



CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/2/2
18 de marzo de 1997
ESPAÑOL
Original: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA
Segunda reunión
Montreal, 12 a 16 de mayo de 1997

COMPILACIÓN DE OPINIONES DE GOBIERNOS SOBRE EL CONTENIDO DEL FUTURO PROTOCOLO*

I. TEMAS INCLUIDOS EN TODAS LAS PROPUESTAS

A. Título

AUSTRALIA

Australia sugiere que el título del Protocolo se estudie en una etapa más avanzada y que por el momento en las negociaciones se utilice como título de trabajo Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología.

CANADÁ

Canadá sugiere como título "Protocolo voluntario para la seguridad en la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados".

NORUEGA

Protocolo para la seguridad en la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados.

UNIÓN EUROPEA

El título podría determinarse cuando se hayan fijado todos los elementos del protocolo.

* Las opiniones de otros gobiernos, en su forma original, podrán obtenerse como documentos de información.

Na.97-1169

290497

300497

/...

B. Preámbulo

ÁFRICA

Las Partes en el presente Protocolo:

Considerando que son Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica,

Conscientes de la obligación contraída en virtud del artículo 8 g) de ese Convenio de establecer o mantener medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos los riesgos para la salud humana o animal,

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

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

Conscientes de la obligación impuesta a todas las Partes Contratantes por el párrafo 4 del artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica de proporcionar, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse,

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

Tomando nota de que los Estados deben velar por que los usuarios de organismos vivos modificados o sus productos desempeñen sus actividades

/...

relacionadas con el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la liberación y la transferencia de organismos vivos modificados en forma que no perjudique a la salud humana y animal, a la diversidad biológica o al medio ambiente ni menoscabe el bienestar social y económico,

Reconociendo que todo Estado tiene el derecho soberano de prohibir la entrada o la liberación de organismos vivos modificados en su territorio,

Considerando la importancia que reviste promover la cooperación internacional para el intercambio de información sobre la liberación y la transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados y el desarrollo de medidas adecuadas de confinamiento y de planes de emergencia para hacer frente a los accidentes,

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

Tomando nota también de que las medidas de seguridad y las decisiones sobre el desarrollo, la utilización, la manipulación, la liberación y la transferencia de organismos vivos modificados y sus productos han de basarse en los conocimientos científicos y técnicos más actualizados y completos disponibles,

Recordando el capítulo 16 del Programa 21 aprobado en 1992 por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, sobre "gestión ecológicamente racional de la biotecnología" cuyo objetivo es, entre otros, garantizar la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología mediante acuerdos internacionales,

Deseosas de afirmar la responsabilidad que los Estados tienen de cumplir las obligaciones contraídas en virtud del párrafo 3 del artículo 19 del Convenio sobre la Diversidad Biológica estableciendo procedimientos adecuados, incluido en particular el acuerdo fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología,

Recordando también la obligación contraída por las Partes Contratantes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en virtud de la disposición del Convenio arriba citada de estudiar la necesidad y las modalidades de un protocolo para regular la esfera de la transferencia, la manipulación y la

/...

utilización de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,

Resueltas a ejercer control mediante procedimientos establecidos de evaluación, gestión y notificación de riesgos derivados de organismos vivos modificados y mediante normas reguladoras de la responsabilidad y la indemnización por daños o pérdidas derivados de esos organismos y sus productos,

Han convenido en lo siguiente:

AUSTRALIA

Australia está de acuerdo en que se necesita un preámbulo. Debe contener textos introductorios donde se establezcan los motivos de las Partes para concertar el protocolo. Debe enunciar la relación entre el protocolo y el acuerdo principal (es decir, el Convenio), y reafirmar los principios de ese acuerdo. Podría establecer principios generales de orientación pertinentes para el protocolo, que en gran parte podrían inspirarse en el texto de la decisión II/5 adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su segunda reunión. No debe intentarse abordar en el preámbulo cuestiones que sería más adecuado regular en las disposiciones sustantivas del protocolo.

Australia considera que sería mejor negociar el preámbulo en una fase más avanzada de las negociaciones. El Grupo de Trabajo debe centrarse primeramente en la elaboración del texto de los elementos del protocolo, orientándose por el mandato enunciado en la decisión II/5 y teniendo en cuenta las opiniones expresadas por los países en sus exposiciones y el documento sobre la relación con los acuerdos internacionales existentes preparado por la Secretaría. A continuación el Grupo de Trabajo podría pasar al texto del preámbulo.

CANADÁ

Esta sección del Protocolo debe abordarse en una etapa más avanzada de la negociación.

Canadá entiende que una sección sobre *Principios* podría enriquecer el Protocolo. Posiblemente podría incluirse una referencia al principio de precaución tal como se define en el Convenio.

/...

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La negociación de este elemento debe ser complementaria de la negociación de las disposiciones sustantivas del protocolo, y abordarse en una fase más avanzada del proceso de negociación.

NORUEGA

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

Reconociendo la relación entre los párrafos 3 y 4 del artículo 19 del Convenio,

Reconociendo también la relación entre el artículo 8 g) y el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio,

Considerando que si bien existen acuerdos internacionales que guardan relación con los efectos de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, no hay instrumentos jurídicos que regulen específicamente los movimientos transfronterizos de esos OVM,

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

Tomando nota también de las ventajas derivadas del potencial de la biotecnología moderna para contribuir al desarrollo sostenible,

Tomando nota también de que cuando haya amenazas de importantes reducciones o pérdidas de diversidad biológica la falta de seguridad científica absoluta no debe utilizarse como razón para aplazar la adopción de medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esas amenazas,

Reconociendo que la seguridad en la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados debe basarse en un enfoque gradual y casuístico,

/...

Reconociendo que en el Protocolo no deben establecerse exigencias administrativas injustificadas para la transferencia transfronteriza de OVM para uso confinado siempre que se tomen las medidas de seguridad adecuadas,

Reconociendo que la producción y utilización de organismos vivos modificados debe ser ética y socialmente justificable, de conformidad con el principio del desarrollo sostenible, y no debe tener perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente,

Han acordado lo siguiente:

SUIZA

El protocolo sobre seguridad de la biotecnología se centrará principalmente en los aspectos relacionados con los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica (denominados en el texto organismos vivos modificados). El control deberá basarse en el establecimiento de un procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

El protocolo deberá regular exclusivamente cuestiones de seguridad. Las repercusiones socioeconómicas del desarrollo de la biotecnología tendrán que tratarse en un marco separado, que habrá de definir la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Habrá que velar por la compatibilidad y, si fuera necesario, la complementariedad del protocolo con los instrumentos internacionales existentes, en particular los acuerdos de la OMC. Además, el procedimiento de enmienda del protocolo deberá ser lo más rápido y eficaz posible para permitir la adecuada adaptación de sus disposiciones a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

UNIÓN EUROPEA

Las Partes en el Protocolo,

/...

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

Reconociendo el vínculo entre los párrafos 3 y 4 del artículo 19 del Convenio,

Reconociendo también el vínculo entre el artículo g) y el párrafo 3 del artículo 19 del Convenio,

Recordando la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, 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, procedimientos adecuados de consentimiento fundamentado previo,

Reconociendo que ese marco incluye actividades nacionales, regionales, multilaterales e internacionales sobre evaluación de los riesgos, gestión de los riesgos, intercambio de información, reglamentaciones, directrices, creación de capacidad y acuerdos internacionales,

Afirmando su apoyo a un enfoque paralelo mediante el cual la promoción de la aplicación de las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA para la Seguridad de la Biotecnología puede contribuir a la aplicación del protocolo y complementarlo,

Tomando nota de las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el Transporte de Mercaderías Peligrosas,

Tomando nota de que las disposiciones del Protocolo deben contribuir a las medidas de protección en la esfera de la bioseguridad, sobre la base de la evaluación científica de los riesgos y del principio de precaución,

Reconociendo que la interacción de los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna y el medio ambiente, en particular en los centros de origen y de diversidad genética, es de naturaleza muy compleja, no siempre dilucidada en todos sus aspectos por conocimientos científicos suficientes,

Conscientes de que algunas aplicaciones de la biotecnología pueden tener

/...

efectos perjudiciales para el medio ambiente, teniendo también en cuenta la salud humana,

Reconociendo que el protocolo, si bien ha de abordar adecuadamente los riesgos que plantean los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, debe evitar que se produzcan demoras innecesarias en la obtención de los beneficios que la biotecnología podría aportar a la salud, la agricultura y el medio ambiente,

Reconociendo que el protocolo no debe crear requisitos administrativos injustificados para la transfronteriza de OVM para uso confinado,

Reconociendo que el protocolo, para ser eficaz y viable, debe basarse en los conocimientos científicos y la experiencia adquirida hasta la fecha e incluir mecanismos que garanticen su adecuada flexibilidad, por ejemplo disposiciones que permitan establecer excepciones y faciliten la rápida adaptación a los progresos científicos y técnicos,

Reconociendo también que el protocolo no debe duplicar otros instrumentos jurídicos existentes comparables,

Han convenido en lo siguiente:

C. Términos utilizados/definiciones

ÁFRICA

Las siguientes definiciones no son completas ni exhaustivas.

A los efectos del presente Protocolo:

Por "acuerdo fundamentado previo" se entiende el acuerdo de la autoridad competente del Estado de importación para la transferencia de cualesquiera organismos vivos modificados o sus productos basado en la información facilitada por el Estado de exportación, en el entendimiento de que esa información es precisa y completa;

Por "Parte afectada" se entiende toda Parte o Partes afectadas o que tengan probabilidad de verse afectadas por la liberación o la transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos;

Por "creación de capacidad" se entiende cualquier sistema facilitador para la aplicación efectiva del presente Protocolo, en particular el

/...

fortalecimiento y/o desarrollo de recursos humanos capacitados y de capacidad institucional por lo que se refiere a los conocimientos y técnicas necesarios para la evaluación y gestión de los riesgos derivados de los organismos vivos modificados o sus productos, y para la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo;

Por "autoridad competente" se entiende una autoridad designada o establecida por una Parte con facultades para recibir solicitudes y notificaciones de liberaciones o transferencias transfronterizas de uno o más organismos vivos modificados y para confirmar el acuerdo fundamentado previo en caso de recepción o importación de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna o sus productos;

Por "utilización confinada" o "confinamiento" se entiende cualquier forma de utilización de organismos vivos modificados en la que barreras físicas o una combinación de barreras físicas, químicas y/o biológicas impide el contacto entre el organismo y el medio;

Por "Convenio" se entiende el Convenio sobre la Diversidad Biológica aprobado el 5 de junio de 1992;

Por "liberación deliberada" se entiende toda introducción intencional de organismos vivos modificados o sus productos en el medio ambiente;

Por "exportador" se entiende todo usuario sometido a la jurisdicción del Estado de exportación que organice la exportación de organismos vivos modificados o sus productos;

Por "importador" se entiende todo usuario sometido a la jurisdicción del Estado de importación que organice la importación de organismos vivos modificados o sus productos;

Por "tráfico ilícito" se entiende todo movimiento transfronterizo o transferencia de organismos vivos modificados o sus productos tal como se especifica en el artículo 8;

Por "organismo vivo modificado" se entiende todo organismo vivo o parte de ese organismo que sea capaz de regenerarse por sí mismo o en el cuerpo o la célula de otro organismo y cuyo material genético haya sido modificado por la biotecnología moderna en forma que no ocurra naturalmente por reproducción sexual o recombinación, o todo organismo vivo o parte de ese organismo que hubiera sido un fósil pero haya sido resucitado por aplicación de la biotecnología moderna;

/...

Por "biotecnología moderna" se entiende la utilización de técnicas biológicas modernas de modificación genética y de nuevos métodos de cultivos celulares y de tejidos para fines específicos;

Por "Partes" se entiende, salvo que en el texto se indique otra cosa, las Partes en el presente Protocolo;

Por "Parte de origen" se entiende la Parte o Partes en el presente Protocolo desde cuya jurisdicción tenga lugar o se prevea tendrá lugar la liberación o transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos;

Por "persona" se entiende toda persona natural o jurídica;

Por "evaluación de los riesgos" se entiende la identificación y evaluación contrastada de los posibles beneficios y daños derivados de los organismos vivos modificados y sus productos de conformidad con los criterios y procedimientos establecidos en el presente Protocolo y sobre la base de las características del organismo utilizado y las características del lugar y el medio circundante, incluidos los efectos socioeconómicos y las condiciones de la liberación;

Por "gestión de los riesgos" se entiende cualesquiera medidas apropiadas para la gestión de posibles riesgos, incluidos el diseño experimental, la vigilancia tras la liberación, los planes de emergencia y otras medidas indicadas en el presente Protocolo;

Por "Secretaría" se entiende la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica;

Por "Estado de importación" se entiende toda Parte a la que se realice o se prevea realizar una transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos;

Por "Estado de exportación" se entiende una Parte en la que se prevé iniciar o se ha iniciado una transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos;

Por "Estados interesados" se entiende las Partes que son Estados de exportación o importación o Estados de tránsito;

Por "daños transfronterizos" se entiende los daños graves producidos en

/...

el territorio bajo la jurisdicción de una Parte como resultado de la liberación o transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos procedentes desde el territorio bajo la jurisdicción de otra Parte;

Por "transferencia transfronteriza" se entiende toda transferencia de organismos vivos modificados o sus productos resultantes de la biotecnología moderna desde una zona sometida a jurisdicción o el control nacional de un Estado hasta una zona sometida a la jurisdicción o el control nacional de otro Estado o a través de ella, o a través de una zona que no está sometida a la jurisdicción o el control nacional de ningún Estado;

Por "liberación transfronteriza" se entiende toda liberación no intencional de organismos vivos modificados o sus productos desde la jurisdicción de una Parte a la de otra o a zonas situadas más allá de los límites de jurisdicción o control nacional;

Por "liberación no intencional" se entiende toda liberación de organismos vivos modificados o sus productos que no sea una liberación deliberada;

Por "usuario" se entiende toda persona encargada del desarrollo, la producción, la utilización, la manipulación, la prueba, la comercialización, la transferencia, la liberación o la distribución de organismos vivos modificados o sus productos. Un miembro de público en general que adquiera y/o utilice localmente un organismo modificado no es un usuario a los efectos del presente Protocolo;

Otros términos que requieren definición:

"Nivel de riesgo aceptable"

"Productos de organismos vivos modificados"

AUSTRALIA

Australia considera que sería necesario definir en el protocolo una serie de términos en él utilizados, para evitar que se produzcan confusiones o desacuerdos ulteriores en la aplicación del protocolo por no haberse acordado claramente el significado de esos términos. Las dificultades de aplicación que experimentan Partes en otros acuerdos ambientales

/...

internacionales debido a la falta de definiciones claras demuestran la importancia que reviste definir claramente los términos acordados. Los términos enumerados en el protocolo sobre seguridad de la biotecnología deben inspirarse en los que figuran en el apéndice del informe del Grupo de Trabajo acerca de su primera reunión, en la que se acordó que se propusiera su definición. Todos los términos han de definirse en forma compatible con el Convenio y ser coherentes con los utilizados en otros acuerdos internacionales pertinentes.

Una de las cuestiones que han de examinarse es cuáles de los términos que figuran en el apéndice deben incluirse en el protocolo y en qué etapa de las negociaciones debe tener lugar el proceso de definición. Convendría que se llegara pronto a un acuerdo sobre la definición de al menos algunos términos cruciales para que todos los negociadores los comprendan igual. Esas definiciones podrían considerarse definiciones de trabajo, a reserva de su ulterior perfeccionamiento y aprobación, para que la labor del Grupo de Trabajo no se vea obstaculizada en una etapa muy temprana de las negociaciones por el análisis de aspectos de menor importancia de los términos. Si al final de las negociaciones un término en particular no figura en el protocolo, ese término debe eliminarse de la lista de definiciones.

CANADÁ

Canadá estima que el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología debe apoyarse en una sólida base científica fundamentada en los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Canadá estima imposible definir muchos de los términos y elementos hasta que se determine el ámbito del protocolo, su contexto y la necesidad de un término. Canadá observa, sin embargo, que la definición de OVM y la determinación de los OVM a los que ha de aplicarse el procedimiento de acuerdo fundamentado previo (AFP) deben acordarse en una fase temprana del proceso. Canadá desea que se determine pronto si los OVM sometidos al procedimiento de AFP son una subserie de los OVM sujetos al protocolo en general o simplemente los mismos.

Canadá propone la siguiente definición de OVM (sin incluir a los seres humanos en este contexto): "organismos que han sido deliberadamente modificados para que presenten uno o más rasgos que no existen o son nuevos en la especie en el país receptor, inclusive cuando el OVM es una forma modificada de un organismo que es una especie nueva (exótica) en el país receptor.

Por rasgos nuevos se entienden las características de un organismo que

/...

han sido creadas o introducidas mediante un cambio genético específico y diferencian al organismo del organismo no modificado. Por modificación deliberada se entienda la alteración por cualquier medio." Cabe señalar que Canadá incluye también a las especies exóticas no modificadas en sus procedimientos nacionales de evaluación de la seguridad.

Por otro lado, la definición de OVM podría precisarse aún más con una lista de exclusiones, pero no de inclusiones. Habrá que seguir debatiendo el significado o la necesidad de las exclusiones.

Canadá fundamenta sus decisiones nacionales en una definición general de la biotecnología: "la aplicación de la ciencia y la ingeniería en la utilización directa o indirecta de organismos vivos o partes de organismos vivos en sus formas naturales o modificadas". Canadá considera que la biotecnología es un instrumento de desarrollo y que a efectos de evaluación de la seguridad los rasgos y características de organismos individuales (o su novedad) son más importantes que la forma en que fueron incorporados.

CUBA

Moderna biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos mediante técnicas que impliquen recombinación del ADN.

Movimiento transfronterizo: Todo movimiento de organismos genéticamente modificados procedente de una zona sometida a la jurisdicción nacional de un Estado y destinado a una zona sometida a la jurisdicción de otro Estado, o a través de esta zona, o a una zona no sometida a la jurisdicción nacional de ningún Estado, a través de esta zona, siempre que el movimiento afecte a dos Estados por lo menos.

Autoridad nacional: Es la autoridad gubernamental designada por un Estado Parte para proponer al gobierno de su país la política nacional en materia de seguridad de la biotecnología, para dirigir, controlar e inspeccionar la actividad, para dictar las disposiciones, establecer las medidas y hacer las recomendaciones necesarias.

Manipulación: Toda actividad de investigación y desarrollo que se realiza con los organismos vivos a fin de lograr una modificación genética.

Consentimiento fundamentado previo: El principio de que el envío internacional de un OGM que pueda tener efectos adversos para el medio

/...

ambiente y la salud humana no debe realizarse sin el acuerdo, cuando corresponda, o contra la decisión de la autoridad nacional designada del país importador.

Evaluación de los riesgos: Procedimiento de análisis para determinar los posibles daños, su probabilidad de ocurrencia, y la posible magnitud.

Gestión de los riesgos: Conjunto de medidas encaminadas a lograr que la manipulación, uso y liberación sean seguras.

Seguridad biológica: Conjunto de medidas científico-organizativas y técnico-ingenieras destinadas a proteger al trabajador de la instalación, la comunidad y el medio ambiente de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos en el medio ambiente, y en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas, disminuir al máximo los efectos que se puedan presentar y liquidar rápidamente sus posibles consecuencias.

Liberación: Introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos.

Área de liberación: Zona definida en el medio ambiente donde se produce la liberación de un organismo o combinación de organismos.

Emergencia biológica: Situación provocada por la ocurrencia de sucesos que pueden derivar en un daño con repercusión adversa inmediata o retardada en el medio ambiente en general, la población y los trabajadores en particular, debido al escape o la liberación de organismos.

ESTADOS UNIDOS

Los Estados Unidos estiman que también los componentes de este elemento deben abordarse en una etapa más avanzada de la negociación, cuando el Grupo de Trabajo especial haya tenido más tiempo para analizar las bases conceptuales de los componentes cruciales del protocolo.

NORUEGA

Por organismo vivo modificado resultante de la tecnología moderna se entiende todo organismo en el que el material genético ha sido alterado en forma que no ocurre naturalmente por reproducción sexual y/o recombinación natural.

/...

Por uso confinado se entiende toda operación en la que se produzcan, críen, almacenen, destruyan o utilicen en alguna otra forma organismos vivos modificados en un sistema cerrado en el que se empleen barreras físicas, ya sea aisladamente o en conjunción con barreras químicas y/o biológicas para limitar el contacto entre el organismo, por un lado, y los seres humanos y el medio ambiente, por el otro.

Por liberación deliberada se entiende toda producción y utilización de organismos vivos modificados que no se considere utilización confinada."

Comentario: esta lista de definiciones no es exhaustiva, y Noruega reconoce que también hay que definir otros términos utilizados en el protocolo, como movimientos transfronterizos intencionales y no intencionales, etc.

