocolo.

Artículo 33

CUMPLIMIENTO

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, considerarán y aprobarán procedimientos y mecanismos institucionales de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

Artículo 34

EVALUACIÓN Y EXAMEN

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del Protocolo, y a partir de entonces al menos cada cinco años, una evaluación de la efectividad del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

Artículo 35

FIRMA

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York desde el 24 de mayo de 1999 hasta el 23 de mayo de 2000.

/...

Artículo 36

ENTRADA EN VIGOR

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.
2. El Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica 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 del presente artículo, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 del presente artículo, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de tal organización.

Artículo 37

RESERVAS

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

Artículo 38

DENUNCIA

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor de este Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. La 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 39

TEXTOS AUTÉNTICOS

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.

/...

Anexo I

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES

- a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
- b) Nombre, dirección e información de contacto del importador.
- c) Nombre, identidad y clasificación nacional de nivel de seguridad de la biotecnología en el Estado de exportación, si la hubiera, del organismo vivo modificado.
- d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen.
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recogida o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y 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 que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.
- j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.
- k) Un informe de evaluación del riesgo conocido y disponible realizado de conformidad con el anexo II.
- 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 organismo vivo modificado 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) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.

/...

- n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.
- o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

Anexo II

EVALUACIÓN DEL RIESGO

Objetivo

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos perjudiciales de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo

2. La evaluación del riesgo se utilizará, entre otras cosas, por las autoridades competentes para adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

Principios generales

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse de una forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.

5. Los riesgos asociados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.

6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

Metodología

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, mientras que, por otra parte, la información sobre otros aspectos puede carecer de interés en algunos casos.

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

/...

- a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva asociada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos perjudiciales ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
- c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos perjudiciales ocurriesen realmente;
- d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos perjudiciales determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
- e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar estos riesgos;
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esta incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias apropiadas de gestión del riesgo y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
- c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
- e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;

/...

f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;

g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales.

h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.
