



## CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/2/6  
11 de junio 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

### INFORME DE LA SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

#### Introducción

1. La segunda reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología, establecido de conformidad con la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, se celebró en Montreal (Canadá) del 12 al 16 de mayo de 1997.

#### I. ORGANIZACIÓN DE LA REUNIÓN

##### A. Apertura de la reunión

2. Declaró abierta la reunión el Sr. Veit Koester (Dinamarca), Presidente del Grupo de Trabajo especial de composición abierta. En su discurso inaugural recordó que la Conferencia de las Partes había encargado al Grupo de Trabajo la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, y que en su decisión III/20 había pedido al Grupo que concluyera su labor para finales de 1998. En el reciente período de sesiones de la Comisión sobre el Desarrollo Sostenible celebrado en Nueva York se había asimismo reconocido la importancia de esa labor y se había exhortado al Grupo de Trabajo de composición abierta a que la completara con rapidez. En la reunión en curso, el Grupo debía concentrarse en las cuestiones básicas y en determinados elementos que deberían formar parte de un protocolo sobre

/...

seguridad de la biotecnología. Este enfoque permitiría al Grupo de Trabajo

examinar un proyecto de texto de un protocolo en su tercera reunión, en octubre de 1997. El Grupo de Trabajo también debía establecer pautas claras con respecto a la labor que deseaba encomendar a la Secretaría.

3. El Sr. Hamdallah Zedan, Jefe de la Dependencia de Diversidad Biológica del PNUMA, hablando en nombre de la Directora Ejecutiva, recordó que la Conferencia de las Partes, en su tercera reunión, había respaldado un enfoque de doble vía merced al cual la promoción de la aplicación de las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología podría contribuir a la elaboración y aplicación de un protocolo sobre bioseguridad sin perjuicio de la elaboración y finalización de tal protocolo. La Conferencia también había pedido al Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM) que proporcionase recursos financieros a países en desarrollo que fueran partes del Convenio para la creación de capacidad en materia de bioseguridad. Posteriormente, la Mesa de la Conferencia Ministerial Africana sobre el Medio Ambiente (AMCEN), en su novena reunión, había pedido al PNUMA que preparase y presentase al FMAM una propuesta de proyecto sobre bioseguridad con objeto de ayudar a los países africanos a desarrollar mecanismos de bioseguridad nacionales, subregionales o regionales. El orador también dijo que con la ayuda del Gobierno de los Países Bajos, y en colaboración con el PNUMA, se estaba desarrollando un programa para el fomento de la capacidad para la seguridad de la biotecnología y la aplicación de las directrices del PNUMA. En su 19º período de sesiones, celebrado a principios de 1997, el Consejo de Administración del PNUMA, en su decisión 19/16, instó a los gobiernos y a las organizaciones subregionales, regionales y mundiales a que fomentasen la seguridad de la biotecnología y a que cooperasen en el intercambio mutuo de información sobre seguridad de la biotecnología. Esto requeriría, entre otras cosas, la designación de centros de coordinación para la seguridad de la biotecnología en aplicación de las Directrices, la aportación de información pertinente al Registro Internacional sobre Seguridad de la Biotecnología y la utilización de todos los mecanismos disponibles para el intercambio de la información recogida en bases de datos internacionales. Muchos países de todo el mundo habían empezado a diseñar sus mecanismos nacionales de seguridad de la biotecnología y estaban presentando sus propuestas de proyectos para obtener apoyo del FMAM. El PNUMA, en colaboración con los otros organismos de ejecución del FMAM estaba dispuesto a ayudar cuando fuera necesario. En todos estos acontecimientos positivos se manifestó una sinergia muy positiva, buen augurio para el éxito de la labor del Grupo de Trabajo. Finalmente, el Sr. Zedan dijo que confiaba en que el Grupo de Trabajo, centrándose en las cuestiones básicas, pudiera identificar y formular elementos que culminarían en la finalización del protocolo sobre seguridad de la biotecnología en 1998.

4. El Secretario Ejecutivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el

/...

Sr. Calestous Juma, prometió al Grupo de Trabajo el apoyo de la Secretaría en su labor. El trabajo en la esfera de la seguridad de la biotecnología era una de las actividades principales que la Conferencia de las Partes había confiado a la Secretaría. Tras agradecer al Gobierno de Canadá, a la provincia de Quebec y a la ciudad de Montreal su ayuda en el establecimiento de la Secretaría en Montreal, dio también las gracias al gobierno de Dinamarca, a la Comunidad Europea, y a los gobiernos de Noruega, Suecia, Suiza y el Reino Unido de Gran Bretaña cuyas generosas contribuciones habían ayudado a los países menos desarrollados y a los pequeños Estados insulares en desarrollo a enviar representantes a la presente reunión. Habiendo examinado el trabajo en que la Secretaría había participado desde la tercera reunión de la Conferencia de las Partes, el orador dijo que la mayoría de las cuestiones relativas a la aplicación del Convenio contribuirían a los debates programados sobre el examen del funcionamiento del Convenio. Se estaba recogiendo el material necesario para este examen y estaba previsto convocar en noviembre una reunión de expertos sobre el funcionamiento del Convenio, que posiblemente sería una de las cuestiones más importantes en la siguiente reunión de la Conferencia de las Partes. Los progresos realizados en la aplicación de las decisiones de la tercera reunión de la Conferencia de las Partes habían sido posibles en parte gracias a los Estados que ya habían hecho efectivas sus contribuciones al Fondo Fiduciario de la Secretaría. En visitas recientes de la Secretaría a varios países para solicitar contribuciones voluntarias adicionales, especialmente para la reunión en curso, se había comprobado que muchos Estados estaban haciendo los arreglos necesarios para hacer efectivas sus contribuciones pendientes y la Secretaría agradecía esos esfuerzos y se sentía alentada por ellos. Se estaba haciendo todo lo posible para facilitar la contratación del personal de la Secretaría. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) había adscrito personal a la Secretaría, y el orador expresó su gratitud al Director General por el apoyo de la FAO al Convenio.