SUIZA

Las definiciones que figuran a continuación se han tomado de la legislación suiza, fundamentalmente la Ley de Protección del Medio Ambiente.

Organismos:

Por organismos se entiende las entidades biológicas y celulares o no celulares capaces de reproducirse o de transferir material genético. Las mezclas u objetos que contengan esas entidades se asimilan a ellas.

Organismos modificados genéticamente:

Por organismos modificados genéticamente se entiende los organismos cuyo material genético ha sido modificado en forma que no ocurre naturalmente, ya sea por reproducción sexual o por recombinación natural.

Utilización confinada:

Se entiende que la utilización de los organismos es confinada cuando barreras físicas o una combinación de barreras físicas y químicas o biológicas limitan o impiden el contacto de los organismos con la población o con el medio ambiente.

/...

UNIÓN EUROPEA

Organismos vivos modificados

Organismo vivo: cualquier entidad biológica capaz de replicación o de transferir material genético. Esta definición abarca las plantas, los animales, los hongos, los microorganismos, los virus y los viroides, incluidos los cultivos celulares y de tejidos, las células germinales, las semillas, el polen y las esporas.

Organismo vivo modificado resultante de la biotecnología moderna: un organismo en el que se ha alterado el material genético en forma que no se produce naturalmente por reproducción sexual y/o recombinación natural.

Comentario:

Los OVM resultantes de la aplicación de determinadas técnicas de alteración del material genético estarían sujetos al protocolo, mientras que los organismos resultantes de determinadas otras técnicas no se considerarían OVM per se.

Intencional

Movimiento transfronterizo intencional: la transferencia deliberada del OVM a través de fronteras nacionales.

No intencional

Movimiento transfronterizo no intencional: movimiento accidental o natural de OVM a través de fronteras nacionales¹.

Uso confinado: cualquier actividad en la que los OVM se cultivan, se almacenan, se transportan, se destruyen, se eliminan o se utilizan en cualquier otra forma con medidas específicas de confinamiento para limitar su contacto con el medio.

Liberación deliberada: Cualquier introducción intencional en el medio de un OVM o una combinación de OVM sin medidas específicas de confinamiento

¹ En la sección o secciones pertinentes de la parte 2 se indicará que sólo han de regularse los movimientos transfronterizos no intencionales que probablemente tendrían efectos ambientales significativos.

para limitar su contacto con el medio.

D. Acuerdo fundamentado previo

ÁFRICA

1. Las Partes sólo permitirán la exportación de organismos vivos modificados o sus productos cuando hayan confirmado que se ha obtenido por anticipado el acuerdo del Estado de importación sobre la base de la información necesaria recibida por el Estado de importación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 y el anexo 1.
2. La autoridad competente del Estado de exportación requerirá al exportador que presente, entre otras cosas, información sobre:
 - a) El organismo vivo modificado:
 - i) Su descripción taxonómica, ecología y conducta reproductiva;
 - ii Si ha sido genéticamente modificado, información sobre los organismos donantes, receptores y vectores, el gen o los genes introducidos, incluidos los genes marcadores, la estabilidad de los genes introducidos y los riesgos de su transferencia a otros organismos, los métodos para hacer frente a liberaciones no intencionales, y los métodos de utilización;
 - iii) Si el organismo no ha sido modificado genéticamente, información sobre si se conoce que exista o no exista actualmente en la naturaleza, métodos de utilizarlo y métodos para hacer frente a cualquier liberación no intencional;
 - b) El producto de organismos vivos modificados:
 - i) Información sobre métodos para utilizarlo, tanto si es un producto químico nuevo como si existe en la naturaleza, el organismo vivo modificado que lo produjo como se señala en el inciso a) supra, y métodos para la adopción de medidas en caso de accidente.
3. La autoridad competente del Estado de importación facilitará al

/...

exportador, por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación, información sobre sus leyes, reglamentos, directrices, procedimientos jurídicos y administrativos y otros requisitos relacionados con la seguridad en el desarrollo, la manipulación y la utilización de organismos vivos modificados y sus productos.

AUSTRALIA

Australia considera que el Grupo de Trabajo, al examinar un procedimiento de AFP para el protocolo, debe orientarse por los siguientes principios generales. El procedimiento de AFP debe:

- a) Estar diseñado de forma que permita al país importador adoptar decisiones plenamente fundamentadas con respecto a la importación de OVM prevista;
- b) Garantizar que la decisión final sobre los posibles riesgos derivados de los posibles efectos de OVM en un país importador sea en todo caso competencia de ese país;
- c) Funcionar eficaz y eficientemente, con objeto de reducir al mínimo los costos y los plazos;
- d) Ser compatible con las disposiciones de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio;
- e) Aplicarse, cuando sea práctico y adecuado, por conducto de mecanismos institucionales existentes.

Habrá que estudiar más a fondo si al elaborar un procedimiento sobre AFP deben abordarse las siguientes cuestiones:

- a) Si deben someterse al procedimiento de AFP todos los OVM sujetos a las disposiciones del protocolo o sólo algunos de ellos;
- b) Si debe utilizarse una lista positiva o una lista negativa para determinar la cobertura de OVM en el procedimiento de AFP;
- c) Si deben establecerse mecanismos de activación adecuados para determinar si un OVM está sujeto al procedimiento de AFP.

Cobertura

/...

En el mandato para la negociación se especifica que deberán estar sujetos al protocolo los OVM que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Será, por tanto, necesario establecer criterios que permitan determinar si un OVM representa un riesgo para la diversidad biológica. Es evidente que habría que establecer algún tipo de mecanismo de "selección", dada la probabilidad de que se considere que algunos OVM no plantean riesgos significativos para la diversidad biológica. A efectos de simplicidad y eficacia del protocolo, debe considerarse la posibilidad de excluir o eximir del procedimiento de AFP a los OVM que, sobre la base de la experiencia y los conocimientos científicos disponibles, se estime no tienen efectos perjudiciales para la diversidad biológica. Es importante asegurarse de que determinadas categorías de OVM no queden sometidas a un procedimiento de AFP o procesos de evaluación de los riesgos más costosos y prolijos de lo necesario, y reconocer que distintos tipos de OVM plantearán distintos tipos y grados de riesgos para la diversidad biológica. Por ejemplo, como se indica en las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, "en general se prevé que, en la mayoría de los casos, la introducción en un medio similar de esas plantas de cultivo bien conocidas modificadas mediante la alteración o adición de sólo uno o unos pocos genes ocasionará pocos riesgos ambientales, especialmente si se comparan con los riesgos de la introducción de especies totalmente nuevas o exóticas".

Al negociar el protocolo habría que estudiar la posible elaboración de listas o anexos de OVM incluidos en el procedimiento de AFP o excluidos de él. En la primera reunión del Grupo de Trabajo hubo prolongados debates sobre los criterios para determinar lo que esas listas debían incluir, y en particular si lo que tenían que identificar eran los OVM que podían tener efectos perjudiciales para la diversidad biológica y debían incluirse en el procedimiento de AFP (es decir, si la lista debía ser positiva), o, por el contrario, los OVM que se consideraba no tenían, o no era probable que tuvieran, efectos perjudiciales para la diversidad biológica (es decir, si la lista debía ser negativa).

Es probable que uno de los principales aspectos de las negociaciones sea la inclusión de listas y la forma que éstas deben adoptar. De los debates preliminares sobre esta cuestión en la primera reunión del Grupo de Trabajo se desprende que ambos enfoques tienen ventajas e inconvenientes. Antes de tomar decisiones definitivas habrá que estudiar más a fondo las diversas opciones.

El Grupo de Trabajo debe también tener en cuenta la naturaleza dinámica y rápidamente cambiante de la biotecnología moderna. En el protocolo debe

/...

preverse la actualización periódica, frecuente y sencilla de las listas de OVM (ya sean "positivas" o "negativas") que pudieran incluirse, para tener en cuenta factores como el desarrollo de nuevos productos de OVM, los cambios en las circunstancias y la disponibilidad de nueva información.

Mecanismo de activación del procedimiento de AFP

Sin duda habrá que prestar especial atención al posible establecimiento de un mecanismo adecuado para activar la aplicación de un procedimiento de AFP a un OVM en particular. Algunos aspectos que requieren mayor estudio son: los criterios para activar el procedimiento (por ejemplo, en qué circunstancias activaría el procedimiento de AFP la importación prevista de un OVM); la función de la evaluación de los riesgos para decidir si una importación prevista tendría efectos perjudiciales para el medio ambiente; y el mecanismo operacional del procedimiento de AFP (por ejemplo, qué forma adoptarían las notificaciones de intención y la autorización de importar).

Criterios

Hay una serie de factores cuya idoneidad como criterios para activar el mecanismo de AFP debe examinarse. Son los siguientes: la utilización prevista del OVM en el país receptor; la naturaleza de la característica introducida del OVM; el medio ambiente receptor; el grado de familiaridad/domesticación (es decir, la historia del cultivo) de las especies no modificadas genéticamente en el medio ambiente receptor; el tipo de mecanismo de reproducción del OVM. En el anexo B se detalla la forma en que esos factores podrían activar el procedimiento de AFP. Los factores de activación expuestos en el anexo B se circunscriben a las plantas modificadas genéticamente. A otras categorías de OVM (como los microorganismos o los animales) se aplicarían otros factores de activación.

También otros factores podrían ser de interés para las autoridades nacionales en la medida en que, si bien tal vez no sean determinantes de la activación del procedimiento de AFP, pueden facilitar información pertinente para decidir si debe autorizarse la importación de un OVM en el país. Esos factores podrían ser, entre otros, las normas aplicables al OVM en el país de exportación, la existencia de especies emparentadas en el medio receptor, o el que esas especies sean plagas.

Otro aspecto que debe considerarse es si las importaciones de OVM deben estar sujetas al procedimiento de AFP cada vez que se envían, o si, una vez obtenida autorización, las subsiguientes importaciones del OVM en condiciones análogas pueden quedar eximidas del procedimiento o ser objeto de evaluación

/...

menos amplia y estricta.

También podría estudiarse si el protocolo debe prever la posibilidad de que las Partes concluyan acuerdos bilaterales sobre importación/exportación de OVM que puedan modificar la aplicación del protocolo en esas Partes.

Evaluación de los riesgos

El establecimiento de mecanismos adecuados de evaluación y gestión de los riesgos será un elemento importante para el funcionamiento eficaz de un procedimiento de AFP en el marco del protocolo. Sin embargo, ello no entraña necesariamente que esos mecanismos hayan de formar parte del protocolo. Cabe señalar que los sistemas nacionales ofrecen una amplia gama de medidas reglamentarias para regular la evaluación y gestión de los riesgos. Existe además una serie de directrices internacionales, incluidas las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, que abordan la evaluación de los riesgos. Los mecanismos idóneos para la evaluación y la gestión de los riesgos son distintos en cada país, habida cuenta de las diferencias en el medio receptor, por lo que no deben formar parte de un instrumento internacional jurídicamente vinculante.

Sin embargo, el protocolo podría establecer los siguientes principios generales de orientación sobre el funcionamiento de procedimientos de evaluación de los riesgos para velar por la seguridad de la biotecnología:

- a) La evaluación de los riesgos debe tener lugar en el marco de una metodología técnicocientífica bien definida para la seguridad de la biotecnología, en forma progresiva y casuística;
- b) Deben evaluarse los posibles efectos perjudiciales de los OVM para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;
- c) La evaluación de los riesgos debe basarse en las características del organismo, la modificación genética y el medio receptor;
- d) La evaluación de los riesgos en centros de origen y zonas de gran diversidad genética debe ser objeto de especial consideración.

Una de las principales cuestiones en las que el Grupo de Trabajo habrá de centrar su atención es la determinación de las respectivas responsabilidades de la parte exportadora y la parte importadora en materia de evaluación de los riesgos. Convendría que en el protocolo se incluyeran disposiciones que requirieran a las Partes exportadoras que cooperaran para

/...

facilitar el intercambio de conocimientos científicos.

Tal vez podría examinarse también la conveniencia de que el protocolo estipulara que las Partes exportadoras estudiaran la posibilidad de contribuir en otras formas al proceso de evaluación de los riesgos en la Parte importadora para ayudar a ésta a tomar decisiones fundamentadas sobre la idoneidad y la seguridad de un OVM, en relación con sus posibles efectos perjudiciales para la diversidad biológica, a efectos de su importación por otra Parte. Esto, sin embargo, no debería ser obligatorio.

Hay que señalar que si bien alguna forma de cooperación de las Partes exportadoras en los procesos de evaluación de riesgos y/o gestión de riesgos puede ser conveniente, la decisión de importar o no un OVM ha de ser siempre competencia exclusiva de la Parte importadora. No debe obligarse a ninguna Parte a asumir la responsabilidad de formular un juicio o adoptar una decisión sobre importaciones por otra Parte.

Mecanismo operacional de AFP

Se ha sugerido que los procedimientos de CFP existentes pueden constituir un modelo para el funcionamiento del procedimiento de CFP para la seguridad de la biotecnología. Convendría examinar el funcionamiento de esos mecanismos para determinar si hay aspectos que puedan aplicarse adecuadamente al procedimiento de AFP. Sin embargo, como se señala en el documento de antecedentes presentado por la Secretaría al Grupo de Trabajo en su primera reunión, puede haber dificultades para reproducir los procedimientos de CFP existentes en el contexto de los OVM. Los modelos de CFP existentes, por ejemplo, se circunscriben a los casos en que el Estado de exportación ha tomado medidas para prohibir o restringir rigurosamente determinados productos químicos o identificado desechos peligrosos en su propia jurisdicción, y lo que activa automáticamente el mecanismo de CFP es el hecho de prohibir o imponer restricciones. En el caso de los OVM parecería adecuado recurrir a otros mecanismos de activación porque los medios receptores son distintos en cada país.

Habría que estudiar con mayor atención cuestiones operacionales como las siguientes:

- a) Si el mecanismo de activación debe ser simplemente la notificación del país exportador al país importador de detalles pertinentes al OVM que tiene intención de exportar;
- b) Si en el Protocolo debe estipularse que cada Parte ha de designar

/...

una autoridad nacional, y, en ese caso, cuáles serían las funciones de las autoridades nacionales designadas con respecto a los movimientos transfronterizos de OVM, incluidas las exportaciones y las importaciones;

c) Si deben comunicarse a un organismo para el intercambio de información pormenores de la exportación prevista y de la respuesta del país importador, para información de otras Partes;

d) Si debe establecerse en el proceso de AFP una limitación temporal en el sentido de que la Parte importadora ha de tomar la decisión o no de aprobar la importación prevista en un plazo razonable;

e) Cuando una Parte importadora no autoriza la importación del OVM, qué repercusiones puede tener esa negativa para otras posibles Partes importadoras;

f) Si en el protocolo debe regularse la posibilidad de que un exportador solicite la revisión de una decisión del país de importación sobre la importación de un OVM.

La transmisión de información es necesariamente parte integrante de todo procedimiento de AFP. Si el punto inicial del proceso para determinar si debe aplicarse el procedimiento de AFP, es la presentación por un importador a una Parte importadora de una notificación de intención de importar en dicha notificación tendría que facilitarse información básica que permita a la Parte importadora determinar las medidas que ha de adoptar a continuación. Esta información debe comprender la especie del OVM (nombre científico), la característica introducida y la utilización prevista. La Parte importadora podrá a continuación recabar más información para realizar la necesaria evaluación de los riesgos, por ejemplo información relacionada con el mecanismo de reproducción, detalles sobre el uso previsto y la característica o características introducidas, y pormenores de algunas liberaciones conocidas en el país exportador. Cabría esperar que la Parte exportadora cooperara, ya sea directamente o por conducto del exportador, según proceda, en la transmisión de esa información. La información requerida en el procedimiento de AFP no debe ser mayor de la necesaria y razonable para realizar una evaluación de los riesgos. No debe pasarse por alto la conveniencia de evitar gastos elevados a los exportadores.

Habría que estudiar la forma en que ha de transmitirse esa información (canales de comunicación) y sobre quién, es decir, el exportador o el importador, ha de recaer la responsabilidad de notificar la intención de importación y facilitar a la autoridad nacional designada cualquier otra

/...

información relacionada con el procedimiento de AFP. En consonancia con la práctica establecida en los arreglos internacionales sobre cuarentenas aplicables a plantas, animales o sus productos, parece haber poderosos argumentos en favor de que la responsabilidad recaiga sobre el importador, aunque se requeriría al importador que cooperara facilitando algunos detalles al importador. Ello no excluiría la posibilidad de que se estableciera un enlace directo entre autoridades nacionales designadas, aunque no parece necesario estipularlo en el protocolo.

El Grupo de Trabajo podría también estudiar si sería conveniente depositar información pertinente en bases de datos abiertas al público, para que otras partes y órganos interesados pudieran obtener información sobre transferencias de OVM previstas. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que las bases de datos existentes cumplan esa función. También podría estudiarse el potencial de determinados mecanismos de intercambio de información, incluido el mecanismo de facilitación del Convenio.

Parece esencial incorporar al protocolo una reserva para proteger la información comercial confidencial. La necesidad de proteger la información comercial confidencial para evitar su difusión puede también aplicarse a la información derivada de proyectos de investigación docente. La protección debe ser también compatible con las reservas estipuladas en el párrafo 1 del párrafo 17 del Convenio, que tienen por efecto excluir la información confidencial de que disponen los sectores público o privado de una Parte contratante de las obligaciones contraídas en virtud de ese artículo. Al mismo tiempo convendría que esas medidas de protección no se aprovecharan indebidamente, por ejemplo denegando información que pudiera ser adecuada a efectos de la evaluación de los riesgos.

CANADÁ

Canadá considera que el procedimiento de AFP es un componente importante del Protocolo. Todavía no se ha definido qué OVM deben estar sometidos al procedimiento de acuerdo fundamentado previo, y esto debe determinarse en una etapa temprana del proceso.

Canadá entiende que el procedimiento de AFP incluirá:

- a) Notificación a la autoridad competente de una Parte importadora antes de la importación de un OVM sujeto al procedimiento de AFP;
- b) Información sobre los OVM junto con la notificación o después de ésta;

/...

c) Evaluación por la autoridad competente de la información facilitada;

d) Decisión de la autoridad competente de aprobar la importación, con o sin condiciones, o de prohibir la importación.

Hay que determinar cuáles son las entidades competentes para facilitar información y tomar decisiones (por ejemplo, entidad importadora, entidad exportadora, autoridad competente o Partes importadoras y exportadoras), así como sus posibles funciones al respecto. Canadá reconoce que la elaboración y aplicación de esta disposición requerirá prolongados debates.

Canadá reconoce que muchos países ya han establecido un marco reglamentario para la notificación de la intención de importar OVM, y sugiere que el protocolo complemente los marcos existentes. Canadá, por tanto, propone que el protocolo contenga:

a) Orientación y apoyo técnico en materia de AFP para que los países puedan desarrollar y aplicar un marco reglamentario, Además de mecanismos para el intercambio de información;

b) Principios acordados universalmente sobre un enfoque armonizado del procedimiento de AFP en el marco del protocolo; y

c) Un conjunto básico de requisitos informativos que la autoridad competente del país importador podrá establecer con objeto de realizar evaluaciones de los riesgos para la seguridad de la biotecnología.

Canadá propone que el procedimiento de AFP sea obligatorio cuando se tiene intención de realizar por primera vez un movimiento transfronterizo (importación) a la Parte importadora de un OVM sujeto al procedimiento.

Los trámites ulteriores para un AFP sobre un OVM en particular dependerán de los requisitos nacionales y de los resultados de la evaluación realizada por la autoridad nacional del país importador. Las autoridades nacionales tal vez deseen establecer subcategorías de OVM, tras evaluar los riesgos, a fin de que no se requieran nuevos trámites de AFP para cada importación de esos OVM. Como ejemplos de OVM que pueden pertenecer a la categoría que requiere el desarrollo de un procedimiento de AFP en cada importación cabe citar los siguientes: los que tengan efectos perjudiciales para una especie en su centro de origen o diversidad; organismos patógenos, infecciosos o invasivos; y OVM sobre los que no hay información suficiente

/...

para determinar si pueden liberarse sin reservas.

Además, Canadá estima necesario estudiar posibles disposiciones generales, como la obligación de notificar de nuevo (con independencia de anteriores decisiones) las importaciones como consecuencia de cambios sobrevenidos en la utilización, el confinamiento y las condiciones de liberación; y la reevaluación de OVM sobre la base de nueva información sobre riesgos obtenida por las autoridades competentes. Canadá propone que se estudie la posibilidad de establecer la obligación de facilitar la nueva información sobre riesgos a las autoridades competentes. Canadá propone que esa obligación constituya una disposición de carácter general.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En lo tocante a las disposiciones sobre intercambio de información, el Grupo de Trabajo especial tendrá que examinar la finalidad, el alcance y los procedimientos necesarios para la aplicación del mecanismo de acuerdo fundamentado previo (AFP) establecido en el Protocolo.

Finalidad y alcance. Un mecanismo de AFP garantiza que un país importador ha tenido la oportunidad de tomar una decisión fundamentada antes de proceder a la importación. En opinión de los Estados Unidos, esa salvaguardia debe establecerse cuando: el OVM pertenece a una categoría de OVM cuya importación y utilización prevista suscitan inquietud razonable con respecto a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; la cepa o variedad del OVM sujeta a las disposiciones sobre AFP no haya sido importada en el país de importación previsto desde la entrada en vigor del protocolo; y el país de importación previsto no produce él mismo la cepa o variedad de OVM sujeta a las disposiciones sobre AFP. El Grupo de Trabajo especial tendrá que identificar esas categorías de OVM, por ejemplo centrándose en sectores de productos específicos. Es importante que el protocolo permita que se tenga en cuenta los conocimientos científicos más avanzados; por consiguiente, los mecanismos establecidos en el marco de las disposiciones sobre AFP deben ser no sólo proporcionados con los riesgos determinados sino también adaptables.

Mecanismo operacional. Como se ha señalado más arriba, las disposiciones sobre AFP deben establecer procedimientos adecuados para la notificación previa de la intención de un exportador de enviar un OVM perteneciente a una de las categorías determinadas en las disposiciones sobre AFP y que no haya sido importado en el país de importación previsto desde la entrada en vigor del protocolo ni se esté produciendo en él. Las disposiciones deben también regular posibles respuestas del país importador.

/...

Para que el régimen de AFP funcione eficazmente, el proceso de notificación y respuesta no debe ser excesivamente burocrático. Por consiguiente, las disposiciones sobre AFP deben en principio aplicarse bilateralmente, atribuyéndose a un servicio central de intercambio de información una función importante aunque limitada. (Los Estados Unidos sí prevén que se envíen copias de todos los documentos relacionados con actividades de AFP al servicio central de intercambio de información para información de las demás Partes y para velar por la transparencia del régimen de AFP).

En lo tocante a la infraestructura por medio de la cual funcionaría el procedimiento de AFP, los Estados Unidos prevén las etapas expuestas en los párrafos 15 a 19.

Un exportador sometido a la jurisdicción de una Parte en el protocolo que se dispusiera a importar un envío que contuviera un OVM se pondría primero en contacto con el centro nacional de coordinación del país exportador para determinar si la cepa o variedad de OVM pertenece a una de las categorías establecidas en las disposiciones sobre AFP. (En el protocolo se establecería como requisito la designación de centros nacionales de coordinación en los países exportadores e importadores). El exportador tendría que averiguar también si la cepa o variedad de OVM se ha importado alguna vez en el país de importación previsto desde la entrada en vigor del protocolo o se está produciendo en el país de importación previsto. Entendemos que esta información debe provenir del servicio central de intercambio de información, ya sea directamente o por conducto del centro nacional de coordinación del país exportador. (El servicio de intercambio de información sería, por tanto, depositario de información sobre importaciones y sobre producción, y probablemente necesitaría utilizar un sistema de clasificación normalizado para velar por la eficaz verificación de las importaciones y la producción nacional de OVM pertenecientes a las categorías especificadas). Si se comunicara al exportador que la cepa o variedad de OVM no pertenecía a una de las categorías establecidas en las disposiciones sobre AFP, o que el OVM pertenecía a una categoría especificada pero se había importado en el país de importación previsto con posterioridad a la entrada en vigor del protocolo o se estaba produciendo en el país de importación previsto, el exportador podría realizar el envío a ese país sin notificarlo al centro nacional de coordinación del país importador. Sin embargo, si se informara al exportador que la cepa o variedad de OVM pertenecía a una categoría establecida en las disposiciones sobre AFP y no se había importado en el país de importación previsto con posterioridad a la entrada en vigor del protocolo ni se estaba produciendo en el país de importación previsto, el exportador tendría que notificar al centro nacional de coordinación del país importador que tenía intención de efectuar el envío. (A efectos de

/...

información, se enviaría también copia de la notificación al servicio central de intercambio de información y al centro nacional de coordinación del país exportador).

Una vez recibida la notificación previa, el centro nacional de coordinación del país importador dispondría de un plazo determinado para responder, transcurrido el cual se consideraría que el envío estaba autorizado. El centro nacional de coordinación del país importador dispondría también de un plazo determinado para facilitar, a efectos de información, copias de su respuesta al centro nacional de coordinación del país exportador y al servicio central de intercambio de información.

Los Estados Unidos entienden que en el protocolo deba especificarse que el país importador puede tomar las siguientes medidas en respuesta a la notificación: autorizar expresamente la importación; guardar silencio, lo que se consideraría autorización de importación una vez transcurrido el plazo especificado; solicitar mayor información; autorizar la importación en determinadas condiciones (por ejemplo, requisitos de procedimiento, como aceptación a reserva de una evaluación de los riesgos); autorizar la importación con restricciones concretas; o comunicar que no se autoriza la importación.

El centro nacional de coordinación del país importador comunicaría al servicio de intercambio de información la importación de una cepa o variedad de OVM que había sido objeto de notificación previa. Competería también al centro nacional de coordinación del país importador notificar al servicio de intercambio de información cualesquiera cambios en sus políticas relativas a la importación de cepas o variedades específicas de OVM pertenecientes a las categorías establecidas en las disposiciones sobre AFP.

El Grupo de Trabajo especial debería también examinar qué tipo de información tendría que facilitar el exportador en sus notificaciones previas. Este examen podría basarse en las disposiciones pertinentes de las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología aplicables al primer envío.

El protocolo, incluido el mecanismo de AFP, debe aplicarse en forma plenamente compatible con las disposiciones de la Organización Mundial del Comercio. Deben integrarse en el protocolo disposiciones específicas que estipulen que las decisiones de restringir o prohibir la importación de OVM adoptadas por los países se aplicarán por igual a todas las fuentes de importación, así como a la producción interna para venta o utilización en el país.

/...

Comentario:

En el protocolo deben regularse también procedimientos para países de tránsito.

JAPÓN

En el procedimiento de AFP debe estipularse que toda persona que tenga intención de transferir más allá de las fronteras nacionales organismos vivos modificados (OVM) sujetos al Protocolo deberá facilitar a las autoridades competentes del Estado receptor información sobre la transferencia transfronteriza de los OVM de que se trate y obtener autorización previa.

El procedimiento de AFP debe incluir las siguientes disposiciones:

a) En el protocolo debe especificarse claramente un período normalizado de tramitación para cada procedimiento de AFP, y si una Parte contratante en el protocolo aprueba en el plano nacional un período de tramitación distinto del normalizado, deberá notificarlo a la Secretaría del protocolo.

b) En el protocolo debe especificarse el contenido de la información que ha de facilitarse a las autoridades competentes del Estado receptor. Ese contenido debe limitarse a lo indispensable para el funcionamiento adecuado del procedimiento de AFP.

c) Toda Parte contratante en el protocolo podrá, mediante arreglos bilaterales, multilaterales o regionales, o por declaración, decidir que determinados OVM están exentos de la aplicación del procedimiento de AFP en el Estado, si se ha establecido que no existe ningún riesgo relacionado con el uso y la liberación de esos OVM. La Secretaría, basándose en la notificación de esa Parte contratante, deberá hacer pública la información sobre los arreglos o la declaración, incluidos el tipo de OVM exentos y las zonas donde la exención es aplicable.

En el protocolo debe establecerse un mecanismo para facilitar la transferencia transfronteriza regular de OVM, entre otras cosas mediante la sustitución del procedimiento de AFP por un procedimiento de notificación previa. Si se ha establecido, sobre la base la experiencia y los conocimientos científicos más avanzados, así como de información pertinente, que no existe riesgo alguno relacionado con la utilización y liberación de determinados OVM, cualquier Parte contratante podrá sustituir, mediante

/...

arreglos bilaterales, multilaterales o regionales, o por declaración, su procedimiento de AFP por un procedimiento de notificación previa sobre esos OVM, en cuyo caso no será necesario el acuerdo previo del Estado receptor. Basándose en la notificación de la Parte contratante, la Secretaría deberá hacer pública la información sobre los arreglos o la declaración, incluido el tipo de OVM con respecto a los cuales el procedimiento de AFP ha sido sustituido por el procedimiento de notificación previa.

Además, en el protocolo debe establecerse otro mecanismo para eximir a determinados OVM de la aplicación del procedimiento de AFP, habida cuenta de su finalidad y las condiciones de su uso, así como de las características de sus usuarios. Deben tomarse las precauciones necesarias para que el intercambio de OVM con fines de investigación no se restrinja innecesariamente si esos OVM se desarrollan y utilizan con adecuadas medidas de seguridad para el medio ambiente y la salud humana.

NORUEGA

Todas las transferencias iniciales a otro país de OVM sujetos al protocolo estarán sometidas al procedimiento de AFP.

Antes de la primera transferencia prevista de OVM, el Estado de exportación facilitará, o requerirá al exportador que facilite por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación, la siguiente información a la autoridad competente del Estado de importación:

- a) Nombre y dirección de la empresa/institución exportadora;
- b) Nombre y dirección de la empresa/institución receptora;
- c) Origen, nombre y características taxonómicas del organismo receptor;
- d) Descripción de todos los rasgos introducidos o modificados y de las características del organismo;
- e) Finalidad de la modificación genética;
- f) Resultados de una evaluación de los riesgos realizada por el país exportador, con inclusión de un resumen de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incluido el medio ambiente del Estado de importación;
- g) Fechas de transferencia previstas;

/...

h) Número de organismos que se transferirán o volumen o cultivo y estado físico;

i) Cualesquiera requisitos necesarios para garantizar la seguridad en la manipulación, el almacenamiento, el subsiguiente transporte y la utilización;

j) Métodos de seguridad en la eliminación y procedimientos aplicables en caso de accidente;

k) Utilización prevista del organismo;

l) Información sobre liberaciones previas pertinentes;

m) Diferencias en el medio ambiente del país exportador y el medio ambiente en el que se prevé liberar el organismo.

La autoridad competente del Estado de importación estará obligada a responder al Estado de exportación en un plazo de 90 días. La respuesta podrá ser una de las siguientes:

a) Autorización expresa de importar;

b) Denegación de la autorización (o prohibición) de importar; o

c) Autorización de importar en determinadas condiciones; o

d) Una respuesta provisional que puede contener la autorización de importar con o sin condiciones específicas, o la prohibición de importar durante el período provisional, que puede incluir, por ejemplo, una declaración de que se está estudiando una decisión final y/o una solicitud de mayor información.

Cuando el Estado de importación estime que la documentación facilitada por el Estado de exportación no es suficiente para determinar los efectos perjudiciales de un OVM, la carga de la prueba recaerá sobre el Estado de exportación.

Si en cualquier momento antes o después de la transferencia transfronteriza, o durante ésta, el Estado de exportación/importación obtiene nueva información pertinente sobre el OVM de que se trate que pueda tener consecuencias significativas con respecto a los riesgos asociados, se

/...

informará en un plazo de 30 días a las autoridades competentes de los Estados interesados, y las condiciones del Acuerdo Fundamentado Previo podrán cambiarse en consecuencia.

Comentario: En el protocolo deben regularse también procedimientos relativos a los países de tránsito.

E. Intercambio de información

ÁFRICA

Las Partes facilitarán y fomentarán la recogida y el intercambio de información científica, técnica, ambiental, socioeconómica, comercial y jurídica relacionada con la aplicación del presente Protocolo. Esa información se transmitirá a la Secretaría, al servicio de intercambio de información sobre bioseguridad y a las Partes y los órganos pertinentes que proceda.

AUSTRALIA

El intercambio de información sobre OVM será esencial para el funcionamiento eficaz en todos los países de un sistema transparente y científicamente fundamentado para regular el movimiento transfronterizo de OVM. Además de satisfacer sus necesidades de información básica sobre importaciones de OVM previstas a efectos del procedimiento de AFP, las Partes obtendrán provecho de un acceso más amplio a la información sobre OVM, como el desarrollo de nuevos OVM, pormenores sobre liberaciones de OVM en otros países, y procedimientos de evaluación y gestión de los riesgos en otros países. Podría haber situaciones que no entrañaran movimientos transfronterizos de OVM en las que la transmisión o el intercambio de información, aún no siendo obligatorios en aplicación del procedimiento de AFP, ayudarían a un país a realizar una evaluación fundamentada de los riesgos. La información sobre la liberación prevista de un OVM en un país, por ejemplo, podría ser de interés para un país vecino para evaluar posibles amenazas a su propia biodiversidad.

El protocolo podría contribuir a crear la capacidad necesaria para su aplicación efectiva y eficiente mediante un compromiso general de las Partes de cooperar para facilitar información sobre OVM. Esto ayudaría a las Partes a crear su propia base informativa. Las Partes podrían facilitar información a bases de datos accesibles internacionalmente. El mecanismo de facilitación del Convenio y otros arreglos para la distribución de información podrían también desempeñar una función valiosa a ese respecto.

/...

Australia estima que la transmisión y el intercambio de esa información debería basarse en las obligaciones establecidas en el Convenio. En el artículo 17 se establece que las Partes facilitarán el intercambio de información, incluida información sobre biotecnología, con ciertas reservas.

En el párrafo 1 del artículo 17 la obligación de facilitar información se limita a la información relacionada con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y a la información de fuentes públicamente disponibles. El párrafo 2 del artículo 17 se refiere al intercambio de conocimientos autóctonos y tradicionales y de tecnología (es decir, tecnología transferida en aplicación del párrafo 1 del artículo 16, que incluiría la biotecnología). En el párrafo 4 del artículo 19 del Convenio se estipula que cada Parte está obligada a proporcionar a otra Parte toda la información disponible sobre un OVM antes de enviarlo esa Parte. Esta disposición se aplicaría automáticamente al protocolo, de conformidad con la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, y se consideraría una exigencia mínima en materia de intercambio de información en virtud del protocolo. De ello se desprende que para alcanzar los objetivos del protocolo podría exigirse que se facilitara cualquier información adicional disponible.

Aunque es claramente necesario que en el protocolo se establezca la obligación de facilitar toda la información disponible sobre liberaciones en el medio, también deben tomarse medidas para proteger adecuadamente la información comercial confidencial. Habrá que estudiar en qué medida las disposiciones sobre intercambio de información pueden ampliarse a usos confinados de OVM, con respecto a los cuales es probable que gran parte de la información sea de carácter confidencial.

El protocolo debe establecer la obligación de las Partes de facilitar, utilizando una base de datos internacional centralizada, los siguientes tipos de información en caso de liberaciones de OVM en el país:

a) Organización que prevé liberar el OVM (incluidos datos sobre la persona con quien haya de establecerse contacto);

b) Detalles del organismo parental (área de distribución natural, distribución en el país miembro, región de origen, utilización por los seres humanos, cualesquiera efectos perjudiciales del organismo original para la diversidad biológica y la salud humana que se conozcan, mecanismo de reproducción, mecanismo de dispersión);

c) La modificación genética y su efecto (organismo donante, genes

/...

insertados, efecto fenotípico de la modificación genética);

d) Vector (método utilizado para inducir el gen o los genes en el organismo, naturaleza y origen de los vectores utilizados, presencia o ausencia del vector en el producto final);

e) Detalles sobre la liberación (si se conocen) - el organismo (especie parental), ubicación, precisiones cronológicas, escala (número de organismos que se liberarán, superficie de tierra), procedimientos para liberar el OVM, detalles del emplazamiento físico, medidas para evitar la difusión del OVM y/o el gen más allá de la zona de liberación, procedimientos y arreglos de supervisión que ha de utilizar el personal en el emplazamiento, procedimientos que deben utilizarse durante la liberación para controlar la difusión del rasgo introducido más allá del lugar de liberación, y cualesquiera otros posibles efectos perjudiciales;

f) Procedimientos que han de aplicarse después de la liberación (si se conocen) - procedimientos para la eliminación de OVM en el lugar de liberación, tratamiento del lugar de liberación, vigilancia del lugar de liberación tras la eliminación del OVM;

g) Transporte (procedimientos que deben aplicarse al transporte del OVM hasta el lugar de liberación y desde éste).

BOLIVIA

Si bien en el párrafo 4 del artículo 19 de la Convenio sobre la Diversidad Biológica se establece que la información acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por cada Parte para la manipulación de OGM, así como la información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos genéticamente modificados, debe ser intercambiada, es de suma importancia que el protocolo establezca la creación de un sistema mundial de información que permita de forma transparente el intercambio de información entre los países que así lo requieran, articulando para ello toda la información disponible actualmente en los diferentes países y organismos (OCDE, ONUDI, PNUMA, BAC, BINAS, entre otros), así como en las diferentes instituciones científicas y empresas o transnacionales que trabajan con organismos genéticamente modificados.

CANADÁ

Canadá conviene en que en el protocolo debe haber una sección sobre intercambio de información. En opinión de Canadá, ello se refiere al

/...

intercambio de información a efectos de evaluación de los riesgos. También habrá que abordar el establecimiento de procedimientos para proteger información confidencial y relacionada con los derechos de propiedad.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los Estados Unidos estiman que para determinar el alcance adecuado de las disposiciones del protocolo sobre intercambio de información y la forma en que funcionaría el mecanismo de intercambio de información será importante examinar la finalidad de esas disposiciones y el mecanismo operacional necesario para aplicarlas. (En opinión de los Estados Unidos, la forma más constructiva de abordar la cuestión del alcance del protocolo es determinar qué procesos, actividades y/o organismos deben regularse en disposiciones específicas de éste. Por el momento los Estados Unidos no están persuadidos de la necesidad de que contenga un artículo de carácter más general a esos efectos. El Convenio sobre la Diversidad Biológica no contiene ninguna disposición de esa naturaleza, y la relación jurídica entre el Convenio y otras disposiciones del Protocolo cuya cobertura se describa en términos distintos podría resultar confusa. Estimamos, sin embargo, que una disposición sobre "ámbito jurisdiccional", como el artículo 4 del Convenio, podría aclarar los procesos y actividades a los que se aplican las obligaciones contraídas por las Partes en virtud del protocolo, y debería ser examinada por el Grupo de Trabajo especial en fecha más avanzada.)

Finalidad. Los Estados Unidos creen que facilitar información general sobre una amplia clase de organismos vivos modificados (OVM) contribuiría al tratamiento de las cuestiones que preocupan a las autoridades competentes y a otros interesados en la esfera de la biotecnología, los OVM y los productos en ellos basados. Por consiguiente, los requisitos de intercambio de información establecidos en el protocolo podrían aplicarse incluso a los OVM que sea probablemente no tendrían efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad biológica.

Una disposición sobre intercambio de información:

a) Podría tener por objeto facilitar el intercambio de información y experiencia sobre OVM para que las Partes puedan adoptar decisiones fundamentadas relacionadas con la bioseguridad;

b) Debería tener en cuenta las obligaciones establecidas en los párrafos 1 y 2 del artículo 17 y en el párrafo 4 del artículo 19 del Convenio; y

/...

c) Podría abarcar una amplia clase de OVM cuya producción y/o utilización esté regulada o haya estado regulada por la Parte en el protocolo.

Mecanismo operacional. El intercambio de información podría facilitarse por medio de una base de datos o servicio centralizado de información, coordinado por una organización existente. Las Partes en el protocolo podrían comunicar al mecanismo de intercambio de información de dominio público:

a) Sobre leyes/reglamentos nacionales aplicables a la producción y/o utilización de OVM; y

b) Sobre evaluaciones de los riesgos o estudios ambientales generados por el proceso reglamentario.

JAPÓN

Este tema debe incluir las siguientes disposiciones:

a) Información que ha de presentarse a la Secretaría del Protocolo: las Partes contratantes deben facilitar periódicamente a la secretaría del protocolo información sobre la transferencia transfronteriza de OVM sujetos al protocolo, incluidos informes sobre la aplicación de los procedimientos de AFP y notificación previa, y sobre los arreglos bilaterales, multilaterales y regionales;

b) Información que ha de presentarse a los Estados receptores: En el protocolo debe incorporarse lo estipulado en el párrafo 4 del artículo 9 del Convenio.

F. Relación con otros acuerdos internacionales

AUSTRALIA

La relación entre el protocolo y otros acuerdos internacionales vigentes tendrá crucial importancia y habrá de abordarse en el protocolo. El documento de antecedentes sobre acuerdos internacionales existentes que la Secretaría ha de compilar para su presentación a la próxima reunión del Grupo

/...

de Trabajo debería ayudar a los participantes en las negociaciones a determinar la medida y las formas en que esos acuerdos pueden ser aplicables a la transferencia de OVM. Convendría que el Grupo de Trabajo, en consulta con las organizaciones pertinentes, determinara la posibilidad de que esos acuerdos contribuyan a satisfacer los objetivos del protocolo, así como la posibilidad de modificarlos, cuando proceda, para hacer frente a los efectos de los OVM sobre la diversidad biológica.