#### B. Participación

5. Estuvieron representados en la reunión los siguientes Estados y organizaciones económicas regionales internacionales:

Alemania	Bélgica
Antigua y Barbuda	Bhután
Arabia Saudita	Brasil
Argentina	Bulgaria
Australia	Burkina Faso
Austria	Burundi
Bangladesh	Camboya
Barbados	Camerún
Belarús	Canadá

/...

Colombia	Portugal
Comoros	Reino Unido de Gran Bretaña
Comunidad Europea	e Irlanda del Norte
Cuba	República Dominicana
Chile	República de Corea
China	
Dinamarca	
Djibouti	
Ecuador	
Eritrea	
España	
Estados Unidos de América	
Etiopía	
Federación de Rusia	
Filipinas	
Finlandia	
Francia	
Gambia	
Grecia	
Guyana	
India	
Indonesia	
Islas Marshall	
Italia	
Jamaica	
Japón	
Kiribati	
Lesotho	
Luxemburgo	
Madagascar	
Malasia	
Malí	
Mauricio	
Mauritania	
México	
Mozambique	
Myanmar	
Nepal	
Níger	
Noruega	República Democrática del
Nueva Zelandia	Congo
Países Bajos	República de Nauru
Papua Nueva Guinea	República Democrática
Perú	Popular Lao

/...

República Centroafricana  
República de Guinea  
Rwanda  
Saint Kitts y Nevis  
Seychelles  
Sri Lanka  
Sudáfrica  
Suecia  
Suiza  
Tailandia  
Togo  
Turquía  
Uganda  
Zambia

/...

6. Estuvieron representados los siguientes órganos y organismos especializados de las Naciones Unidas:

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)  
Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo  
Industrial (ONUDI)

7. También estuvieron representadas las siguientes organizaciones intergubernamentales:

Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)  
Programa Regional del Pacífico Sur para el Medio Ambiente (SPREP)

8. Estuvieron representadas asimismo las siguientes organizaciones no gubernamentales:

ACCT  
Asociación de Industrias de la biotecnología de Dinamarca (GBID)  
Association Internationale des Sélectionneurs (ASSINEL)  
Australian GeneEthics Network  
Biodiversity Action Network  
Biotechnology Industry Organization  
Biotechnology Working Group  
Canadian Institute for Environmental Law and Policy  
Canadian Broadcasting Corporation (CBC)  
Canadian Institute of Biotechnology  
Concordia University  
Council for Responsible Genetics  
Ecoropa  
Environmental Information Management Consulting  
Forum Environment and Development, Institute for Applied Ecology  
Foundation for International Environmental Law and Development (FIELD)  
Green Industry Biotechnology Platform (GIBiP)  
Greenpeace International  
Grupo de Trabajo alemán sobre biodiversidad de la biología  
Japan Bioindustry Association  
Kingsbure Coastal Conservancy  
London School of Economics  
McGill University  
Monsanto Company  
Montreal International  
The Edmonds Institute  
The Institute for Agriculture and Trade Policy  
Third World Network  
Université du Québec à Montréal (UQUAM)  
University of Peradeniya

Vermont Law School  
Working Group on Biosafety-Forum Environment and Development  
York University

C. Composición de la Mesa

9. El Grupo de Trabajo señaló que durante la tercera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica se había nombrado miembros de la Mesa del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología a los Sres. Behran Gebre Egziabher Tewolde (Etiopía), David Gamble (Nueva Zelandia), Veit Koester (Dinamarca) y Sateev Seebaluck (Mauricio). De conformidad con el inciso b) del párrafo 1 de la decisión III/20 de la Conferencia de las Partes, la Mesa desempeñaría sus funciones hasta la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes, que se celebrará en mayo de 1998.

10. En la segunda sesión de la reunión, celebrada el 12 de mayo de 1997, el Grupo de Trabajo finalizó la constitución de su Mesa con los siguientes nombramientos:

Sr. Diego Malpede (Argentina)  
Sra. Sandra Wint (Jamaica)  
Sr. Ervin Balazs (Hungría)  
Sr. Alexander Golikov (Federación de Rusia)  
Sr. Antonio G.M. La Viña (Filipinas)  
Sr. Bum Soo Kwak (República de Corea)

11. El Sr. Alexander Golikov (Federación de Rusia) siguió actuando como Relator.

D. Aprobación del programa

12. En la primera sesión de la reunión, celebrada el 12 de mayo, el Grupo de Trabajo aprobó, sobre la base del programa provisional distribuido con la signatura UNEP/CBD/BSWG/2/1 el siguiente programa:

1. Apertura de la reunión y aprobación del programa.
2. Composición de la Mesa de conformidad con lo dispuesto en los incisos a) y b) del párrafo 1 de la decisión III/20 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.
3. Elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología de conformidad con la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en

/...



el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

4. Fecha y lugar de celebración de la tercera reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología.
5. Aprobación del informe.
6. Clausura de la reunión.

#### E. Documentación

13. El Secretario del Grupo de Trabajo, Sr. Desmond Mahon, presentó los documentos siguientes que se habían preparado para la reunión: a) Programa provisional (UNEP/CBD/BSWG/2/1); anotaciones al programa provisional (UNEP/CBD/BSWG/2/1/Add.1); compilación de opiniones de los gobiernos sobre el contenido del futuro protocolo (UNEP/CBD/BSWG/2/2); documento de antecedentes sobre acuerdos internacionales existentes en materia de seguridad de la biotecnología: nota del Secretario Ejecutivo (UNEP/CBD/BSWG/2/3); posibles efectos socioeconómicos de la biotecnología: bibliografía (UNEP/CBD/BSWG/2/4); y glosario de términos de interés para un protocolo sobre seguridad de la biotecnología: resultados de un estudio preliminar realizado por la Secretaría (UNEP/CBD/BSWG/2/5).

14. El orador explicó que la información presentada después de la compilación de las opiniones de los gobiernos se había distribuido oficiosamente. Debía también señalarse que la Secretaría mantenía sus contactos con las instituciones que se ocupaban de los diversos instrumentos mencionados en el documento UNEP/CBD/BSWG/2/3) a fin de conocer sus planteamientos sobre el modo en que su instrumento podía aplicarse a la bioseguridad.

## II. ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO SOBRE BIOSEGURIDAD DE CONFORMIDAD CON LA DECISIÓN II/5 DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

### Declaraciones generales

15. En la primera sesión formularon declaraciones generales en relación con el tema 3 del programa representantes de 16 gobiernos, un representante de una organización regional de integración económica y sus Estados miembros, y dos organizaciones no gubernamentales.

16. En la reunión había acuerdo general en que el Grupo de Trabajo debía centrar su atención en algunas cuestiones fundamentales con el fin de preparar

/...

un primer borrador de los elementos que podían incluirse en el borrador del protocolo. En el borrador debían figurar tanto los elementos sobre los que había consenso como en aquellos sobre los que no lo había. El borrador podía entonces distribuirse a los gobiernos pidiéndoles que presentaran una redacción jurídica que pudiera someterse al Grupo en su siguiente reunión. La redacción de las disposiciones menos controvertidas podía confiarse a la Secretaría. Un representante, apoyado por otros, sugirió que esas cuestiones fundamentales fueran: objetivos, definiciones de organismos vivos modificados, el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo, mecanismos para evaluación y gestión de riesgos, fomento de la capacidad, cuestiones financieras, consideraciones socioeconómicas, y responsabilidad e indemnización. Otro representante expresó la opinión de que la primera cuestión fundamental que debía abordarse eran los procedimientos en caso de movimientos transfronterizos intencionales, mientras que otro era de la opinión de que debía prestarse atención primordial al Acuerdo Fundamentado Previo y al intercambio de información, que eran básicos para el protocolo y estaban estrechamente relacionados. Se convenía también en que era necesario un instrumento que pudiera atraer la mayor participación posible y que fuera lo suficientemente flexible como para asimilar las novedades tecnológicas futuras.

17. Varios representantes expresaron la opinión de que el protocolo debía considerarse como una prolongación del convenio y debía reflejar las disposiciones de éste y otros instrumentos internacionales pertinentes. Se hizo también hincapié en la necesidad de que el protocolo estuviera en consonancia con los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio y que evitara entorpecer la transferencia de la biotecnología y el acceso a ésta. Las medidas comerciales que se previeran debían ser transparentes, no discriminatorias y no excesivamente restrictivas del comercio. Se declaró también que el protocolo no debía repetir el contenido de otros instrumentos sino aprovecharlos y utilizar las instituciones existentes tanto como fuera posible.

18. Un representante, observando el bajo nivel de asistencia a la reunión de países en desarrollo, propuso que se pidiera a la Secretaría que facilitara una participación más amplia y más representativa en las reuniones futuras.

19. Un representante, en nombre del Grupo de Estados de África, dijo que la referencia a la "Corte Mundial de la Bioseguridad" se había incluido por error en el texto sobre responsabilidad e indemnización presentado a la Secretaría por el Grupo de Estados de África (UNEP/CBD/BSWG/2/2, página 62) y debía suprimirse.