También habrá que estudiar la forma en que el protocolo podría afectar a los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de un acuerdo internacional existente. En ese sentido debe tomarse nota del acuerdo alcanzado en la segunda reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio (anexo de la decisión II/5) en el sentido de que el protocolo, entre otras cosas, "no derogará ni duplicará ningún otro instrumento jurídico internacional en esta esfera". Al negociar el protocolo habrá que asegurarse, por ejemplo, de que no contravenga las disposiciones del Acuerdo Constitutivo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ni afecta a los derechos y obligaciones de los Miembros de la OMC.

La negociación de un protocolo sobre los efectos de los OVM para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica planteará la dificultad de determinar su relación con acuerdos existentes que regulen, o puedan regular, directa o indirectamente, la utilización de OVM. Acuerdos sucesivos podrían imponer obligaciones que, sin ser incompatibles, se aplicarían en formas distintas a un objeto en particular. Por ejemplo, un protocolo sobre seguridad de la biotecnología podría incluir una obligación general de notificar a la Secretaría y a otras Partes el brote de una plaga o enfermedad derivada de la utilización de OVM que pudiera afectar negativamente a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Acuerdos e instituciones como la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Oficina internacional de Epizootias han establecido requisitos de notificación a las respectivas autoridades internacionales en caso de brote de plagas.

Para que el protocolo sobre seguridad de la biotecnología no contravenga disposiciones de acuerdos internacionales vinculantes, las formas en que el protocolo, o partes de él, pueden relacionarse con otros acuerdos son, entre otras, las siguientes:

a) Podría intentar únicamente colmar "lagunas" en los instrumentos existentes dando a éstos preferencia, ya sea con carácter general o mediante referencia específica;

/...

b) Podría disponer que las obligaciones impuestas son adicionales a las establecidas en otros acuerdos; o

c) Podría adoptar o incorporar por referencia partes de acuerdos existentes.

Australia ha realizado un análisis preliminar de la capacidad de varios de esos acuerdos para satisfacer los objetivos del protocolo sobre seguridad de la biotecnología. Esto debe considerarse como la aportación de Australia al documento de antecedentes que la Secretaría ha de compilar sobre acuerdos internacionales existentes, de conformidad con el párrafo 7 del informe sobre los progresos realizados en la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología (UNEP/CBD/COP/3/27).

Australia ha examinado los siguientes acuerdos: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC); Oficina Internacional de Epizootias (OIEP); Codex Alimentarius; sistema de certificación de la calidad y la Convención sobre Inspección de los productos farmacéuticos de la OMS; y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Los trabajos preliminares sugieren que podría interpretarse que esos acuerdos se aplican directa o indirectamente a los OVM. Sin embargo, como los acuerdos tienen finalidades distintas y no están necesariamente relacionados en concreto con posibles riesgos para el medio ambiente, habrá que analizarlos más cuidadosa y detalladamente.

Cabe señalar, además, que hay otros instrumentos internacionales que también pueden ser aplicables a los OVM. Varios de ellos se identificaron en el informe del Grupo de Expertos en seguridad de la biotecnología que se celebró en El Cairo del 1º al 5 de mayo de 1995 (véase el anexo II del anexo IV del documento UNEP/CBD/COP/2/7).

También ocurre que hay muchos acuerdos concretos para la preservación y conservación de hábitats, zonas geográficas, ecosistemas y especies de plantas, animales y fauna y flora marinas que imponen obligaciones generales aplicables a OVM que pudieran tener efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Por ejemplo, el Convenio de Ramsar sobre las marismas de importancia internacional, especialmente como hábitat de aves acuáticas (1971) impone a las partes obligaciones generales para preservar los humedales y proteger las aves acuáticas que serían probablemente aplicables a una liberación de OVM en un humedal enumerado en el Convenio cuando esa liberación modifique su carácter ecológico.

/...

Cabe, por tanto preguntarse hasta dónde hay que llegar para evaluar el funcionamiento de "otros acuerdos" al analizar instrumentos existentes que guarden relación con los efectos de los OVM resultantes de la biotecnología moderna para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. ¿Hay que examinar todos los acuerdos que guardan relación con los efectos de los OVM? En caso contrario, ¿dónde está el límite?

CANADÁ

Canadá apoya la inclusión de este elemento y espera que el Protocolo sea compatible con las obligaciones contraídas por Canadá en virtud de otros acuerdos internacionales. Por ejemplo, y habida cuenta de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en cuyo marco se establecía el protocolo, se dé a los OVM importados el mismo tratamiento que a los producidos en el país.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el protocolo debe especificarse que ninguna de sus disposiciones afectará a los derechos y obligaciones contraídos por los países en virtud de acuerdos que hayan entrado en vigor antes de la adopción del protocolo.

NORUEGA

El Convenio regula la relación con otros acuerdos internacionales estipulando que sus disposiciones no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte contratante derivados de cualquier acuerdo existente, 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.

UNIÓN EUROPEA

El artículo general sobre esta cuestión se hará eco de que las disposiciones sustantivas del protocolo tienen en cuenta la existencia de otros acuerdos internacionales. Cabe señalar, además, que probablemente las medidas adoptadas por las Partes en el protocolo tendrán efectos, entre otras cosas, en el comercio internacional, siendo por ello objeto de los acuerdos de la OMC, por lo que debe subrayarse la importancia de que el protocolo y los acuerdos concertados en el marco de la OMC sean coherentes. En términos más generales, las disposiciones del protocolo deben ser compatibles con las obligaciones internacionales contraídas por las Partes.

La cuestión de la relación con otros acuerdos internacionales debe, en

/...

la medida de lo posible, regularse en el contexto del artículo 22 del Convenio.

Dentro de las organizaciones de integración económica regional, los principios del mercado interno y la legislación regional sobre biotecnología pueden ofrecer un marco adecuado para regular los movimientos internos de OVM que puede satisfacer los objetivos del protocolo.

G. Marco institucional para el funcionamiento del Protocolo

ÁFRICA

Reuniones de las Partes

1. Las Partes celebrarán reuniones a intervalos regulares. La Secretaría convocará la primera reunión de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Protocolo y en conjunción con una reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio, si estuviera previsto celebrar la reunión de esta última dentro de ese período.

2. Las subsiguientes reuniones ordinarias de las Partes se celebrarán, salvo que las Partes decidan otra cosa, en conjunción con reuniones de la Conferencia de las Partes en el Convenio. Se celebrarán reuniones extraordinarias de las Partes cuando así lo estime necesario una reunión de las Partes, o cuando cualquiera de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a haber recibido de la Secretaría comunicación de dicha solicitud, un tercio de las Partes, como mínimo, la apoye.

3. En su primera reunión, las Partes:

a) Aprobarán el reglamento de sus reuniones;

b) Aprobarán el reglamento financiero a que se hace referencia en el artículo 23;

c) Adoptarán las modalidades para establecer el Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad y los estatutos de la Corte Mundial para la Bioseguridad;

d) Artículo 6 d).

4. Las Partes podrán examinar el Protocolo y su aplicación en sus reuniones

/...

ordinarias o extraordinarias.

Secretaría

1. La Secretaría del presente Protocolo es la Secretaría del Convenio.

2. La Secretaría, además de las funciones establecidas en el artículo 24 del Convenio, tendrá las siguientes:

a) Preparar y transmitir informes basados en la información recibida de conformidad con los artículos 6, 7 y 8, así como en la información derivada del Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad y en la recibida de organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales pertinentes;

b) Preparar informes acerca de las actividades que desarrolle en desempeño de sus funciones en virtud del presente Convenio, y presentarlos a la Conferencia de las Partes;

c) Comunicarse con las autoridades competentes establecidas por las Partes de conformidad con el artículo 5 del presente Protocolo;

d) Recibir, compilar y difundir, en colaboración con el Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, información relacionada con cualesquiera organismos vivos modificados o sus productos cuya importación o exportación haya sido prohibida por cualquier Parte;

e) Recibir de las Partes y transmitir a éstas información sobre creación de capacidad, fuentes de asistencia técnica, conocimientos especializados técnicos y científicos disponibles, fuentes de asesoramiento y experiencia, y disponibilidad de recursos, con miras a ayudar a las Partes que lo soliciten en cuestiones como la tramitación del procedimiento de notificación, el sistema de acuerdo fundamentado previo, la evaluación y gestión de los riesgos y las situaciones de emergencia;

f) Ayudar a las Partes que lo soliciten a identificar casos de tráfico ilícito y comunicar de inmediato a las Partes interesadas cualquier información sobre tráfico ilícito que haya recibido;

g) Cooperar con las Partes y con las organizaciones y organismos internacionales competentes, incluido el Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, en la aportación de expertos y de equipo a efectos de asistencia en situaciones de emergencia; y

/...

h) Desempeñar otras funciones relacionadas con los objetivos del presente Protocolo que determine la reunión de las Partes.

AUSTRALIA

En el protocolo deben establecerse arreglos institucionales para su aplicación, basados en los principios generales de transparencia y eficacia en función del costo y en la necesidad de evitar la creación de nuevas instituciones y mecanismos que no sean imprescindibles.

Secretaría

No parece haber razones para crear una secretaría independiente para prestar servicios al protocolo. En el protocolo debe establecerse que esta función competará a la Secretaría del Convenio. Las funciones que la secretaría haya de desempeñar deben enunciarse en forma sucinta y general, complementadas por una disposición general en el sentido de que las Partes en el protocolo sufragarán los gastos de los servicios prestados al protocolo por la secretaría.

Conferencia de las Partes

El protocolo necesitará un órgano rector/decisorio (una reunión de las Partes). Australia considera que la Conferencia de las Partes en el Convenio podría constituirse también como reunión de las Partes en el protocolo. En este caso se aplicaría el procedimiento de votación establecido en el párrafo 2 del artículo 32 del Convenio, con arreglo al cual las decisiones relativas a cualquier protocolo sólo podrán ser adoptadas por las Partes en éste.

Otra posibilidad es que el protocolo tenga su propio órgano rector/decisorio. En ese caso el instrumento tendría que crear una reunión de las Partes distinta de la Conferencia de las Partes en el Convenio. Para facilitar la administración y reducir los costos podría estudiarse la posibilidad de convocar sus reuniones inmediatamente antes o después de las del Convenio. Para reducir al mínimo la posibilidad de confusión, podría dársele un nombre que no fuera Conferencia de las Partes, tal vez Reunión de las Partes. Se atribuiría al nuevo órgano una serie de funciones, que podrían basarse, entre otras cosas, en las disposiciones pertinentes del artículo 23 del Convenio.

Órganos subsidiarios

/...

Si se considera necesario establecer un órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico sobre bioseguridad, el protocolo debe disponer que el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del Convenio desempeñe esa función en forma más o menos análoga a su prestación de servicios a la Conferencia de las Partes en el Convenio. Las Partes en el protocolo tendrían que sufragar el costo de cualquier trabajo adicional. En consonancia con el párrafo 2 del artículo 32 del Convenio, los representantes de países que no fueran Partes en el protocolo podrían participar en los trabajos sobre bioseguridad del OSACTT (y en las reuniones del protocolo).

BOLIVIA

Para impedir obstáculos a las reglamentaciones de control de las exportaciones con respecto a la transferencia de organismos genéticamente modificados, sería necesario establecer un órgano de supervisión internacional para mantener la transparencia. Este órgano debería llevar el registro abierto al público de todas las transferencias de OGM.

CANADÁ

Esta sección depende del alcance y del contenido del protocolo.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Cuestiones como la estructura del protocolo, los procedimientos de enmienda y otras que se plantean en relación con las cláusulas finales del protocolo deben basarse en el cabal conocimiento de sus disposiciones y, por tanto, abordarse en una etapa más avanzada del proceso de negociación. (Cabe señalar, sin embargo, que al tratar esas cuestiones el protocolo debe abrir la posibilidad de que se tenga en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y tecnológicos. También hay que estudiar la conveniencia de utilizar la infraestructura del Convenio existente).

JAPÓN

En consonancia con lo dispuesto en el inciso b) del párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, la Secretaría del Convenio debería desempeñar, como

/...

Secretaría del Protocolo, las funciones que en éste se le asignaran.

NORUEGA

En la medida de lo posible deberían aprovecharse las instituciones existentes. La administración del protocolo y sus repercusiones financieras deberían abordarse en el marco de las instituciones existentes del Convenio, es decir, la Secretaría permanente y el Mecanismo Financiero.

Se establecerá una base de datos internacional a los efectos del protocolo. El Mecanismo de Facilitación establecido en el marco del Convenio podría desempeñar esa función.

UNIÓN EUROPEA

Siempre que sea posible, y por motivos de economía, compatibilidad y eficiencia orgánica, conviene aprovechar las estructuras existentes. La administración del protocolo y sus consecuencias financieras deben regularse en el marco de las instituciones del Convenio existentes, es decir, la Secretaría permanente y el Mecanismo Financiero.

H. Solución de controversias

ÁFRICA

1. Si se suscita una controversia entre Partes con respecto a la interpretación o a la aplicación del presente protocolo, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.
2. Si las Partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar los buenos oficios o la mediación de una tercera Parte.
3. Al ratificar, aceptar o aprobar el presente Convenio o al adherirse a él, o en cualquier momento posterior, un Estado o una organización de integración económica regional podrá declarar, por comunicación escrita enviada al Depositario, que en el caso de una controversia no resuelta de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 o el párrafo 2 supra, acepta como obligatorios uno o los dos medios de solución de controversias que se indican a continuación:
 - a) Arbitraje de conformidad con el procedimiento establecido en la parte 1 del anexo 2 del Convenio;

/...

b) Sometimiento de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.

4. Si las Partes en la controversia no han aceptado, en virtud de lo establecido en el párrafo 3 supra, el mismo procedimiento o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con la parte 2 del anexo 2 del Convenio, salvo que las Partes acuerden otra cosa.

AUSTRALIA

El Grupo de Trabajo tendrá que centrar en algún momento su atención en los mecanismos de vigilancia y aplicación. El Convenio prevé un mecanismo para la solución de controversias (artículo 27) aplicable a cualquier protocolo, "salvo que en el protocolo se indique otra cosa".

BOLIVIA

Para la delimitación de responsabilidades sobre las consecuencias derivadas de la liberación de OGM de las cuales se quiera eludir responsabilidad por parte del país exportador, sería también necesario establecer un mecanismo de arbitraje internacional, del cual podrían estar a cargo el PNUMA u otra organización internacional que se determine.

CANADÁ

Canadá opina que pueden incluirse disposiciones para la solución de controversias entre Partes con respecto a la interpretación y aplicación del protocolo en consonancia con las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Canadá formulará comentarios detallados sobre el texto relativo a la solución de controversias cuando hayan tomado forma las disposiciones sustantivas del protocolo.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En consonancia con el párrafo 5 del artículo 27 del Convenio y con la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes, donde se especifica que las disposiciones del Convenio se aplicarán al Protocolo, en éste debe estipularse expresamente que el mecanismo para la solución de controversias establecido en el artículo 27 del Convenio se aplicará a toda controversia relacionada con la interpretación o aplicación del protocolo.

JAPÓN

/...

En consonancia con el párrafo 5 del artículo 27 del Convenio, las disposiciones del artículo 27 del Convenio deberán aplicarse a la solución de controversias entre Partes contratantes en el protocolo relacionadas con la interpretación o aplicación de éste.

NORUEGA

El procedimiento para la solución de controversias establecido en el Convenio se aplicará a cualquier protocolo salvo que en él se indique otra cosa. Este procedimiento podría, por consiguiente, fortalecerse en el protocolo estableciéndose una cláusula de exclusión en lugar de la cláusula de inclusión para la aceptación del arbitraje o de la decisión de la Corte Internacional de Justicia como procedimientos obligatorios para la solución de controversias. De ese modo las Partes, al ratificar el instrumento o a adherirse a él, podrían declarar por escrito que no aceptan los procedimientos obligatorios de solución de controversias (arbitraje o Corte Internacional de Justicia), de lo que se desprende que de no declarar lo contrario las Partes aceptan los procedimientos obligatorios de solución de controversias.

Este procedimiento puede también fortalecerse requiriendo a las Partes que recurran al arbitraje de conformidad con el anexo II del Convenio si no han aceptado procedimientos obligatorios de solución de controversias.

UNIÓN EUROPEA

El Convenio contiene disposiciones para la solución de controversias, que a tenor del párrafo 5 del artículo 27 pueden aplicarse directamente al protocolo. No es necesario, por consiguiente, que el protocolo contenga medidas específicas a ese respecto.

Procedimientos simplificados

Con objeto de tener en cuenta las distintas capacidades técnicas, y sin perjuicio del respeto a los objetivos del protocolo, en éste deben preverse procedimientos simplificados para movimientos de OVM.

En el protocolo podrían establecerse, por ejemplo, posibilidades de aceptabilidad/reconocimiento mutuo de datos y procedimientos de autorización.

I. Enmienda

/...

ÁFRICA

Los procedimientos sobre enmiendas del Convenio y sus protocolos establecidos en el artículo 29 del Convenio y las disposiciones sobre enmiendas de anexos del Convenio y sus protocolos establecidas en el artículo 30 del Convenio se aplicarán, respectivamente, a las enmiendas del protocolo y a las de sus anexos.

AUSTRALIA

El artículo 29 del Convenio es aplicable a la enmienda del Convenio y de sus protocolos. Por consiguiente, en el protocolo debe establecerse que las enmiendas se regularán de conformidad con las disposiciones del artículo 29.

Dada la naturaleza dinámica del desarrollo de la biotecnología, en el proceso de enmienda deben incluirse disposiciones que permitan enmendar fácilmente cualesquiera listas o anexos de OVM.

NORUEGA

El artículo 29 del Convenio es aplicable al procedimiento de enmienda del protocolo.

UNIÓN EUROPEA

En el protocolo deben establecerse procedimientos adecuados y flexibles que permitan adaptarlos a los progresos científicos y técnicos.

Por lo que se refiere a la enmienda del protocolo, el artículo 29 del Convenio ya estipula lo necesario.

El protocolo debe ser objeto de examen periódico.

J. Cláusulas finales

AUSTRALIA

Aplicación provisional. Debe estudiarse la posibilidad de establecer en el protocolo que las Partes pueden aplicar sus disposiciones provisionalmente (es decir, antes de que entre en vigor). Esto sería útil si se previeran demoras en la entrada en vigor. También permitiría a los Estados empezar a cumplir sus compromisos, si así lo decidieran, cuando sus procedimientos internos los obligaran a afrontar largas demoras para ratificar el protocolo.

/...

NORUEGA

En la medida de lo posible, las cláusulas finales deben ser análogas a las del Convenio. Debería estudiarse si el protocolo puede regular la eliminación gradual de algunos rasgos utilizados en un OVM, por ejemplo genes marcadores de resistencia a los antibióticos que no tienen funciones necesarias en productos comerciales.

UNIÓN EUROPEA

Las cláusulas finales deben ser, en la medida de lo posible, iguales que las del Convenio. Debe estudiarse la necesidad de concertar acuerdos bilaterales.

II. Temas incluidos en algunas propuestas pero no en todas

A. Objetivos

ÁFRICA

El objetivo del presente protocolo, que debe tratarse de alcanzar en conjunción con los objetivos y disposiciones pertinentes del Convenio, es salvaguardar la salud humana y animal, el medio ambiente, la diversidad biológica y el bienestar socioeconómico de las sociedades frente a los posibles riesgos de la biotecnología, en particular la biotecnología moderna que conlleva el desarrollo, la manipulación, la transferencia, la utilización y la liberación de organismos vivos modificados y sus productos.

JAPÓN

Los objetivos del protocolo deben reflejar la parte pertinente de la decisión II/5.

NORUEGA

El objetivo del protocolo es velar por la seguridad en la transferencia, la manipulación y la utilización de organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. El objetivo es también velar por que esas actividades tengan lugar de conformidad con el principio del desarrollo sostenible y en forma socioeconómicamente justificable.

/...

SUIZA

Habrá que definir con carácter prioritario los objetivos del protocolo, determinándose si se trata únicamente de proteger la diversidad biológica en el sentido del Convenio sobre la Diversidad Biológica o si deben quedar englobados, en forma más amplia, el medio ambiente en su conjunto y la salud humana.