20. El representante de Third World Network, hablando en nombre de diversas

/...

organizaciones no gubernamentales, destacó la declaración conjunta de organizaciones no gubernamentales distribuida por esas organizaciones en la reunión de Aarhus y la tercera reunión de la Conferencia de las Partes. En dicha declaración las organizaciones no gubernamentales habían instado a las Partes a convenir en incluir en el protocolo elementos en los que se contemplaran efectivamente el principio de precaución, los aspectos éticos, los riesgos sociales y para la salud humana, la participación del público, la responsabilidad estricta y las emergencias, y habían pedido una moratoria mundial de la liberación de organismos modificados genéticamente en tanto no se hubiera celebrado un protocolo jurídicamente vinculante.

21. El representante de Green Industry Biotechnology Platform, hablando también en nombre de la Association Internationale des Sélectionneurs (ASSINEL), dijo que esas organizaciones consideraban que el alcance del protocolo debía limitarse a las especificaciones del párrafo 3 del artículo 19 del Convenio, debían establecer procedimientos basados en el Acuerdo Fundamentado Previo, y debían aplicarse solamente a organismos que hubieran sido modificados utilizando técnicas de recombinación del ADN y fueran capaces de multiplicarse en el medio ambiente. No debían incluirse productos de organismos vivos modificados. Debía también contemplarse las excepciones basadas en la caracterización de los productos.

22. Tras las declaraciones de carácter general, el Grupo de Trabajo se mostró de acuerdo con la propuesta del Presidente de examinar primero los siguientes temas de la lista elaborada en su primera reunión (UNEP/CBD/BSWG/1/4, anexo), y en el siguiente orden: objetivos; transferencia de organismos vivos modificados, incluido el acuerdo fundamentado previo; autoridad competente, intercambio de información/centro de intercambio de información y creación de capacidad; y procedimientos para la evaluación y gestión de riesgos. No se abordaría el tema de las definiciones hasta que quedase claro que eran necesarias. Todos los temas que figuraban en la lista de Aarhus serían tratados a su debido tiempo.

Transferencia específica de organismos vivos modificados, incluido el acuerdo fundamentado previo

23. El Grupo de Trabajo estudió qué procedimientos deberían incluirse en el protocolo en el caso de la transferencia específica de organismos vivos modificados (OVM) centrándose en: a) si la transferencia requeriría el consentimiento expreso, es decir, una respuesta concreta del país importador, b) si sería aceptable el consentimiento tácito, en el sentido de que se consideraría que se había otorgado el consentimiento si no se recibía respuesta del país importador dentro del plazo especificado; o c) si ambos procedimientos deberían incluirse en el protocolo.

/...

24. Varios representantes eran favorables a mantener las tres opciones, que se aplicarían según las circunstancias. Un representante sugirió que el consentimiento expreso podía ser necesario únicamente para los OVM que podrían tener efectos adversos en la diversidad biológica y en la salud humana. Se destacó la necesidad de la flexibilidad, para permitir a los países adoptar los procedimientos que creyesen convenientes, y de la transparencia, para velar por que los procedimientos quedasen claros para todas las partes afectadas.

25. Un representante, hablando en nombre de una organización regional de integración económica y sus Estados miembros, dijo que el movimiento transfronterizo intencional podría estar sujeto a dos tipos de disposiciones: la información facilitada a los países receptores y la notificación a las autoridades competentes. En lo que se refería a las notificaciones de esos movimientos transfronterizos intencionales a las autoridades competentes, este representante explicó que había dos opciones posibles: los procedimientos de acuerdo fundamentado previo y el procedimiento de notificación simple (notificación simultánea).

26. Un gran número de representantes declararon que sus países exigirían el consentimiento expreso. Ello estaba de acuerdo con el principio de precaución establecido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y contemplaba las dificultades que el consentimiento tácito entrañaría para los países en desarrollo, su vulnerabilidad a los riesgos provenientes de los OVM, especialmente en los trópicos, y su falta de medios suficientes para hacer las evaluaciones.

27. Un representante dijo que la estructura del debate sobre los temas debería seguir la secuencia de los acontecimientos del procedimiento de AFP.

28. Un representante dijo que sería injusto que los países en desarrollo tuvieran que preocuparse por que la ausencia de respuesta pudiera interpretarse como un consentimiento tácito no deseado. Como parecía que los países desarrollados eran favorables al consentimiento tácito y los países en desarrollo al consentimiento expreso, podría ser conveniente estudiar un enfoque múltiple.

29. Otro representante propuso que en el protocolo se estipulase el consentimiento expreso, pero que los países tuvieran libertad para llegar a acuerdos bilaterales que contemplaran el consentimiento tácito.