UNIÓN EUROPEA

El objetivo del Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la bioseguridad, con atención específica a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

B. Ámbito de aplicación

ÁFRICA

1. El presente Protocolo se aplica a los organismos vivos modificados y a las actividades relacionadas con esos organismos y sus productos.
2. El presente Protocolo no se aplica a los organismos vivos modificados por técnicas tradicionales de cría ni a las especies exóticas.
3. A reserva de los derechos de otros Estados, y salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Protocolo se aplican a cada Parte en relación con los organismos vivos modificados y con las actividades y los productos en los que intervengan esos organismos, con independencia del lugar donde se manifiesten sus efectos, que estén bajo su jurisdicción o control, en el territorio sujeto a su jurisdicción nacional o más allá de los límites de la jurisdicción nacional.

CANADÁ

Canadá sugiere que esta cuestión se determine más adelante.

JAPÓN

OVM incluidos en el ámbito de aplicación del protocolo

/...

a) Todos los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica deben estar incluidos en el ámbito de aplicación del protocolo;

b) En el momento de formularse este comentario, el Gobierno del Japón opina que la biotecnología moderna, a los efectos del protocolo, debe centrarse en la técnica del ADN recombinante. Debe prestarse la debida atención al hecho de que en las Partes contratantes en el Convenio la mayoría de las normas y reglamentaciones nacionales vigentes en materia de seguridad de los OVM se aplican principalmente a la técnica del ADN recombinante y a los productos de ella derivados;

c) Los materiales orgánicos que son componentes de OVM pero no son autorreproducibles en el medio ambiente, como los péptidos, los plásmidos y los segmentos de ARN y ADN, no están incluidos en el ámbito de aplicación del protocolo.

Exclusión de OVM del ámbito de aplicación del Protocolo

a) Deben excluirse del ámbito de aplicación del protocolo los OVM regulados por cualquier otro acuerdo internacional vigente relacionado con la transferencia de OVM;

b) Si sobre la base de la experiencia y los conocimientos científicos más avanzados, así como de información pertinente, se establece que no hay ningún riesgo derivado de la utilización y liberación de determinados OVM, la Conferencia de las Partes en el protocolo podrá decidir que esos OVM quedan excluidos del ámbito de aplicación del protocolo;

c) La Secretaría aplicará periódicamente una lista de los OVM así excluidos del ámbito de aplicación del protocolo.

NORUEGA

El presente Protocolo se aplica a los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la salud humana y la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Comentario. Como es natural, el ámbito de aplicación del protocolo se determinará sobre la base de las definiciones que se elaboren.

/...

SUIZA

Tipos de organismos

Habrá que definir, con carácter prioritario, los siguientes conceptos cruciales para determinar el ámbito de aplicación:

- Organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología. Interpretamos que este concepto corresponde a los organismos modificados genéticamente definidos en nuestra legislación como "organismos cuyo material genético ha sido modificado en forma que ocurre naturalmente, ya sea por reproducción sexual o por recombinación natural". Esta definición comprende los organismos producidos mediante técnicas de modificación genética interespecífica (transformación mediante el uso de sistemas vectoriales, inyección, biobalística) o por fusión interespecífica de protoplastos y/o células.
- Efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. La definición precisa de este concepto será uno de los elementos clave para la determinación del ámbito de aplicación del protocolo (véase la sección 1, "Objetivos"). Tradicionalmente, en el procedimiento de evaluación de los riesgos se tienen en cuenta otros posibles efectos para el medio ambiente y la salud. Hay que determinar si el trabajo debe centrarse en la diversidad biológica o, por el contrario, adoptar un enfoque más orientado hacia el riesgo en general. En el primer caso no sería muy lógico tratar exclusivamente los organismos transgénicos, ya que otras categorías de organismos, por ejemplo los exóticos, son igualmente capaces de producir efectos perjudiciales para la diversidad biológica. Un análisis comparativo de los instrumentos internacionales vigentes que regulan los movimientos transfronterizos de organismos exóticos permitiría determinar las lagunas existentes y definir en forma adecuada el ámbito de aplicación.
- Utilización, para definir el ámbito de aplicación, de otros criterios relacionados con las propiedades del organismo, como "familiaridad", "centros de origen", o incluso "categorización" de los organismos sobre la base de las propiedades del organismo huésped y de los genes introducidos.

/...

Tipo de actividades

Aunque se reconozca la necesidad de integrar todas las actividades que conlleven la presencia de organismos vivos modificados en el marco global de un mecanismo de seguridad (por ejemplo, las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA), el protocolo en sí debe circunscribirse a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados que se prevea utilizar en el medio ambiente. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados para su uso en laboratorio o en otras condiciones de confinamiento, así como el comercio de mercaderías para las industrias alimentarias y de transformación, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del protocolo.

UNIÓN EUROPEA

Para cumplir su objetivo², el Protocolo se aplica a todos los OVM resultantes de la biotecnología moderna, salvo a los OVM y las actividades que no es probable tengan efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana, y que se enumeran en el protocolo o en un anexo.

El Protocolo sólo debe regular cuestiones relacionadas con los riesgos para el medio ambiente, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el contexto de los movimientos transfronterizos de OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

De conformidad con la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes, el alcance del Protocolo está determinado, entre otras cosas, por:

a) La definición de "movimientos transfronterizos" y la definición de "OVM resultantes de la biotecnología moderna";

b) El significado de la expresión "que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica". Para determinar que OVM resultantes de la biotecnología moderna puedan tener o no tener efectos perjudiciales deben considerarse los siguientes elementos:

i) Las características de los organismos de que se trate;

² Véase la sección 1.1.

- ii) Las características del medio;
- iii) La utilización prevista.

Para estudiar más a fondo la forma de identificar categorías pertinentes de OVM resultantes de la biotecnología moderna debe considerarse lo siguiente:

a) Para determinar qué OVM pueden tener efectos perjudiciales hay que tener en cuenta que los organismos pueden comportarse de distintas maneras en medios distintos, y de que un organismo que es inocuo en un medio puede tener efectos perjudiciales en otro;

b) La evaluación de los riesgos ha demostrado que es improbable que determinados OVM resultantes de la biotecnología moderna tengan efectos perjudiciales en un medio específico;

c) Las categorías que sea improbable tengan efectos perjudiciales podrán identificarse sobre la base de las propiedades del organismo y/o la utilización prevista.

Debe tenerse en cuenta que es improbable que el movimiento transfronterizo de OVM en confinamiento tenga efectos perjudiciales para el medio ambiente si las medidas de confinamiento son adecuadas.

C. Ámbito jurisdiccional

UNIÓN EUROPEA

Aunque en el artículo 4 del Convenio se aborda esta cuestión, tal vez haya que estudiar más a fondo la necesidad de establecer disposiciones sobre ámbito jurisdiccional.

D. Obligaciones generales

ÁFRICA

/...

1. Las Partes en el presente Protocolo se comprometen a aplicar las disposiciones del Protocolo y los anexos de éste, que constituirán parte integrante del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados o sus productos se realicen de forma que evite o reduzca a niveles aceptables los riesgos para la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades.
3. Las Partes prohibirán la exportación de organismos vivos modificados o sus productos a no ser que obtengan por escrito el acuerdo fundamentado previo del Estado de importación sobre la importación específica.
4. Las Partes prohibirán la exportación de cualesquiera organismos vivos modificados o sus productos a las Partes que hayan prohibido la importación de esos organismos o productos. Las Partes que ejerciten su derecho a prohibir la importación de organismos vivos modificados o sus productos comunicarán su decisión a la Secretaría y al Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad.
5. Ninguna Parte importará o exportará a países que no sean Partes organismos vivos modificados o sus productos.
6. Las Partes cooperarán unas con otras para establecer un sistema ambientalmente adecuado de gestión de los posibles riesgos de los organismos vivos modificados y sus productos.
7. Cada Parte tomará las medidas adecuadas para:
 - a) Velar por la seguridad de la biotecnología, especialmente en la liberación y transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna;
 - b) Velar por que las personas que participen en el desarrollo, la manipulación, la transferencia, la utilización o la liberación de organismos vivos modificados y sus productos tomen las medidas necesarias para evitar riesgos inaceptables para la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades;
 - c) Requerir que se facilite a los Estados interesados, de conformidad con los procedimientos de notificación establecidos en el artículo 7 del

/...

presente Protocolo, información sobre las transferencias transfronterizas previstas de cualesquiera organismos vivos modificados o sus productos;

d) Prohibir la exportación de cualesquiera organismos vivos modificados o sus productos a un Estado o grupo de Estados pertenecientes a una organización de integración económica regional que incluya a Partes cuyas normas prohíben la importación, o si tiene motivos para creer que los organismos o productos de que se trate no se gestionarán en forma ambientalmente racional, conforme a los criterios que decidan las Partes en su primera reunión;

e) Cooperar con otras Partes y, si procede, con organizaciones interesadas, directamente y por conducto de la Secretaría y el Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, con respecto a las medidas necesarias para la seguridad de la biotecnología, incluida la difusión de información sobre organismos vivos modificados o sus productos, con objeto de velar por la gestión ambientalmente racional de esos organismos y productos y evitar el tráfico ilícito y las liberaciones no intencionales.

8. Además, cada Parte:

a) Prohibirá a todas las personas sujetas a su jurisdicción nacional desarrollar, transferir, utilizar o liberar organismos vivos modificados o sus productos salvo que esas personas estén autorizadas para realizar esos tipos de actividades o trabajar con esos tipos de productos;

b) Exigirá que los organismos vivos modificados o sus productos que hayan de ser objeto de transferencia o de transferencia transfronteriza sean embalados, etiquetados y transportados de conformidad con las normas y requisitos que establezcan la Secretaría y las autoridades competentes de los Estados interesados;

c) Requerirá que los organismos vivos modificados o sus productos vayan acompañados de un documento de transferencia desde el lugar en que comienza la transferencia o transferencia transfronteriza hasta el lugar de utilización o liberación.

9. Las Partes acuerdan que el hecho de no facilitar toda la información necesaria sobre organismos vivos modificados o sus productos disponible, así como el tráfico ilícito, son actos delictivos.

10. Cada Parte tomará medidas jurídicas, administrativas y de otra naturaleza adecuadas para aplicar y velar por la aplicación de las

/...

disposiciones del presente Protocolo, incluidas medidas para evitar y sancionar conductas contrarias a lo establecido en el Protocolo.

11. En virtud del presente Protocolo, los Estados donde se hayan desarrollado y hayan tenido su origen organismos vivos modificados o sus productos están obligados a exigir que esos organismos o productos se gestionen en forma ambientalmente racional y no se transfieran bajo ninguna circunstancia a los Estados de importación.

12. Ninguna disposición del presente Protocolo impedirá a una Parte o grupo de Partes imponer requisitos adicionales que sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las normas del derecho internacional, con objeto de proteger mejor la salud humana, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

NORUEGA

Las Partes que ejerzan su derecho a prohibir la importación de OVM resultantes de la biotecnología moderna informarán al respecto a otras Partes.

Las Partes prohibirán o no permitirán la exportación de OVM resultantes de la biotecnología moderna a Partes que hayan prohibido la importación de esas OVM.

Las Partes velarán por que se establezcan medidas adecuadas para la adopción de planes de emergencia en caso de movimientos transfronterizos accidentales o no intencionales.

Las Partes tomarán las medidas jurídicas, administrativas y de otra naturaleza adecuadas para aplicar y velar por la aplicación del presente Protocolo, incluidas medidas para impedir y sancionar conductas contrarias a lo establecido en el Protocolo.

SUIZA

En el curso de la primera reunión del Grupo de Expertos en seguridad de la biotecnología, Suiza presentó un proyecto preliminar del diagrama de flujo en el que se describían los elementos operacionales aplicables en caso de movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, incluido el procedimiento de acuerdo fundamentado previo. Estamos dispuestos a presentarlo detalladamente en la próxima reunión del Grupo.

/...

Las disposiciones del protocolo deberían ser suficientemente flexibles para dar permitir, en condiciones que se determinen, la exención del procedimiento de AFP de determinados movimientos transfronterizos de OVM incluidos en el ámbito de aplicación del protocolo. Esas condiciones podrían ser el mejor conocimiento del perfil de seguridad del organismo (mayor familiaridad), el hecho de que no se trate del primer movimiento transfronterizo de ese organismo al país de destino, o que el país de destino, sobre la base de acuerdos de reconocimiento mutuo, no requiera AFP.

El procedimiento de AFP debe ser simple y eficaz y utilizar en la medida de lo posible las estructuras existentes. No tendría que aplicarse necesariamente por conducto de instituciones estatales.

E. Criterios para determinar el uso de procedimientos de AFP y/o notificación

CANADÁ

Estos detalles deben determinarse en una etapa más avanzada.

UNIÓN EUROPEA

Intercambio de información

Un objetivo importante del Protocolo es velar por que se facilite a las autoridades competentes y a los centros de coordinación de los países receptores información sobre métodos adecuados de evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos, o acceso a esa información.

Junto con los procedimientos a que se hace referencia en el párrafo 2.3.2, el desarrollo y/o mantenimiento de sistemas internacionales de intercambio de información sobre movimientos transfronterizos es imprescindible para el funcionamiento adecuado del protocolo. En el caso de movimientos transfronterizos de OVM regulados por el protocolo, éste debe garantizar que, cuando proceda, las Partes reciban información sobre métodos adecuados de evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos, o tengan

/...

acceso a esa información.

El protocolo debe contener medidas adecuadas para garantizar el carácter comercial de los datos comerciales en todos los intercambios de información que tengan lugar en el marco del protocolo.

Transferencia (intencional)

Un procedimiento de acuerdo fundamentado previo (explícito o implícito), junto con un procedimiento de notificación, constituye parte importante del Protocolo. Esos procedimientos deber ser distintos y proporcionales a los riesgos que puedan plantearse, y permitir una rápida adaptación a los progresos científicos y tecnológicos. El contenido de la notificación debe consistir en datos relativos a la seguridad.

A efectos de determinar esos procedimientos, las disposiciones de las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología relativas a los "mecanismos internacionales que utilizan el aporte y el intercambio de información", así como la experiencia adquirida en la aplicación de procedimientos internacionalmente acordados en la esfera de los productos químicos, los plaguicidas y los desechos, pueden ofrecer valiosa orientación para desarrollar los detalles de cada procedimiento, dependiendo de las características del OVM de que se trate, de la utilización prevista y de las circunstancias del movimiento transfronterizo.

Las disposiciones relativas a esos procedimientos variarían con arreglo al tipo de utilización y transferencia.

Movimiento (no intencional)

En el marco de esta cuestión podrían examinarse otras cuestiones importantes, como las disposiciones sobre intercambio de información y las medidas adecuadas para responder a movimientos transfronterizos no intencionales de OVM.

F. Procedimiento de notificación

ÁFRICA

1. El Estado de exportación notificará, o requerirá al exportador que

/...

notifique la solicitud escrita, por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación, a las autoridades competentes de los Estados interesados toda transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos. La solicitud contendrá las declaraciones y la información especificadas en el anexo 1, expuestas en un idioma aceptable para el Estado de importación. Se enviará una solicitud o notificación a cada uno de los Estados interesados y al Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad.

2. Los Estados de importación y de tránsito responderán por escrito al solicitante, autorizando la transferencia con o sin condiciones, denegando permiso para la transferencia, o solicitando información adicional. Se enviará a la autoridad competente del Estado de exportación y al Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad una copia del acuerdo fundamentado previo de los Estados de importación, si se ha obtenido, o de cualquier decisión firme sobre la materia.

3. El Estado de exportación, si obtuviera el acuerdo escrito de los Estados interesados, podrá utilizar o autorizar al exportador a que utilice una notificación de carácter general cuando los organismos vivos modificados o sus productos tengan las mismas características que los transferidos regularmente al mismo usuario por conducto de la misma aduana de salida del Estado de exportación y la misma aduana de entrada del Estado de importación.

4. Si en cualquier momento anterior o posterior a la transferencia, o durante ésta, el exportador obtiene nueva información sobre el organismo vivo modificado o el producto de que se trate que pueda afectar en forma significativa a los riesgos con él relacionados, se informará en un plazo de 30 días desde que se obtuvo la nueva información a los Estados interesados y al Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, y se modificarán en consecuencia la notificación a que se refiere el párrafo 1 y las condiciones del acuerdo a que se refiere el párrafo 2 supra.

5. El Estado de exportación, por conducto de su autoridad competente, examinará la conformidad de las notificaciones a que se refieren los párrafos 1 y 2 supra con los requisitos establecidos en el presente Protocolo y por el Estado de importación, y se responsabilizará de que la información facilitada por el exportador en la que se fundamente el acuerdo fundamentado previo es exacta y completa.

6. No se permitirá ninguna transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos sin el acuerdo fundamentado previo del Estado de importación. El Estado de exportación no permitirá al exportador

/...

que inicie la transferencia transfronteriza hasta haber recibido confirmación escrita de que el solicitante ha obtenido el acuerdo fundamentado previo del Estado de importación.

7. El Estado de exportación no permitirá ningún movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados o sus productos si no se ha realizado una evaluación de los riesgos y esos organismos o productos han sido adecuada y efectivamente probados por métodos de prueba y procedimientos bien reconocidos en el Estado de exportación o el Estado de origen, en la forma acordada por el Estado de importación, con objeto de evaluar plenamente su seguridad en las diversas condiciones de utilización previstas en el Estado de importación.

8. Toda transferencia transfronteriza estará amparada por los seguros, fianzas u otras garantías que requieran los Estados interesados y/o recomiende el Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad.

9. Las Partes, cuando llegue a su conocimiento que se ha producido una liberación deliberada o involuntaria o un accidente durante la transferencia de organismos vivos modificados o sus productos o después de ella que tengan probabilidad de plantear riesgos para la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades de otros Estados, se asegurarán de que se informe inmediatamente a esos Estados.

JAPÓN

1. Si sobre la base de la experiencia y los conocimientos científicos más avanzados y de la información pertinente se establece que no existe ningún riesgo relacionado con la utilización y liberación de determinados OVM, una Parte contratante en el Protocolo podrá sustituir el procedimiento de AFP relativo a esos OVM por un procedimiento de notificación previa, en cuyo caso no se requerirá el acuerdo previo del Estado receptor.

2. Deberán concretarse las normas reguladoras del procedimiento de notificación previa.

NORUEGA

Las exportaciones de OVM se notificarán en todos los casos en que no se aplique el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, por ejemplo cuando se trate de exportaciones de OVM específicos a un determinado país al que esos OVM ya se han exportado anteriormente. La notificación se enviará al

/...

Estado de importación antes de proceder a la transferencia prevista. En la notificación podrá solicitarse o no solicitarse una respuesta positiva de la autoridad competente del Estado de importación. Si el Estado de importación no ha reaccionado en un plazo de 90 días, podrá procederse a la exportación ("autorización tácita").

G. Consideraciones relativas a la evaluación
y la gestión de los riesgos

JAPÓN

1. Deben examinarse criterios y procedimientos normalizados para la evaluación de los riesgos.
2. Los procedimientos para la evaluación de los riesgos aplicables a OVM importados en una Parte contratante en el protocolo no deben ser distintos de los aplicables a los OVM nacionales. Además, no debe darse a los OVM importados un trato más desventajoso que a los OVM nacionales homólogos.
3. De conformidad con el artículo 8 g) del Convenio, cada Parte contratante en el protocolo establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

SUIZA

El control de los movimientos transfronterizos requiere la existencia de estructuras nacionales para la evaluación y la gestión de los riesgos. Para garantizar un nivel mínimo de armonización tal vez sea necesario integrar en el protocolo los principios básicos de evaluación y gestión de los riesgos.

UNIÓN EUROPEA

La clave de la seguridad es la evaluación previa y la subsiguiente gestión de los riesgos. Por consiguiente, el Protocolo debe hacerse eco de los principios generales de evaluación y gestión de los riesgos. La evaluación y la gestión de los riesgos deben basarse en experiencias y datos científicos actualizados, teniendo en cuenta:

/...

- a) La utilización sostenible de la diversidad biológica;
- b) Las características de la aplicación prevista;
- c) El medio ambiente receptor potencial.

Las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología ofrecen valiosas orientaciones e información para la evaluación y la gestión de los riesgos.

H. Mecanismos para la evaluación de los riesgos

ÁFRICA

Evaluación y gestión de los riesgos

1. Cada Parte se asegurará de que, de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo, se realicen evaluaciones previas a la utilización, transferencia y liberación de organismos vivos modificados o sus productos para determinar los riesgos o posibles efectos perjudiciales en su territorio, así como en los territorios de los Estados de importación, incluidos los efectos transfronterizos para la salud humana y animal, el medio ambiente, la diversidad biológica y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

2. En esas evaluaciones se identificarán y describirán los riesgos relacionados con el organismo biomodificado de que se trate o su producto y se especificarán las medidas que hayan de tomarse al respecto. La documentación sobre evaluación de los riesgos que se presente a las autoridades competentes de los Estados interesados contendrá, como mínimo, la información expuesta en el anexo 2.