30. En respuesta a una petición de aclaración del Presidente, varios representantes dijeron que una vez que se hubiera otorgado el consentimiento

/...

expreso para un primer envío de un OVM, la responsabilidad de decidir acerca de posteriores envíos recaería sobre las autoridades del país importador, y que se podrían permitir esos envíos posteriores acogiéndose al mismo consentimiento, tal vez con el requisito de una simple notificación, tal vez con una declaración de que ese consentimiento podría retirarse si un cambio de las circunstancias o la aparición de nuevas pruebas científicas lo hiciera necesario. Otros eran de la opinión de que el consentimiento expreso debía repetirse para cada envío, y que ese consentimiento debería basarse, por ejemplo, en la experiencia adquirida tras el primer envío. Podría ser que el consentimiento otorgado para esos envíos posteriores estuviera sujeto a requisitos menos complejos que para el primero.

31. Varios representantes dijeron que el requisito del consentimiento expreso para que tuviera lugar una transferencia no debía interpretarse como que la ausencia de una respuesta constituyera una violación del protocolo.

32. Un representante dijo que, en su opinión, el establecer únicamente el consentimiento expreso daría a las partes la posibilidad de no responder a una notificación, lo que no era deseable.

33. Por lo que se refería a los OVM y a los usos previstos a los que podría aplicarse el procedimiento, un gran número de representantes insistió en que debería aplicarse a todos los OVM y a todos los usos previstos, porque no estaban convencidos de que hubiese ninguna transferencia o situación de uso que estuviera completamente exenta de riesgos. Todos los OVM resultantes de la biotecnología moderna podían tener efectos adversos. Mediante un enfoque de esa naturaleza se respetaría el concepto del principio de precaución establecido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, independientemente de que los OVM estuvieran destinados a la investigación y el desarrollo, a la utilización en condiciones de confinamiento o a fines más amplios de liberación de carácter comercial. Ello revestía particular interés para los países en desarrollo en los que la capacidad de evaluación era, a menudo, baja. Debido al factor de riesgo, debía ejercerse también precaución con los movimientos de OVM en tránsito.

34. Otros representantes opinaron que no era necesario aplicar los procedimientos a los movimientos transfronterizos que no era probable que tuvieran un efecto adverso sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Un representante, hablando en nombre de una organización regional de integración económica y sus Estados miembros, explicó que, sin perjuicio del alcance del Protocolo, los procedimientos relativos al consentimiento no se deberían aplicar a los movimientos transfronterizos de OVM destinados al tránsito y uso confinado subsiguientes. Algunos de esos representantes consideraron que

/...

debería incluirse una lista en un anexo del protocolo en la que se indicaran las transferencias de OVM que habían de excluirse de los procedimientos. Esa lista podría establecerse utilizando criterios determinados cuidadosamente para determinar qué microorganismos se encontraban en categorías de bajo riesgo. Otro representante, sin embargo, señaló que los sistemas de clasificación existentes hacían referencia únicamente a los riesgos para la salud humana, y no para el medio ambiente.

35. Un representante dijo que era necesario establecer criterios claros para decidir el tipo de OVM a los que debía aplicarse el protocolo y sugirió que, entre esos criterios, podrían incluirse: si la transferencia se hacía a un centro de origen de diversidad biológica del organismo no modificado; si se sabía que el organismo era patógeno, invasivo o infectivo, o si el conocimiento del organismo no era suficiente para determinar si contaba con alguna de esas características.

36. Un representante dijo que el procedimiento de AFP debería aplicarse a los organismos destinados a ensayos sobre el terreno o a ser cultivados por primera vez en el país importador. También era importante tener en cuenta la experiencia del país exportador y si en ese país se había negado la aprobación a los OVM, se estaba esperando la aprobación o hubieran requerido aprobación si se hubiese pretendido comercializarlos o cultivarlos en el país exportador.

37. Otro representante sugirió un mecanismo de puesta en marcha del procedimiento de AFP basado en el riesgo, de acuerdo con criterios como el tipo de uso previsto, la naturaleza de la característica introducida en el organismo, el tipo de entorno receptor, el grado de familiaridad con la especie no modificada en el entorno receptor, y el tipo de mecanismo reproductivo del organismo.

38. Sobre si debía hacerse una distinción entre el primer movimiento transfronterizo y movimientos posteriores hacia el mismo país, a no ser que hubiera habido cambios en el uso previsto o en la evaluación de riesgos a causa de nueva información, muchos representantes, algunos de los cuales hicieron referencia al principio de precaución, expresaron la opinión de que los procedimientos, junto con el requisito de consentimiento expreso del país importador, debían aplicarse en todos los casos. Algunos de esos representantes opinaron que el protocolo podría contar con cierta flexibilidad para permitir al país importador decidir acerca de los requisitos para movimientos posteriores, si no había cambios en la evaluación de riesgos o en el uso previsto. En ese contexto, se señaló que, como la aparición de los efectos adversos podría demorarse mucho tiempo y era imposible predecir las complejas interacciones entre un organismo y el entorno receptor, sería necesario un sistema para la vigilancia continua durante el uso y después de

/...

éste. Otros representantes opinaron que, aunque debería exigirse el consentimiento expreso para el primer envío, debía ser posible llevar a cabo otras transferencias posteriores sobre la base de un consentimiento tácito después de una notificación. Un representante, hablando en nombre de una organización regional de integración económica y sus Estados miembros, propuso que una notificación única, así como el consentimiento otorgado en respuesta a una notificación, podrían abarcar varios movimientos transfronterizos similares a la misma Parte de importación.