3. Cada Parte se asegurará de que se tomen decisiones adecuadas sobre la base de los resultados de la evaluación de los riesgos y caso por caso. Si

/...

la evaluación revela que los riesgos no pueden evitarse o reducirse a un nivel aceptable, los Estados interesados denegarán la autorización para desarrollar, utilizar, liberar, importar, exportar o transferir ese organismo vivo modificado en particular o sus productos.

4. Cada Parte se asegurará de que, de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo, se tomen las medidas adecuadas para hacer frente a los riesgos determinados hasta que esos riesgos se hayan evitado o reducido a un nivel aceptable. Se aplicarán, como mínimo, los procedimientos y prácticas para la gestión de los riesgos expuestos en el anexo III.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo 4 *supra*, para velar por la estabilidad genómica y de rasgos en el medio ambiente, todo organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado localmente, se someterá a un período de observación proporcional a su ciclo vital o tiempo de generación, según proceda, antes de utilizarlo en la forma prevista. En los sistemas de gestión de los riesgos se tendrán debidamente presentes las distintas finalidades o usos para los que se desarrollan o producen los organismos vivos modificados o sus productos.

NORUEGA

Los Estados establecerán, designarán o fortalecerán autoridades nacionales y/o regionales para realizar las adecuadas evaluaciones de los riesgos.

Antes de transferir un OVM por primera vez a un país se realizará una evaluación completa de los riesgos.

El Estado de exportación y el Estado de importación se asegurarán de que antes de la transferencia, la manipulación y la utilización de organismos vivos modificados se realicen, de conformidad con lo dispuesto en el presente Protocolo, evaluaciones de los riesgos o posibles consecuencias perjudiciales para la salud humana y/o el medio ambiente en sus respectivos territorios.

El Estado de exportación facilitará al centro de coordinación/autoridad competente del Estado de importación información relacionada con la evaluación de los riesgos que haya realizado, y cualquier otra información pertinente, a fin de que el Estado de importación pueda realizar su propia evaluación de los riesgos sobre la base de dicha información. En su evaluación, el Estado de importación tendrá especialmente en cuenta las características del medio receptor.

/...

La evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con la transferencia, la manipulación y la utilización de OVM se basará en los siguientes elementos:

a) Las características del OVM, teniendo en cuenta:

- i) El organismo receptor/parental o huésped;
- ii) La información pertinente sobre el organismo donante y el vector utilizado;
- iii) La modificación genética, incluidos los insertos y el rasgo modificado;
- iv) El centro de origen, cuando se conozca;

b) La utilización prevista, es decir, la aplicación específica del uso confinado o la liberación deliberada o la introducción en el mercado, incluida la escala prevista y cualesquiera procedimientos de manejo y tratamiento de desechos;

c) Descripción del posible medio receptor, con una evaluación que incluya posibles efectos perjudiciales a corto y largo plazo para la salud humana y la conservación y utilización de la diversidad biológica en el medio receptor."

En el anexo xx se dan ejemplos de elementos más detallados que han de considerarse en una evaluación de los riesgos.

I. Mecanismos de gestión de los riesgos

NORUEGA

Las Partes tomarán las decisiones adecuadas para la gestión de los riesgos sobre la base de la evaluación de los riesgos.

Si la evaluación de los riesgos revela que el nivel de riesgo del movimiento transfronterizo y la utilización prevista no es aceptable, se adaptarán y aplicarán medidas de gestión de los riesgos hasta que éstos se hayan reducido a un nivel aceptable. Compete al Estado de importación decidir qué significa "nivel aceptable de riesgo". En caso de liberaciones deliberadas, las Partes podrán establecer condiciones específicas, como

/...

medidas de supervisión y restricciones a la aplicación, en la autorización otorgada por las autoridades. Si el riesgo no puede así reducirse al mínimo, podrá decidirse no permitir la transferencia.

J. Procedimientos de emergencia

ÁFRICA

1. Las Partes tomarán las medidas necesarias para asegurarse de que, en caso de accidente, el usuario esté obligado a informar de inmediato a las autoridades competentes del Estado o Estados interesados. La información incluirá, entre otras cosas, las circunstancias del accidente, la identidad y el número o cantidad de organismos vivos modificados liberados, otros datos necesarios para evaluar los efectos del accidente para la salud humana y animal, el medio ambiente y la diversidad biológica, y las medidas de emergencia adoptadas o que han de adoptarse.

2. Recibida la información a que se refiere el párrafo 1 supra, los Estados interesados se asegurarán de que en cualquier caso de emergencia se adopten las medidas de medio y largo plazo necesarias, incluida la advertencia inmediata a cualquier otro Estado que pudiera verse afectado por el accidente.

JAPÓN

En el protocolo deben aplicarse los incisos d) y e) del párrafo 1 del artículo 14 del Convenio con respecto a los procedimientos de emergencia relacionados con la aplicación del protocolo.

NORUEGA

Información y consulta en caso de movimientos accidentales o involuntarios

Las Partes:

a) Se asegurarán, cuando tengan conocimiento de un accidente ocurrido durante el movimiento transfronterizo de un OVM o de un accidente/movimiento no intencional en sus territorios que puedan tener efectos transfronterizos con probables riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente de otros Estados, de que se informe de inmediato a esos Estados;

b) Establecerán procedimientos adecuados para la evaluación del impacto ambiental de las actividades previstas en sus territorios con

/...

probables efectos perjudiciales significativos para la salud humana y/o el medio ambiente en esos territorios o efectos transfronterizos de esa naturaleza en otros Estados.

La información facilitada englobará la identidad, las características pertinentes y el número/volumen de OVM de que se trate, así como cualquier información disponible sobre manipulación de los organismos e información relacionada con la evaluación y la gestión de los riesgos.

El Estado o Estados afectados podrán solicitar que se celebren consultas entre los Estados interesados.

K. Normas nacionales mínimas sobre bioseguridad

NORUEGA

Cada Parte se asegurará de que los marcos jurídicos, institucionales y administrativos adecuados para la seguridad de la transferencia, la manipulación y la utilización de OVM estén establecidos a nivel nacional dos años después de la fecha de ratificación del presente Protocolo o de adhesión a él. La normativa incluirá medidas adecuadas para casos de utilización confinada y liberación deliberada.

Las reglamentaciones nacionales satisfarán, como mínimo, los requisitos establecidos en este Protocolo con respecto a la seguridad de la transferencia, la manipulación y la utilización de OVM.

L. Designación de autoridades competentes y centros nacionales de coordinación

ÁFRICA

Para facilitar la aplicación del presente Protocolo, cada Parte:

1. Designará o establecerá una autoridad competente para recibir las solicitudes y notificaciones y comunicar las decisiones sobre organismos vivos modificados y sus productos de conformidad con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los artículos 6 y 7 y el anexo 1.
2. Comunicará a la Secretaría y al Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, en un plazo de 90 días desde la entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, qué organismo ha designado como autoridad competente.

/...

2. Comunicará a la Secretaría y al Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, en un plazo de 30 días desde la fecha de la decisión, todo cambio relacionado con la designación hecha en consonancia con el párrafo 2 supra.

JAPÓN

Las Partes contratantes en el Protocolo deben designar o establecer uno o más centros nacionales de coordinación y/o autoridades competentes para facilitar la aplicación del Protocolo.

NORUEGA

Se designará un centro nacional de coordinación/autoridad competente a los efectos del protocolo. Los procedimientos relacionados con el Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), la notificación y el intercambio de información serán competencia de esa autoridad.

SUIZA

Cada país debe designar un centro nacional de coordinación. En la medida de lo posible, el centro debe participar, a nivel nacional, en los procedimientos de evaluación y gestión de las aplicaciones de organismos vivos modificados.

UNIÓN EUROPEA

Todas las Partes establecerán centros de coordinación/autoridades competentes para que desempeñen funciones relacionadas con el AFP, la notificación y el intercambio de información.

Cuando proceda debe estudiarse la posibilidad de establecer arreglos regionales a esos efectos.

M. Creación de capacidad

ÁFRICA

1. Las Partes elaborarán medidas adecuadas y tomarán medidas efectivas para desarrollar y fortalecer los recursos humanos y la capacidad institucional en la esfera de la biotecnología y la bioseguridad.

/...

2. La Secretaría, en colaboración con el Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad, preparará y ejecutará programas regionales y mundiales de creación de capacidad basados en las necesidades específicas de las Partes interesadas. La Secretaría y el Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad ayudarán, en particular, a los países en desarrollo en sus esfuerzos para identificar y planificar sus necesidades de creación de capacidad y conseguir fondos para la ejecución de sus programas de creación de capacidad.

3. Las Partes acuerdan que deben establecerse, de conformidad con las necesidades específicas de las distintas regiones y subregiones, centros regionales o subregionales de formación y creación de capacidad para la seguridad en el manejo de organismos vivos modificados o sus productos.

BOLIVIA

Dado que la mayoría de los países se encuentran en un proceso de desarrollo de la capacidad nacional para la gestión de la seguridad en la biotecnología y en muchos casos están iniciando dicho proceso, es importante que en el protocolo se tome en cuenta este aspecto y se exhorte a los países y organismos internacionales con experiencia en el tema a brindar apoyo y cooperación con miras al desarrollo y fortalecimiento de este aspecto, lo que permitiría una adecuada evaluación y gestión de los riesgos.

CANADÁ

Canadá propone que se haga referencia a la creación de capacidad en el preámbulo del Protocolo y que se incluya en el Protocolo. Este elemento debe estar centrado en la creación de capacidad para realizar evaluaciones de los riesgos.

NORUEGA

Cada Parte fortalecerá y/o desarrollará recursos humanos y capacidad institucional con objeto de facilitar la aplicación eficaz del protocolo. La creación de capacidad tendrá por objeto:

a) Velar por que las Partes desarrollen y fortalezcan su capacidad para aplicar el presente protocolo;

/...

b) Velar por el desarrollo de legislación nacional en materia de bioseguridad;

c) Velar por que los Estados que participan en la transferencia, manipulación y utilización de OVM sean conscientes de los riesgos asociados y tengan medios para evaluarlos y adoptar las medidas adecuadas;

d) Velar por que los Estados puedan garantizar la seguridad cuando se transfieran determinados OVM a sus territorios o se utilizan en ellos.

UNIÓN EUROPEA

1. Las Partes acuerdan que para el funcionamiento eficaz del protocolo es indispensable adoptar medidas de creación de capacidad en forma de intercambio de información, capacitación, educación y capacidad institucional.

2. La aplicación de las medidas a que se hace referencia en el párrafo 1 se aborda adecuadamente en el marco general del Convenio y mediante programas y actividades de organizaciones internacionales como el PNUMA y la ONUDI.

N. Requisitos de transporte y embalaje para la transferencia de OVM

ÁFRICA

Etiquetado, embalaje y transporte

1. Las Partes se asegurarán de que los productos, especialmente los productos alimentarios, que contengan organismos vivos modificados o sus productos estén claramente etiquetados.

2. Las Partes se asegurarán de que los organismos vivos modificados o sus productos cuyo consumo no esté autorizado estén embalados en forma que garantice su completo aislamiento.

3. Los medios utilizados para transportar organismos vivos modificados o sus productos reducirán al mínimo los riesgos utilizando la forma de transporte más eficiente habida cuenta del tiempo y la distancia.

4. La Secretaría preparará directrices sobre buenas prácticas de etiquetado, embalaje y transporte.

NORUEGA

/...

Para mantener el nivel adecuado de seguridad durante el transporte y el tránsito, los OVM deben embalarse y etiquetarse adecuadamente. A efectos de seguridad durante el transporte deben aplicarse los acuerdos y recomendaciones de las Naciones Unidas sobre transporte. Ello debe reflejarse en el protocolo.

Las Partes requerirán que los organismos vivos modificados con fines alimentarios estén etiquetados. Otros organismos vivos modificados se etiquetarán si fuera necesario por motivos ambientales, sanitarios o éticos.

SUIZA

Este sector requiere sin duda armonización y coordinación a nivel internacional. Por consiguiente, el protocolo debería contener una disposición donde se integren los principios generales sobre etiquetado, embalaje y transporte. Debería realizarse un estudio para determinar la forma más adecuada de integrar los detalles técnicos.

O. Tráfico ilícito

ÁFRICA

Tráfico ilícito y derecho a destruir

1. Se considerará tráfico ilícito toda transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos que tenga lugar sin notificación a todos los Estados interesados o su acuerdo fundamentado previo, de conformidad con lo dispuesto en el presente protocolo, o con acuerdo fundamentado previo obtenido de los estados interesados por falsificación, engaño o fraude, o con acuerdo fundamentado previo no materialmente conforme con los documentos presentados o derivado de la liberación deliberada de organismos vivos modificados en contravención del presente protocolo y de los principios generales del derecho internacional.
2. Si un movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados o sus productos se considera tráfico ilícito, el Estado de importación tendrá derecho a destruir o eliminar los organismos o productos de que se trate.
3. Cada Parte tomará medidas legislativas adecuadas para impedir y sancionar el tráfico ilícito. Las Partes cooperaran a esos efectos con miras a alcanzar los objetivos del presente Protocolo.

/...

P. Conciencia pública

ÁFRICA

1. Cada Parte se asegurará de que se facilite al público información adecuada sobre la utilización y la liberación de organismos vivos modificados o sus productos.
2. Las Partes fomentarán y facilitarán, a nivel nacional, subregional y regional, según proceda, de conformidad con las leyes y reglamentos nacionales y en el marco de su respectiva capacidad, el desarrollo y la ejecución de programas educativos oficiales y extraoficiales y de sensibilización del público sobre seguridad de la biotecnología.
3. Cada Parte, de conformidad con sus normas y reglamentos nacionales, facilitará al público que probablemente pueda verse afectado por una actividad o producto que entrañe la presencia de organismos vivos modificados la oportunidad de ser oído en el proceso de aprobación, transferencia o utilización, confinada o de otra naturaleza, de esos organismos vivos modificados o sus productos.

BOLIVIA

La inclusión de este tema en el protocolo es de gran importancia, debido a que la educación del público es un factor importante para la prevención de los riesgos que podrían provenir de la liberación y uso de organismos genéticamente modificados, así como para evitar problemas de malos entendidos entre la sociedad civil por falta de información y educación adecuadas.

Por otro lado, el protocolo debe garantizar la participación del público poniendo a disposición de éste los resultados de los ensayos o las supervisiones realizadas como parte del proceso de aprobación por las autoridades. El público debe ser informado con anterioridad sobre cualquier intento de liberación de organismos genéticamente modificados, incluyendo el lugar y la extensión de dicha liberación.

El protocolo también debe establecer que el público deberá contar con las más amplias posibilidades de exponer sus opiniones sobre la información proporcionada antes de que se apruebe la utilización o liberación del organismo genéticamente modificado.

/...

CANADÁ

Canadá apoya el ulterior examen y la definición de la conciencia pública como parte del Protocolo.

NORUEGA

Las Partes se asegurarán de que se facilite al público información adecuada sobre seguridad en la transferencia, la manipulación y la utilización de OVM.

Cuando de conformidad con el presente Protocolo se requiera Acuerdo Fundamentado Previo, la autoridad competente podrá decidir que se celebre una audiencia pública. Esa decisión se dará a conocer al público en general.

Q. Servicio de intercambio de información

ÁFRICA

1. Se establecerá un Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad para facilitar a las Partes y, cuando proceda, a la Secretaría asesoramiento e información relacionados con la aplicación del presente Protocolo. Este órgano estará integrado por expertos reconocidos de países en desarrollo y desarrollados, y será de carácter multidisciplinario. Informará periódicamente a la reunión de las Partes sobre todos los aspectos de su trabajo, y a la Secretaría sobre la aplicación de los procedimientos de notificación y de acuerdo fundamentado previo. Las Partes, en su primera reunión, examinarán y decidirán las modalidades de establecimiento del Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad.

2. El Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad actuará como órgano competente para el intercambio de información, para la vigilancia de la aplicación y para la cooperación científica y técnica entre las Partes. En particular:

- a) Recogerá y difundirá a las Partes información sobre:
 - i) El desarrollo, la utilización y la transferencia de organismos vivos modificados y sus productos;
 - ii) Metodologías, técnicas, expertos, equipo, materiales, resultados de investigaciones relacionadas con la respuesta a

/...

liberaciones no intencionales de organismos vivos modificados que pudieran aprovecharse en caso de accidentes o situaciones de emergencia;

- b) Ayudará a las Partes que lo soliciten, y especialmente a las Partes que sean países en desarrollo, en cualquiera de las cuestiones siguientes u otras cuestiones pertinentes:
 - i) Preparar o evaluar informes sobre evaluación de los riesgos o declaraciones de impacto;
 - ii) Desarrollar o evaluar sistemas de gestión de los riesgos y estándares, procedimientos y programas de vigilancia adecuados;
 - iii) Preparar planes de emergencia y otras medidas de seguridad;
 - iv) Transmitir solicitudes de asistencia e información pertinente en caso de accidente;
 - v) Facilitar información que pueda contribuir a la solución de controversias.

3. Cada Parte velará por que se facilite puntualmente al Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad información sobre bioseguridad.

CANADÁ

Este término tendrá que definirse cuando se conozcan el tipo de información pertinente, los recursos y la forma de procesar la información. Los temas objeto de examen podrían ser, entre otros, si se debe, o cómo se debe, conseguir información sobre decisiones de aprobar, aprobar condicionalmente o prohibir movimientos transfronterizos de OVM, y el intercambio de información sobre riesgos.

SUIZA

Un servicio de intercambio de información en las esferas que se enumeran seguidamente será un instrumento indispensable para la aplicación del protocolo:

- Procedimientos nacionales de reglamentación, evaluación y gestión de los riesgos;

/...

- Referencias científicas necesarias para la evaluación y la gestión de los riesgos;
- Base de datos sobre experimentos con organismos modificados genéticamente y sobre los productos comercializados; y
- Información sobre movimientos transfronterizos y sobre los resultados de los procedimientos de acuerdo fundamentado previo.

Un servicio de esa naturaleza sólo será eficaz si el protocolo requiere a las Partes que faciliten toda la información necesaria. Desde el punto de vista formal, parece que lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 19 del Convenio satisface las necesidades de intercambio de información del protocolo. De ser así, el párrafo 4 del artículo 19 del Convenio podría integrarse en el protocolo sin modificación.

En el plano operacional, el servicio debería desarrollarse a partir de las estructuras existentes. A esos efectos deseamos señalar a la atención el proyecto BIOBIN desarrollado conjuntamente por la ONUDI y la OCDE, que ya facilita ese tipo de información a un determinado número de países (<http://www.oecd.org/binas>).

R. Mecanismos para acuerdos bilaterales

JAPÓN

1. Toda Parte contratante en el Protocolo podrá concertar con otras Partes contratantes o con países que no sean Partes contratantes acuerdos bilaterales, multilaterales o regionales sobre movimientos transfronterizos de OVM sujetos a la aplicación del protocolo, siempre que esos acuerdos no obren en menoscabo de la necesaria gestión de los riesgos derivados de los OVM como se establece en el artículo 8 g) del Convenio.

2. El contenido de los acuerdos arriba citados se notificará a la Secretaría del Protocolo.

S. Responsabilidad/responsabilidad e indemnización

ÁFRICA

Si se produjeran daños, incluidos daños transfronterizos, como consecuencia de organismos vivos modificados o de actividades y productos en

/...

los que esos organismos estén presentes, el Estado o Estados de origen deberán entablar negociaciones con el Estado o Estados afectados para determinar las consecuencias jurídicas de los daños, y el Estado o Estados de origen serán responsables objetivamente de los daños, que darán lugar a indemnización plena.

2. Si los daños, incluidos los daños transfronterizos, resultaran ser perjudiciales para la salud humana o animal, la diversidad biológica, el medio ambiente o el bienestar socioeconómico del Estado afectado:

a) El Estado de origen sufragará los costos de todas las operaciones para restablecer, en la medida de lo posible, las condiciones existentes antes de que se produjera el daño. Si fuera imposible restablecer plenamente esas condiciones, el Estado de origen y el Estado afectado podrán llegar a un acuerdo sobre indemnización, monetaria o de otra naturaleza, por los deterioros sufridos.

b) Si como consecuencia de los daños a que se hace referencia en el inciso anterior se producen también daños a las personas o a la propiedad en los Estados afectados, el Estado de origen indemnizará también por esos daños.

3. En los casos a que se hace referencia en el párrafo 2, cuando haya más de un Estado de origen, los Estados responderán solidaria y mancomunadamente de los daños resultantes, sin perjuicio de las demandas que pudieran entablar entre ellos para determinar su cuota proporcional de responsabilidad.

4. El Estado de origen no será responsable si los daños se debieron directamente a una catástrofe natural de carácter excepcional, inevitable e irresistible.

5. Las acciones de responsabilidad en el marco del presente artículo prescribirán transcurrido un período de cinco años desde la fecha en que la Parte afectada conoció, o debió razonablemente haber conocido, el daño y la identidad del Estado de origen o el usuario, según proceda. En ningún caso se entablarán acciones una vez transcurridos 150 años, en el caso de los árboles, y 30 años, en cualquier otro caso, desde que tuvieron lugar los acontecimientos o el accidente que causaron el daño. Si la causa del daño fue una serie de acontecimientos, el plazo de 150 ó 30 años comenzará en la fecha del último acontecimiento.

6. Lo dispuesto en los párrafos anteriores no impedirá:

/...

a) A las Partes, adoptar y desarrollar las normas sobre responsabilidad y ejecución de sentencias;

b) A ninguna Parte presentar su demanda a la Corte Mundial de Bioseguridad o someterla a arbitraje, a decisión de la Corte Internacional de Justicia o a conciliación;

c) A una Parte o a una persona natural o jurídica representada por una Parte que considere ha sido perjudicada como consecuencia de una actividad o un producto en el que estén presentes organismos vivos modificados, presentar una demanda ante los tribunales del Estado de origen o, cuando la legislación nacional permita el acceso a los tribunales, ante los del Estado afectado. En este último caso, sin embargo, el Estado afectado no podrá utilizar la vía diplomática para presentar demandas por esos mismos daños.

BOLIVIA

El protocolo debería imponer responsabilidades por cualquier daño o pérdida en la diversidad biológica, la salud humana y el medio ambiente producto de la liberación de organismos genéticamente modificados, estableciendo para ello mecanismos que permitan probar los daños y pérdidas causadas por el país o institución que libera el organismo genéticamente modificado. De ahí que la responsabilidad primaria por cualquier consecuencia con relación a un organismo vivo genéticamente modificado debe ser del que libera el OGM.

CANADÁ

Canadá estima que por el momento el Protocolo no debe contener un artículo sobre responsabilidad e indemnización, pero estudiará las propuestas que formulen otras delegaciones.

JAPÓN

La responsabilidad e indemnización relacionadas con la aplicación del protocolo deben regularse en consonancia con el párrafo 2 del artículo 14 del Convenio, pero no en las disposiciones del protocolo.

UNIÓN EUROPEA

La responsabilidad y la indemnización por daños a la diversidad biológica son temas importantes. Hasta la fecha, la Conferencia de las Partes no ha estudiado esta cuestión. Para no prejuzgar este debate, el

/...

protocolo no debe contener disposiciones específicas sobre este asunto.

T. Consultas sobre responsabilidad

NORUEGA

En el párrafo 2 del artículo 14 del Convenio se estipula que la Conferencia de las Partes examinará, sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica. Con objeto de finalizar las negociaciones sobre el Protocolo de 1998, esta cuestión podría abordarse una vez tratadas las cuestiones prioritarias incluidas en la decisión II/5. En el protocolo debe reconocerse la importancia de esta cuestión, y han de iniciarse nuevos trabajos en esta esfera.

U. Vigilancia y cumplimiento

ÁFRICA

1. Cada Parte comunicará anualmente a la Secretaría y al Servicio de Intercambio de Información sobre Bioseguridad las medidas que haya adoptado para aplicar el presente Protocolo. Los informes contendrán, en particular, información sobre la situación de los organismos vivos modificados liberados deliberada o accidentalmente y sobre el funcionamiento del sistema de acuerdo fundamentado previo.

2. Cada Parte se asegurará de que el usuario supervise periódicamente las actividades y productos que entrañan la presencia de organismos vivos modificados e informe al respecto a la autoridad competente.

CANADÁ

Canadá opina que las cuestiones relacionadas con la vigilancia y el cumplimiento deben tenerse presentes a lo largo de las negociaciones, pues ello afectará a la claridad de las obligaciones, al papel de las instituciones y a los procedimientos que puedan establecerse en el protocolo.

Es importante que el protocolo adopte la forma que mejor facilite su cumplimiento. Canadá prevé también la inclusión de un artículo sobre cumplimiento.

NORUEGA

/...

Las Partes establecerán programas de vigilancia del uso de OVM con objeto, entre otras cosas, de vigilar que los OVM liberados no se difundan más allá de las fronteras nacionales, y a fin de vigilar los efectos a largo plazo de la utilización de OVM.

La vigilancia de los movimientos transfronterizos, la manipulación y la utilización de OVM puede ser de dos tipos:

a) Vigilancia durante del período de investigación, que puede contribuir sustancialmente a adquirir experiencia y conocimientos sobre el OVM. La vigilancia se ejerce a menudo para verificar las hipótesis formuladas en la evaluación de los riesgos, y debe ejercerse para evaluar si las medidas adoptadas para la gestión de los riesgos son adecuadas y eficaces.

b) La vigilancia puede ejercerse una vez que un OVM ha sido introducido en el mercado, para verificar si las condiciones establecidas en el permiso para la utilización prevista son adecuadas y eficaces, o para evaluar si pueden producirse efectos a largo plazo para la diversidad biológica.

Cualquier Parte que tenga motivos para creer que otra Parte está actuando o ha actuado en contravención de las obligaciones contraídas en virtud del presente Protocolo informará al respecto a la Secretaría, y en tal caso informará también directamente o por conducto de la Secretaría a la Parte contra la que se formulen alegaciones. La Secretaría facilitará a las Partes toda la información pertinente.

Además de los procedimientos para la solución de controversias, podrían elaborarse procedimientos relativos al cumplimiento.

UNIÓN EUROPEA

En materia de vigilancia y cumplimiento, el proceso debe ser simple, cooperativo y transparente, y guiarse por la necesidad de que todas las Partes cooperen de buena fe y participen plenamente.

V. Cuestiones financieras

ÁFRICA

1. Las Partes, en su primera reunión, acordarán una escala de cuotas para el presupuesto periódico de la Secretaría, el Servicio de Intercambio de

/...

Información sobre Bioseguridad, y la Corte Mundial de Bioseguridad.

2. Las Partes estudiarán también la posibilidad de establecer un fondo para imprevistos que se repondrá con cargo a las indemnizaciones que tengan lugar y se utilizará en situaciones de emergencia para reducir al mínimo los daños producidos por accidentes derivados de la utilización, la liberación y la transferencia de organismos vivos modificados o sus productos.

3. Las Partes acuerdan que se establezcan mecanismos adecuados de financiación de carácter voluntario para sufragar el costo de los centros regionales o subregionales de formación y creación de capacidad a los que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 13.

JAPÓN

Debe aplicarse al protocolo el mecanismo financiero establecido en el párrafo 1 del artículo 21 del Convenio; por consiguiente, no es necesario establecer un nuevo mecanismo financiero para la aplicación del protocolo.

NORUEGA

La aplicación eficaz del artículo 8 g) del Convenio (riesgos relacionados con la utilización y la liberación de OVM) y del protocolo requerirá recursos financieros. Como el protocolo debe considerarse un instrumento para la aplicación del Convenio, las disposiciones financieras del Convenio deben aplicarse también al Protocolo.

Los recursos financieros se regularán de conformidad con el artículo 20 del Convenio, mediante recursos nacionales, canales bilaterales, regionales o multilaterales y por conducto del mecanismo financiero a que se hace referencia en el artículo 21 del Convenio.

UNIÓN EUROPEA

Es evidente que la adecuada aplicación del artículo 8 g) en relación con el control de los riesgos derivados de la utilización y la liberación de OVM a nivel nacional contribuirá a establecer la capacidad necesaria para el funcionamiento eficaz del protocolo.

En este contexto, debe considerarse que el protocolo es un instrumento para la aplicación del Convenio. Debido a ello, las disposiciones financieras del Convenio son igualmente aplicables al Protocolo. Esto significa que los recursos financieros para la aplicación del protocolo deben

/...

obtenerse de conformidad con el artículo 20 del Convenio, es decir, con cargo a recursos nacionales, por conducto de canales bilaterales, regionales o multilaterales y por conducto de los mecanismos financieros establecidos en el Convenio.

W. Consideraciones socioeconómicas

ÁFRICA

1. Las Partes se asegurarán de que los efectos socioeconómicos de la introducción de organismos vivos modificados o sus productos se tengan adecuadamente en cuenta en la evaluación y gestión de los riesgos. En particular, los usuarios deben ser conscientes del largo período de observación que esos efectos socioeconómicos pueden requerir para que se manifiesten consecuencias adversas como la erosión genética y las consiguientes pérdidas de ingresos y perturbaciones para los agricultores tradicionales y los productos agrícolas.

2. Una Parte que tenga intención de producir, utilizando un organismo vivo modificado, un bien que hasta entonces se importaba, notificará a la otra Parte o Partes cuyas exportaciones se verían afectadas con antelación suficiente, y en cualquier caso no menor a siete años, para que puedan diversificar su producción y aplicar medidas relacionadas con la diversidad biológica que se reduciría como consecuencia de la perturbación de la producción de aquel bien. Cuando la Parte afectada sea un país en desarrollo, la Parte que sustituya sus importaciones en esa forma no natural facilitará asistencia financiera y técnica a la Parte afectada.

BOLIVIA

Este tema debe ser incluido en el contenido del protocolo porque éste debe evaluar todas las consecuencias, amenazas al medio ambiente, la salud humana, así como las repercusiones socioeconómicas derivadas de la liberación de organismos vivos modificados genéticamente en el medio ambiente.

Por otra parte, la utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en el caso de plantas y animales domésticos, depende de las condiciones socioeconómicas de las personas que las han desarrollado y conservado a través de generaciones; de ahí que la introducción de tecnologías de ingeniería genética y organismos vivos modificados genéticamente en los países con rica diversidad genética y biológica no sólo puede provocar su menoscabo, sino que también puede traer amenazas a la situación económica de dichas personas, lo que provocaría también la

/...

discontinuidad de los sistemas agrícolas y la consiguiente erosión genética, entre otras consecuencias.

Los mecanismos de evaluación de riesgos y de evaluación de impacto ambiental deben también tener un componente que englobe los aspectos socioeconómicos.

CANADÁ

Hasta el momento, Canadá no ha apoyado la inclusión de esas condiciones en el Protocolo. Sin embargo, se reserva el derecho a formular ulteriores comentarios al respecto cuando se comprenda el significado y la importancia de esas consideraciones.

Canadá no formulará por el momento comentarios sobre los encabezamientos enumerados más abajo. Entre las razones para no hacerlo cabe citar el hecho de que los artículos que normalmente contiene un protocolo pueden adaptarse posteriormente a la medida del protocolo sobre la seguridad de la biotecnología, así como la necesidad de comprender mejor el alcance de otros detalles antes de redactar textos concretos. Esos encabezamientos son: enmienda, cláusulas finales, gestión jurisdiccional, procedimiento de notificación, normas nacionales mínimas sobre seguridad de la biotecnología, mecanismos para la evaluación de los riesgos, requisitos de transporte y embalaje para la transferencia de OVM, requisitos de manipulación, transporte y tránsito de OVM, movimientos transfronterizos entre Partes, mecanismos para la gestión de los riesgos, procedimientos de emergencia, determinación de la autoridad competente y el centro nacional de coordinación, tráfico ilícito, deber de reimportar, red de información técnica, cuestiones financieras, examen y adaptación, firma, adhesión, derecho de voto, mecanismos para acuerdos bilaterales, entrada en vigor, reservas y declaraciones, denuncia, Depositario, textos auténticos, movimientos transfronterizos desde una Parte a través de Estados que no son partes.

JAPÓN

Las condiciones socioeconómicas de los Estados son demasiado variables para poderse medir en una escala normalizada; por consiguiente, esta cuestión no debe abordarse en el Protocolo.

UNIÓN EUROPEA

Por lo que respecta a las consideraciones socioeconómicas, tenemos intención de examinar detalladamente la documentación relativa a los posibles

/...

efectos socioeconómicos positivos y negativos de la biotecnología que compile la Secretaría. No creemos, sin embargo, que deban incluirse en el protocolo disposiciones sobre efectos socioeconómicos.

X. Examen y adaptación

JAPÓN

Con objeto de integrar oportunamente en el protocolo la experiencia y los conocimientos científicos más avanzados, así como otra información pertinente, y de conformidad con el inciso c) del párrafo 5 del anexo de la decisión II/5, en el Protocolo debe establecerse un mecanismo de examen.

NORUEGA

En el protocolo deben integrarse procedimientos adecuados y flexibles que permitan la adaptación a los procesos científicos y técnicos.

Y. Firma

ÁFRICA

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

Z. Adhesión

ÁFRICA

1. El presente Protocolo estará sujeto a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las organizaciones de integración económica regional. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Depositario.
2. Cualquier organización de las que se mencionan en el párrafo 1 de este

/...

artículo y que pase a ser Parte contratante en el presente Protocolo sin que sea Parte contratante ninguno de sus Estados miembros quedará vinculada por todas las obligaciones contraídas en virtud del Protocolo. En el caso de dichas organizaciones, cuando uno o varios de sus Estados miembros sean Partes contratantes en el presente Protocolo, la organización y sus Estados miembros decidirán acerca de sus responsabilidades respectivas con respecto al cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del Protocolo. En tales casos, la organización y los Estados miembros no estarán facultados para ejercer concurrentemente los derechos previstos en el presente Protocolo.

3. En sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación, las organizaciones a que se hace referencia en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el Protocolo. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

4. El presente Protocolo estará abierto a la adhesión de los Estados y las organizaciones de integración económica regional a partir de la fecha en que expire el plazo para su firma. Los instrumentos de adhesión se depositarán en poder del Depositario.

5. Las disposiciones de los párrafos 2 y 3 del presente artículo se aplicarán a las organizaciones de integración económica regional que se adhieran al presente Protocolo.

AA. Derecho de voto

ÁFRICA

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 del presente artículo, cada Parte en el presente Protocolo tendrá un voto.

2. Las organizaciones de integración económica regional ejercerán su derecho de voto con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean Partes en el presente Protocolo. Dichas organizaciones no ejercerán su derecho de voto si sus Estados miembros ejercen el suyo, y viceversa.

BB. Entrada en vigor

ÁFRICA

/...

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el décimosexto instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.

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

AUSTRALIA

En el artículo 36 del Convenio se establecen las condiciones para la entrada en vigor del Convenio y de los protocolos del Convenio.

CC. Reservas y declaraciones

ÁFRICA

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

DD. Denuncia

ÁFRICA

1. En cualquier momento después de transcurrir un plazo de dos años desde la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esta Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.

2. Esa denuncia será efectiva al expirar un plazo de tres años desde la fecha en que el Depositario haya recibido la ratificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación.

EE. Depositario

ÁFRICA

El Secretario General de las Naciones Unidas asumirá las funciones de Depositario del presente Protocolo.

/...

FF. Textos auténticos

ÁFRICA

El original del presente Protocolo, cuyo textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

En testimonio de lo cual los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

Hecho en _____ el _____ de _____ mil novecientos noventa y _____.

/...

GG. Anexos

ÁFRICA

Anexo 1

Información requerida para obtener
acuerdo fundamentado previo

El exportador de organismos vivos modificados o sus productos facilitará a las autoridades competentes de los Estados interesados, con objeto de obtener su acuerdo fundamentado previo de conformidad con las disposiciones de los artículos 6 y 7, la siguiente información:

1. Nombre y dirección del exportador y el importador.
2. Un informe completo sobre evaluación de los riesgos del organismo vivo modificado o su producto de conformidad con los parámetros para la evaluación de los riesgos enunciados en el anexo 2 del Protocolo.
3. Número o cantidad de organismos o productos que se transferirán o volumen de los cultivos y forma física.
4. La etapa que se ha alcanzado en la prueba y observación del organismo vivo modificado o su producto conforme a los requisitos jurídicos o administrativos establecidos por el Estado de exportación.
5. Procedimientos y directrices aplicables del Estado de exportación.
6. Cualesquiera requisitos para la gestión de los riesgos y para velar por la seguridad en la manipulación y la utilización, y métodos para la eliminación segura y procedimientos adecuados de emergencia en caso de accidente.
7. Fechas de transferencia previstas.
8. Medios de transporte previstos.
9. Información sobre seguros.
10. Declaración del exportador de que la información es correcta.

/...

Anexo 2

Parámetros para la evaluación de los riesgos de conformidad con el párrafo 2 del artículo 10

Antes de utilizar y liberar organismos vivos modificados o sus productos, el usuario realizará una evaluación de los riesgos para la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades. En esa evaluación se tendrán en cuenta los siguientes parámetros, además de cualquier otro parámetro que se estime pertinente:

1. Características de los organismos donantes y receptores o los organismos parentales:
 - a) Nombre científico y características taxonómicas;
 - b) Cepa, cultivar u otro nombre;
 - c) Especies con las que está relacionado y grado de parentesco;
 - d) Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores, o entre los organismos parentales;
 - e) De conocerse, todos los lugares donde se recogieron los organismos donantes y receptores o los organismos parentales;
 - f) Informe sobre el tipo de reproducción (sexual/asexual) y la duración del ciclo reproductivo o el tiempo de generación, según proceda, así como la formación de etapas letárgicas y de supervivencia;
 - g) Anteriores manipulaciones genéticas, aclarándose si los organismos donantes o receptores ya están modificados genéticamente;
 - h) Marcadores genéticos y fenotípicos de interés;
 - i) Descripción de las técnicas de identificación y detección de los organismos y de la sensibilidad de esas técnicas;
 - j) Distribución geográfica y hábitats naturales de los organismos, incluida información sobre predadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes;

/...

- k) Características climáticas de los hábitats originales;
 - l) Capacidad de los organismos para sobrevivir y colonizar el medio en el que se prevé liberarlos;
 - m) Estabilidad genética de los organismos, y factores que afectan a la estabilidad;
 - n) Presencia de elementos genéticos móviles endógenos de virus que tengan probabilidad de afectar a la estabilidad genética;
 - o) Posibilidad de que los organismos transfieran genes a otros organismos o los intercambien con ellos, ya sea vertical u horizontalmente;
 - p) Patogenicidad para los seres humanos o los animales, si la hubiera;
 - q) En caso de patogenicidad, virulencia, infectividad, toxicidad y modos de transmisión;
 - r) Alogenicidad y/o toxicidad conocidas de los productos bioquímicos y metabólicos;
 - s) Existencia de terapias adecuadas para patogenicidad, alergenicidad y toxicidad.
2. Características del vector o los vectores:
- a) Naturaleza y fuente del vector o los vectores;
 - b) Mapa genético del vector o los vectores, posición del gen o genes insertados para la transferencia, otras secuencias de codificación y no codificación que afectan a la expresión del gen o genes introducidos, y genes marcadores;
 - c) Capacidad del vector o los vectores para movilizar y transferir genes por integración y métodos para determinar la presencia del vector o los vectores;
 - d) Anteriores manipulaciones genéticas, aclarándose si lo organismos donantes o receptores ya están modificados genéticamente;

/...

- e) Potencial de patogenicidad y virulencia;
- f) Área de distribución, natural o en huéspedes, de los vectores;
- g) Hábitat natural y distribución geográfica de los huéspedes naturales y potenciales;
- h) Posibles efectos para la salud humana y animal y el medio ambiente;
- i) Medidas para contrarrestar efectos perjudiciales;
- j) Posibilidades de supervivencia y multiplicación en el medio ambiente o de formación de recombinantes genéticos;
- k) Estabilidad genética del vector o los vectores, por ejemplo hipermutabilidad.

3. Características del organismo vivo modificado:

- a) Descripción de las modificaciones realizadas utilizando tecnología de genes;
- b) Función de las modificaciones genéticas y/o el nuevo inserto, con inclusión de cualquier gen o cualesquiera genes marcadores;
- c) Finalidad de la modificación y uso previsto en relación con la necesidad o el beneficio;
- d) Métodos de modificación y, en caso de organismos transgénicos, métodos para construir insertos e introducirlos en el organismo receptor;
- e) Si el gen o genes introducidos son integrados o extracromosómicos;
- f) Número de insertos y su estructura, por ejemplo número de copias en tándem o en otros tipos de secuencias;
- g) Producto o productos del gen o genes transferidos, niveles de expresión y métodos para medir la expresión;
- h) Estabilidad del gen o genes introducidos por lo que se refiere a la expresión y la integración;

/...

- i) Diferencias bioquímicas y metabólicas del organismo vivo modificado en comparación con el organismo no modificado;
 - j) Probabilidad de transferencias verticales u horizontales de genes a otras especies;
 - k) Probabilidad de que los insertos o el gen o genes transferidos generen recombinantes patógenos con virus endógenos, plásmidos y bacterias;
 - l) Alogenicidad, toxicidad, patogenicidad y efectos imprevistos;
 - m) Autoecología del organismo vivo modificado comparada con la del organismo vivo no modificado;
 - n) Susceptibilidad del organismo vivo modificado a enfermedades y plagas en comparación con el organismo no modificado;
 - o) Información detallada sobre pasadas utilizaciones, incluidos resultados de todos los experimentos que condujeron a anteriores liberaciones;
4. Características del (los) organismo(s) y el (los) gen(es) resucitado(s) y secuencias de ADN fósil:
- 4.1 Organismo resucitado.
- a) Nombre científico y características taxonómicas;
 - b) Identidad de las especies más próximas y sus características pertinentes para la utilización prevista;
 - c) Lugar dónde se encontró;
 - d) Método utilizado para la resucitación;
 - e) Finalidad de la introducción del organismo y beneficios, si los hubiera;
 - f) Efectos para la salud humana y animal y el medio ambiente;
 - g) Medidas para contrarrestar efectos perjudiciales;

/...