39. Algunos representantes pensaban que no era necesario establecer disposiciones especiales para los OVM cuya comercialización se hubiera prohibido en el país exportador, ya que el problema residía en la interacción del OVM con su entorno receptor, que podía ser muy distinto del país en que se había producido. El país exportador tendría que facilitar información al posible país importador acerca de por qué se había prohibido el OVM en su país de origen.

40. Otros eran de la opinión de que si un OVM estaba prohibido en un país, ese país debería prohibir absolutamente su exportación y que el país productor tendría que facilitar al posible país importador información sobre por qué no se podía proporcionar ese OVM al importador potencial. Otras delegaciones convinieron en que, en general, esa prohibición debía establecerse, pero opinaban que en el protocolo debería permitirse la desviación de esa regla general en casos concretos.

41. Un representante, apoyado por otro, señaló una cuestión conexa: los OVM que estaban prohibidos por algunos convenios internacionales que no eran el protocolo que se estaba elaborando. La situación sería muy complicada si algunos Estados fuesen partes de esos convenios pero no del protocolo.

42. Otro representante opinaba que el posible país exportador debía sin duda proporcionar información de por qué se había prohibido un OVM, pero prefería reservarse su opinión sobre la cuestión de si los OVM prohibidos podían exportarse.

43. También se expresó la opinión de que no debería ser obligatorio para el país exportador ofrecer la información voluntariamente, pero que el posible país importador debía tener el derecho de pedirla.

44. Después de que varios representantes hubieran expresado su opinión sobre si debía haber disposiciones especiales para los OVM producidos en el país de origen, el Presidente propuso que se eliminase la cuestión y se volviera a examinar desde el punto de vista de la discriminación.

/...

45. Acerca de la cuestión de si el país importador debía tener la posibilidad de elegir entre el procedimiento general y un procedimiento simplificado después de haber recibido la notificación de un envío, el Presidente condensó las declaraciones anteriores en dos opiniones principales: que los países importadores tenían el derecho de tomar esas decisiones, o que el permitirles hacerlo así ponía en peligro la predecibilidad que otros países tenían derecho a esperar.

46. Un representante dijo que en el protocolo debían contemplarse casos concretos y difíciles, pero que, como regla general, las autoridades legislativas de cada país deberían tomar las decisiones necesarias.

47. Un representante dijo que, tal como se había expuesto, la cuestión parecía dar por supuesto que cada envío iría acompañado de una notificación, lo que no tendría que ser necesariamente el caso.

48. Un representante dijo que debía ser posible para cada país facilitar el procedimiento de AFP sustituyéndolo por una notificación o eximiendo totalmente a algunos OVM del AFP, y debía poder hacerlo bilateral o unilateralmente. Otros, haciendo referencia al principio de precaución, señalaron que no podía aceptarse que un país adoptase unilateralmente una decisión que pudiera perjudicar a sus vecinos. Era necesario que en el protocolo se especificara un determinado nivel mínimo de información y unas determinadas normas mínimas, y los países tenían derecho a suponer que sus vecinos no se desviarían unilateralmente de esos mínimos. Un representante dijo que, aunque estaba de acuerdo con ese principio general, la forma en que un país afectaba a sus vecinos difería mucho entre, por ejemplo, Estados sin acceso al mar e islas remotas.

49. También se expresó la opinión de que si un país deseaba desviarse de los mínimos, debían estipularse en el protocolo las condiciones en las que se podrían permitir esas desviaciones, y el país tendría que demostrar que esas condiciones se cumplían.

50. Algunos representantes opinaron que para hacer el protocolo lo más flexible posible debía establecerse una disposición general que permitiera desviaciones unilaterales o bilaterales del procedimiento general, y utilizar un procedimiento simplificado o ningún procedimiento. Otro representante dijo, sin embargo, que no debería establecerse una disposición en el protocolo en virtud de la cual no se aplicase disposición alguna.

51. Un representante dijo que no debía establecerse ninguna disposición que permitiera excepciones bilaterales o unilaterales, y otro representante opinó además que la expresión "procedimiento simplificado" debía entenderse

/...



meramente como una simplificación de los requisitos, y no como una eliminación de la necesidad de acuerdo. En el protocolo había que definir el término "simplificado", así como las condiciones en las que se permitiría recurrir a un procedimiento simplificado.

52. Se expresó la opinión unánime de que la notificación de una transferencia prevista debía contener información suficiente para que el Estado importador pudiera realizar una evaluación de los riesgos y tomar una decisión fundamentada. Un representante, apoyado por otros, puso de relieve la necesidad de elaborar, para su inclusión en un anexo del protocolo, una lista exhaustiva de los tipos de información que debía presentarse teniendo en cuenta estándares internacionales existentes como las Consideraciones para la Seguridad de la biotecnología de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos y las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología. Un representante sugirió que la Secretaría u otra organización internacional competente prepararan una lista de temas para ulterior estudio. Varios representantes hicieron sugerencias concretas sobre los tipos de información que debía facilitarse, mientras que otros dijeron que no estaban aún en condiciones de hacerlo en forma exhaustiva. Un representante opinó que la lista debía ser flexible, ya que el tipo de información que se requeriría dependía de la naturaleza del organismo y del medio ambiente receptor.