- h) Tiempo que se lleva utilizando el organismo;
- i) Estabilidad genética;
- j) Probabilidad de transferencia de genes a otros organismos;
- k) Especies emparentadas fósiles y vivas más cercanas;
- l) Diferencias biológicas y bioquímicas con respecto a las especies vivas emparentadas;
- m) Información sobre usos anteriores desde la resucitación.

4.2 Secuencias de ADN de fósiles o de un organismo resucitado:

- a) Nombre científico y características taxonómicas de la especie, ya sea resucitada o fósil;
- b) Lugar de origen del fósil;
- c) Ubicación del gen en el genoma resucitado, si se conoce;
- d) Secuencia básica del gen extraído;
- e) Método utilizado para extraer el gen;
- f) Función del gen, si se conoce;
- g) Finalidad de la utilización y beneficios, si los hubiera;
- h) Medio en el que vivía antes de la fosilización;
- i) Especies fósiles relacionadas con la especie de donde se obtuvo el gen;
- j) Especies vivas relacionadas con la especie de la que se obtuvo el gen.

5. Aspectos de seguridad para la salud humana y animal: Información sobre el organismo vivo modificado y, cuando ha sido objeto de ingeniería genética, información sobre los organismos donante y receptor, así como sobre el vector, antes de que fuera desactivado o incapacitado, cuando

/...

hubiera sido desactivado o incapacitado, acerca de:

- a) Capacidad de colonización;
- b) Si el organismo vivo modificado es patógeno para los seres humanos o los animales, se requiere la siguiente información:
 - i) Enfermedades causadas y mecanismo de patogenicidad, incluidas características invasivas y virulencia, y propiedad de la virulencia;
 - ii) Comunicabilidad;
 - iii) Dosis infecciosa;
 - iv) Área de distribución del huésped y posibilidades de alteración;
 - v) Capacidad para sobrevivir fuera del huésped humano o animal;
 - vi) Existencia de vectores u otros medios de transmisión;
 - vii) Estabilidad biológica;
 - viii) Alergenicidad;
 - ix) Existencia de terapias adecuadas.

6. Consideraciones ambientales: Información sobre el organismo vivo modificado y, cuando ha sido objeto de ingeniería genética, información sobre los organismos donante y receptor, así como sobre el vector, antes de que fuera desactivado o incapacitado, cuando hubiera sido desactivado o incapacitado, acerca de:

- a) Factores que afectan a la supervivencia, reproducción y difusión del organismo vivo modificado en el medio ambiente;
- b) Técnicas disponibles de detección, identificación y vigilancia del organismo vivo modificado;
- c) Técnicas disponibles para detectar la transmisión de genes del organismo vivo modificado a otros organismos;

/...

- d) Hábitats conocidos y previstos del organismo vivo modificado;
- e) Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados por una liberación accidental del organismo vivo modificado;
- f) Posibles interacciones del organismo vivo modificado y otros organismos en el ecosistema que pudieran verse afectados por liberaciones accidentales;
- g) Efectos conocidos o previstos para plantas y animales, como patogenicidad, infectividad, toxicidad, virulencia, transmisión como vector de patógenos, alergenicidad, y colonización;
- h) Posible participación en procesos biogeoquímicos;
- i) Disponibilidad de métodos de descontaminación de la zona en caso de liberación accidental;
- j) Efectos en las prácticas agrícolas, incluidos posibles efectos perjudiciales para el medio ambiente.

7. Consideraciones socioeconómicas:

- a) Cambios previstos en las pautas sociales y económicas existentes como consecuencia de la introducción del organismo vivo modificado o sus productos;
- b) Posibles amenazas a la diversidad biológica, los cultivos tradicionales u otros productos, y, en particular, a las variedades de los agricultores y a la agricultura sostenible;
- c) Probables efectos derivados de la posibilidad de sustituir a cultivos tradicionales, productos y tecnologías indígenas como consecuencia de técnicas biotecnológicas modernas desarrolladas fuera de sus zonas agroclimáticas;
- d) Costos sociales y económicos previstos como consecuencia de la pérdida de diversidad genética, empleo, oportunidades comerciales y, en general, medios de subsistencia de las comunidades que tengan probabilidad de verse afectadas por la introducción de los organismos vivos modificados o sus productos;
- e) Países y/o comunidades que podrían verse afectados por

/...

perturbaciones de su bienestar social y económico;

- f) Posibles efectos contrarios a los valores sociales, culturales, éticos y religiosos de comunidades derivados de la utilización o la liberación del organismo vivo modificado o sus productos.

Anexo 3

Sistemas de gestión de los riesgos de conformidad con
el párrafo 4 del artículo 10

El usuario aplicará, desde el momento del desarrollo, a través de todas las etapas de prueba del organismo vivo modificado o sus productos y hasta su utilización o comercialización prevista, los siguientes sistemas de gestión de los riesgos.

1. Productos de organismos vivos modificados importados que se utilicen para proteger la salud humana o animal (por ejemplo anticuerpos, medicamentos y hormonas):

- a) Observación para velar por que los cambios en los hábitats alimentarios, la nutrición y otros factores que tal vez pudieran modificar los efectos previstos sean insignificantes;
- b) Esa observación puede de ser de alcance limitado cuando se demuestre que se han efectuado pruebas adecuadas de los productos específicos en seres humanos o animales, según proceda, en lugares que no sean el Estado de importación.

2. Organismos vivos modificados microbianos importados que se utilicen para proteger la salud humana y animal:

Además de la observación limitada a que se hace referencia en el párrafo 1, se desarrollarán experimentos para evaluar la viabilidad y los riesgos de readquisición de virulencia o transmisión de virulencia a otros microorganismos cuando los OVM estén en el cuerpo y en el medio ambiente, ya que algún vertimiento es inevitable.

3. Organismos vivos modificados importados para uso confinado:

- a) Los productos de los organismos vivos modificados se tratarán como se especifica en el párrafo 1;
- b) Se desarrollarán experimentos de laboratorio en confinamiento absoluto para determinar: i) longevidad del organismo vivo modificado en caso de liberación no intencional en el lugar donde se utilice y en el medio circundante, y ii) transferencia genética a otros microorganismos y sus efectos para la salud humana y animal y el medio ambiente;

/...

- c) Deben especificarse métodos para contrarrestar los efectos perjudiciales derivados de liberaciones no intencionales.
4. Productos de organismos vivos modificados producidos localmente:
- a) Se efectuarán pruebas en animales experimentales cuando se prevea utilizar en seres humanos los organismos vivos modificados;
 - b) En todos los demás casos, se efectuarán pruebas en especies para las que se ha diseñado el producto del organismo vivo modificado.
5. Organismos vivos modificados producidos localmente para su utilización como vacunas para seres humanos o animales:
- a) Estudios iniciales moleculares, de cultivos de tejidos, serológicos y de otra naturaleza realizados en laboratorio en condiciones de confinamiento absoluto;
 - b) Pruebas con animales experimentales en condiciones de estricto confinamiento;
 - c) Experimentos en condiciones de confinamiento absoluto para evaluar el alcance de la transferencia de los genes del vector introducido o de otros genes por medio del vector en el organismo vivo modificado o en otras especies que se encuentren en asociación con el organismo vivo modificado para asegurarse de que el organismo vivo modificado de que se trate u otros microorganismos no adquieren virulencia;
 - d) Pruebas en animales totalmente separados de sus especies y de especies relacionadas y especies que se sabe son susceptibles al microorganismo receptor del gen del que se han producido los organismos vivos modificados;
 - e) Pruebas estadísticas válidas en las condiciones en las que los individuos vacunados viven en sus comunidades.
6. Organismos vivos modificados vegetales o microbianos importados para su liberación:
- a) El Comité Nacional de Bioseguridad evaluará detalladamente los informes de liberaciones en lugares que no sean el Estado de

/...

importación. Se tendrá especial cuidado en determinar si las normas aplicables a la anterior liberación han garantizado adecuadamente la seguridad;

- b) Si se estima que las normas a que se hace referencia en el inciso a) no han sido adecuadas, el Comité Nacional de Bioseguridad decidirá en qué etapa del punto 8 deben iniciarse las observaciones;
- c) Si se decide que los mecanismos de liberación utilizados anteriormente han sido suficientemente rigurosos, se harán observaciones en condiciones experimentales de confinamiento absoluto con respecto al medio exterior, pero en las mismas condiciones que prevalecen en la zona de liberación prevista por lo que se refiere a la comunidad edáfica, la humedad, la temperatura del aire y las comunidades vegetales y animales;
- d) Las observaciones englobarán la salud del organismo vivo modificado, la salud del organismo en la zona de liberación limitada, y la diversidad biológica y la ecología de la zona;
- e) Se efectuarán liberaciones limitadas sobre el terreno aprobadas en el país, con procedimientos de emergencia dispuestos para hacer frente a posibles casos de fuga.

7. Organismos vivos modificados animales importados a efectos de liberación:

- a) El Comité Nacional de Bioseguridad evaluará detalladamente los informes de liberaciones en lugares que no sean el Estado de importación. Se tendrá especial cuidado en determinar si las normas aplicables a la anterior liberación han garantizado adecuadamente la seguridad;
- b) Si se estima que las normas a que se hace referencia en el inciso a) del presente párrafo no han sido adecuadas, el Comité Nacional de Bioseguridad decidirá en qué etapa del punto 9 deben iniciarse las observaciones;
- c) Si se decide que las normas utilizadas en anteriores liberaciones han sido suficientemente rigurosas, se harán observaciones en confinamiento absoluto y en las condiciones climáticas, nutricionales y ambientales y de otra naturaleza previstas, con

/...

objeto de controlar las funciones fisiológicas, las adaptaciones y las transferencias de genes;

- d) Cuando los resultados satisfagan los requisitos previstos, podrá autorizarse una liberación experimental si se han establecido planes de emergencia para hacer frente a casos de fugas.

8. Organismos vivos modificados vegetales o microbianos producidos localmente para ser liberados en un momento dado:

- a) Los experimentos biomoleculares de laboratorio sobre transformación o resucitación y otros fenómenos se desarrollarán en condiciones de confinamiento absoluto;
- b) Los experimentos con cultivos de tejidos para desarrollar el organismo vivo modificado, cuando sean necesarios se realizarán en condiciones de confinamiento absoluto;
- c) Las observaciones para comprender la naturaleza del organismo vivo modificado se harán en condiciones de confinamiento absoluto;
- d) Los experimentos en las mismas condiciones ambientales del lugar de liberación previsto por lo que respecta al suelo, los microorganismos del suelo y las especies vegetales y animales se desarrollarán, en condiciones de confinamiento absoluto;
- e) Se harán, en terrenos cerrados, pero no plenamente confinados, observaciones completas de las interacciones del organismo vivo modificado con el medio ambiente (suelo, incluidos microorganismos y comunidades terrestres). Finalizado el experimento, los productos de los microorganismos vivos modificados podrán utilizarse experimentalmente, pero en otro caso serán destruidos;
- f) El producto del organismo vivo modificado se someterá al procedimiento que figura en el párrafo 4;
- g) La vigilancia de la difusión y el comportamiento de cualquier microorganismo vivo modificado que sea un vegetal o un microorganismo proseguirá durante al menos 150 años en el caso de los árboles, y durante al menos 30 años en el caso de las plantas anuales y los microorganismos, con un período intermedio aplicable a las plantas perennes que viven menos que los árboles. El usuario que haya liberado los organismos vivos modificados o su sucesor

/...

facilitarán informes anuales a la autoridad competente.

9. Organismos vivos modificados animales producidos localmente para ser liberados en un momento dado:
 - a) Los experimentos biomoleculares en laboratorio sobre transformación (o resucitación, si es posible) y otros fenómenos se realizarán en condiciones de confinamiento absoluto;
 - b) Los métodos de incubar la célula generativa transformada o el animal resucitado se desarrollarán en condiciones de confinamiento absoluto;
 - c) La cría y las observaciones del organismo vivo modificado se realizarán en condiciones de confinamiento absoluto;
 - d) El organismo vivo modificado se observará en condiciones de confinamiento absoluto en un medio experimental que simule las condiciones climáticas, microbianas y de las comunidades de animales y plantas de la zona de liberación prevista. Las observaciones englobarán la condición del animal transgénico y las de sus microorganismos, especialmente en el contexto de la transferencia de genes, y las de las comunidades microbianas, de plantas y de animales en el experimento, incluida asimismo la transferencia de genes;
 - e) Se efectuará una liberación limitada en una zona con cerramiento adecuado, adoptándose medidas de emergencia para evitar fugas. Las observaciones englobarán la condición del organismo vivo modificado, sus microorganismos, con especial atención a la transferencia de genes, y la ecología de las comunidades microbianas de plantas y de animales de la zona, incluida asimismo la transferencia de genes;
 - f) Si se desea que el animal rinda un producto, las normas reguladoras de ese producto estarán en consonancia con el procedimiento establecido en el punto 4;
 - g) La vigilancia de la difusión y el comportamiento de cualquier organismo vivo modificado animal liberado proseguirá durante al menos 30 años.
10. Requisitos generales:

/...

- a) Todas las pruebas, experimentos y observaciones especificados en los casos arriba citados (1 a 9) se exponen en su secuencia lógica y estarán sujetos a procedimientos jerárquicos de aprobación por los órganos institucionales de nivel inferior y los órganos nacionales de nivel superior, a saber, los Comités Institucionales de Bioseguridad o los Subcomités Nacionales de Bioseguridad y el Comité Nacional de Bioseguridad;
- b) Los experimentos que comiencen por la transformación de organismos vivos o la resucitación de organismos fósiles en condiciones de confinación absoluta en laboratorio y que continúen con el desarrollo de organismos vivos modificados o sus productos estarán sujetos a aprobación del Comité Institucional de Bioseguridad o los Comités Nacionales de Bioseguridad, según proceda. Todos los experimentos que no se desarrollen en condiciones de riguroso aislamiento en laboratorio y los experimentos iniciales que conlleven la presencia de organismos vivos modificados o sus productos importados están sujetos a la aprobación del Comité Nacional de Bioseguridad. La aprobación final de la utilización de organismos vivos modificados o sus productos será competencia del Comité Nacional de Bioseguridad;
- c) Una vez obtenida autorización del Comité Nacional de Bioseguridad tras completarse la etapa final de las pruebas, los experimentos o las observaciones, el organismo vivo modificado de que se trate o sus productos podrán utilizarse en la forma prevista. El Comité Nacional de Bioseguridad notificará por escrito su decisión a la autoridad competente;
- d) La eliminación de los organismos vivos modificados o sus productos una vez completados todos los experimentos o pruebas, de ser necesaria, se realizará por medio de incineración completa u otros medios aprobados de destrucción absoluta;
- e) La liberación de organismos vivos modificados o sus productos se vigilará adecuadamente, y siempre se dispondrá de planes de emergencia para evitar escapes y accidentes.

/...

AUSTRALIA

Aprobación y enmienda de anexos

En el artículo 30 del Convenio se establecen procedimientos para la adopción y enmienda de anexos del Convenio y de sus protocolos. Dada la naturaleza dinámica de la evolución de la biotecnología, el proceso de enmienda debe incluir disposiciones que permitan enmendar fácilmente cualesquiera listas o anexos de OVM.

Otras cuestiones

Entre otras disposiciones finales cabe citar las referentes a la firma, la aceptación de obligaciones, la denuncia, los textos auténticos y el Depositario.

NORUEGA

Anexo XX

Evaluación de los riesgos: ejemplos de cuestiones que han de examinarse

INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL OVM

Características del organismo del que se deriva el OVM

Las características biológicas, fisiológica, genéticas y ambientales pertinentes del organismo receptor/parental/huésped incluyen, según proceda:

- a) El nombre y la identidad del organismo;
- b) Patogenicidad, toxicidad y alergenicidad (cabe señalar que en el caso de los microorganismos hay listas de clasificación internacionalmente aceptadas de agentes patógenos para los seres humanos. En algunos países existen listas nacionales análogas de agentes patógenos para los animales y las plantas);
- c) El hábitat natural y el origen geográfico del organismo, su distribución y su función en el medio ambiente;
- d) Mecanismos por los que el organismo sobrevive, se multiplica y se difunde en el medio ambiente;
- e) Medios de transferencia de material genético a otros organismos.

Características del organismo u organismos de los que se obtienen ácidos nucleicos (los donantes)

Las características pertinentes incluyen, en particular, la patogenicidad, la toxicidad y la alergenicidad.

Características del vector

- a) Identidad, origen, hábitat natural, y características de seguridad pertinentes del vector;
- b) La frecuencia a la que el vector es movilizado o puede transferirse él mismo a otros organismos;

/...

- c) Factores que influirían en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.

Características del ácido nucleico insertado (el inserto) o suprimido

- a) Funciones codificadas por el ácido nucleico insertado o suprimido, incluido cualquier vector residual;
- b) Información sobre la expresión del ácido nucleico insertado o suprimido y la actividad del producto o productos del gen;

Características del OVM

El OVM debe compararse con el organismo del que se deriva, examinándose, cuando proceda, los siguientes puntos:

- a) Patogenicidad, toxicidad y alergenicidad para los seres humanos y otros organismos (cabe señalar que en el caso de los microorganismos hay listas de clasificación internacionalmente aceptadas de patógenos para los seres humanos. En algunos países existen listas nacionales análogas de agentes patógenos para las plantas y los animales);
- b) Supervivencia, persistencia, capacidad competitiva y difusión en el medio ambiente u otras interacciones pertinentes;
- c) Capacidad para transmitir material genético y formas en que ello podría ocurrir;
- d) Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la transferencia del ácido nucleico donado;
- e) Funciones que podrían afectar a su área de distribución ecológica;
- f) Caracterización del producto o productos del gen o los genes insertados y, cuando proceda, de la estabilidad de la modificación.

INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA UTILIZACIÓN PREVISTA

La cantidad de información necesaria dependerá de las características del organismo y de la utilización, la frecuencia y la escala de la utilización previstas. En el contexto de la bioseguridad también conviene comparar la utilización prevista del OVM con utilizaciones tradicionales de

/...

organismos análogos no modificados para detectar si la nueva utilización, en nuevas regiones geográficas o climáticas o distintas prácticas agrícolas, forestales y de acuicultura, puede tener efectos para la diversidad biológica.

Para utilizaciones confinadas, esta información puede englobar

- a) Número o volumen de organismos que se utilizarán;
- b) Escala de la operación;
- c) Medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento;
- d) Capacitación y supervisión del personal que desarrolla el trabajo;
- e) Planes para el manejo de desechos;
- f) Planes para la protección de la salud del personal;
- g) Planes para la adopción de medidas en caso de accidentes y acontecimientos inesperados;
- h) Información pertinente de anteriores utilizaciones.

Para liberaciones deliberadas, esta información puede incluir

- a) Finalidad y escala de la liberación;
- b) Descripción y ubicación geográfica de la liberación;
- c) Proximidad a residencias y actividades humanas;
- d) Método y frecuencia de liberación;
- e) Capacitación y supervisión del personal que desarrolla el trabajo;
- f) Probabilidad de movimientos transfronterizos;
- g) Tiempo y duración de la liberación;
- h) Condiciones ambientales previstas durante la liberación;

/...

- i) Medidas de gestión de los riesgos propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento;
- j) Tratamiento subsiguiente del lugar y planes para el manejo de desechos;
- k) Planes para la adopción de medidas en caso de accidentes y acontecimientos/desastres inesperados;
- l) Información pertinente sobre liberaciones anteriores. Utilización o práctica nueva o modificada en comparación con organismos similares no modificados.

CARACTERÍSTICAS DEL MEDIO RECEPTOR POTENCIAL

La posibilidad de que un organismo cause daños guarda relación con el medio en el que podría liberarse, con su interacción con otros organismos y con su utilización prevista o no intencional. La información pertinente puede incluir:

- a) La ubicación del lugar de liberación, la identidad y cualquier característica especial de los medios receptores que los expongan a daños;
- b) La proximidad del sitio a seres humanos y a biota importante;

- c) Flora, fauna y ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación, incluidas especies fundamentales, raras, en peligro o endémicas, especies potencialmente competitivas y organismos no destinatarios;
- d) La posibilidad de que un organismo presente en el medio receptor potencial reciba genes del organismo liberado.

/...