53. Entre los temas que se sugirió se incluyeran en la notificación cabe citar los siguientes: descripción completa de las características del organismo; afinidades con otros organismos; naturaleza de las modificaciones del organismo; fecha de la transferencias prevista; información sobre el uso previsto; tipo de medio ambiente receptor previsto y probables efectos del organismo; tipo de mecanismo reproductivo de OVM; información sobre usos anteriores, en particular liberaciones, de los organismos, y efectos en el medio ambiente; resumen de la evaluación de los riesgos en el país de exportación; evaluación de las repercusiones socioeconómicas; planes para vigilar el organismo después de la introducción; información sobre embalaje y medidas de seguridad adoptadas; medidas de emergencia que debían adoptarse en caso de liberación accidental; estabilidad de los genes en el organismo; referencias a la documentación de antecedentes pertinente; normas sobre seguridad en la manipulación del organismo vigentes en el país de exportación; información completa sobre los procedimientos de evaluación y gestión de los riesgos derivados del organismo en el país de exportación; certificación de la autoridad designada del país exportador de que el organismo no está prohibido y de que el solicitante ha cumplido los reglamentos y normas pertinentes; información sobre decisiones y notificaciones previas pertinentes entre los países importadores y exportadores; y una lista de documentación sobre seguros para casos de liberaciones accidentales en tránsito o en el país importador.

/...

54. Algunos representantes dijeron que debía regularse el manejo de la información confidencial que pudiera ser necesaria, y un representante advirtió que la confidencialidad no debía aducirse como motivo para retener información.

55. Algunos representantes indicaron que había que prever el intercambio de información entre el solicitante y el centro de coordinación del país receptor una vez recibida la notificación inicial, para que pudiera recabarse y obtenerse información adicional si la presentación original se consideraba inadecuada.

56. Refiriéndose a la conveniencia de establecer un plazo fijo para la respuesta del país importador, varios representantes dijeron que no debía fijarse un plazo obligatorio, porque no se sabía con certeza cuánto tiempo se necesitaría para obtener y evaluar la información y completar todos los procedimientos. El tiempo necesario podría variar de país a país y de organismo a organismo así como depender de la amplitud de la información facilitada con la notificación. Algunos de esos representantes dijeron que podrían considerar la posibilidad de establecer un plazo indicativo para la respuesta o el acuse de recibo de la notificación, pero no aceptar que se prescribiera un plazo límite tras el cual se daría por supuesto el consentimiento tácito.

57. Otros representantes estimaron que era esencial fijar plazos, y algunos sugirieron que éstos podían variar con arreglo a la complejidad de los procedimientos necesarios o la naturaleza del organismo o la utilización prevista, y que podía establecerse la posibilidad de aceptar propuestas provisionales. Un representante dijo que los límites eran necesarios para evitar obstáculos no arancelarios al comercio y equilibrar los derechos y obligaciones de los países importadores y exportadores.

58. Un representante dijo que como la longitud de los plazos dependería del volumen y el tipo de información presentados y de la capacidad del país receptor para procesar esa información, la cuestión podía aplazarse hasta que se supiera claramente qué información se requeriría.

59. Un representante sugirió que podía preverse un sistema de acuerdos de cooperación voluntaria entre dos partes. Esto, naturalmente, no tendría que ser discriminatorio. También podría establecerse, como en el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, una disposición con arreglo a la cual cualquier Parte podría en cualquier momento comunicar que no deseaba recibir notificación del AFP. En respuesta a esa sugerencia, un representante dijo

/...

que no apoyaba la idea de establecer procedimientos bilaterales, porque le parecía muy posible que la manipulación negligente de un OVM afectara a países vecinos, lo que era altamente improbable durante el transporte de desechos peligrosos regulado por el Convenio de Basilea.

60. En lo tocante a la posibilidad de establecer uno o más tipos de procedimientos simplificados cuando no fuera aplicable el procedimiento general, un representante, tras recordar que por el momento sólo se refería al procedimiento general, subrayó que ese procedimiento debía ser lo más sencillo posible y estar completamente normalizado. Toda actividad posterior se trataría después caso por caso.

61. Se hizo referencia a la necesidad de establecer un régimen flexible para que el país importador pudiera determinar, después de la primera importación, si las mismas condiciones prevalecían para otras importaciones. Otro orador advirtió que un sistema que requiriera la notificación de cada envío causaría probablemente muchos problemas burocráticos y podría constituir un freno para el comercio de muchos productos beneficiosos.

62. En lo tocante a las modalidades del procedimiento, el Grupo examinó en primer lugar: a) quién, la entidad no gubernamental o el gobierno, debía activar el procedimiento (es decir, hacer la primera solicitud); b) si el procedimiento debía activarse en el país exportador o en el país importador y c) ante quién.

63. Todos los representantes que hicieron uso de la palabra indicaron que la notificación debía dirigirse a la autoridad nacional competente del país importador. Varios representantes opinaron que quién debía activar el procedimiento y notificar al centro de coordinación, normalmente la autoridad nacional competente, del país importador, era el exportador, ya fuera una empresa, una institución, un organismo gubernamental o un particular.

64. Otros oradores opinaron que como los Estados serían partes en el protocolo, debía ser el Estado exportador quien activara el procedimiento y notificara al Estado importador, normalmente por conducto de la autoridad nacional competente.

65. Un representante dijo que la responsabilidad de activar el procedimiento recaía sobre la entidad receptora, y que sólo podían aceptarse solicitudes procedentes del país importador para que se supiera con seguridad quién estaba utilizando el OVM después de la importación.

66. En lo tocante al tipo de mecanismo de revisión que debía establecerse para reexaminar decisiones adoptadas por el país importador, muchos

/...

representantes opinaron que el país importador tenía, evidentemente, el derecho de modificar una autorización ya otorgada, por ejemplo si se recibía nueva información sobre los efectos del OVM en el país importador o en otro país. Ese cambio en la autorización, así como los motivos que lo justificaran, debía comunicarse sin demora a los notificadores. También sería aconsejable que el país importador comunicara la nueva información a otros países importadores.

67. Se alegó que la revisión de una decisión de autorización era competencia exclusiva del país importador, por lo que no había que establecer un órgano de revisión independiente. También se sugirió la posibilidad de incorporar al protocolo el artículo 27 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

68. Un representante opinó que en el caso de que un exportador pidiera una revisión de la decisión de un país importador, esa revisión se hiciera de común acuerdo por las dos partes.

69. También se opinó que debía darse a las partes interesadas de los países vecinos de un país importador el derecho a consultar a ese país, y que las controversias podían someterse a un grupo de expertos, cuyo establecimiento cabía integrar en el protocolo. El representante de una organización no gubernamental convino en que los países vecinos debían tener acceso al proceso de apelación, y añadió que los ciudadanos del país importador debían participar en el proceso de adopción de decisiones.

70. Un representante dijo que en su país el mecanismo de revisión estaba regulado por ley. Una decisión de autorización sólo podía revocarse por apelación a un tribunal, y no mediante un procedimiento administrativo.

71. En la quinta sesión, celebrada el 14 de mayo, el Presidente presentó un documento de sesión con el resumen, elaborado por la Presidencia, de los proyectos de elementos presentados por los delegados durante el debate sobre el tema "procedimientos en el caso de transferencia específica de OVM". El Presidente subrayó que la ponencia no debía considerarse como documento negociado e indicó que no estaba intentando establecer un marco prescriptivo para las negociaciones. La ponencia debía examinarse y leerse conjuntamente con el informe de la reunión y las ponencias de los gobiernos. Naturalmente, las delegaciones eran libres de añadir o suprimir los elementos que desearan siempre que hubiera acuerdo general al respecto. La finalidad del documento era ayudar a los gobiernos a determinar las cuestiones importantes para la formulación posterior de posiciones y la presentación de textos para las negociaciones futuras.

72. El resumen del proyecto de elementos preparado por el Presidente fue

/...

examinado por el Grupo de Trabajo en las sesiones sexta y séptima, el 14 de mayo. El Grupo de Trabajo convino en que los elementos, en la forma revisada por los miembros del Grupo de Trabajo, debían incluirse en un anexo del presente informe.

/...

Autoridades competentes/centros de coordinación

73. El Grupo de Trabajo examinó la cuestión de las autoridades competentes/centros de coordinación en la cuarta sesión de la reunión, celebrada el 13 de mayo.

74. En el curso del debate sobre este tema, muchos representantes opinaron que en el protocolo debía requerirse expresamente a las partes que designaran autoridades competentes o centros de coordinación o ambas cosas. Un representante dijo que los centros de coordinación podían ser oficiosos y establecerse en cualquier momento, mientras que la autoridad nacional competente debía establecerse oficialmente.

75. Aunque varios representantes opinaron que podía haber más de una autoridad competente, otros adujeron que sólo debía haber un centro de coordinación por país, mientras que un representante dijo que sería preferible que el centro de coordinación fuera una de las autoridades competentes (sí hubiera varias), y otro representante dijo que los países deberían poder designar más de un centro de coordinación, sí los de nueva designación fueran de carácter regional.

76. Dos representantes sugirieron que se prescindiera de la distinción entre autoridad competente y centro de coordinación. Lo que se necesitaba era uno o más puntos de contacto para las notificaciones, el intercambio de información, etc.

77. Muchos representantes estimaron que debía estudiarse la idea de establecer centros de coordinación regionales. Un representante dijo que los centros de coordinación regionales debían basarse en la identidad de condiciones ambientales de la región, y otro dijo que uno de los criterios para determinar la identidad podría ser la vulnerabilidad. Algunos representantes dijeron que no estaban persuadidos de la necesidad de establecer centros de coordinación regionales.

78. Se estimó que para preservar la flexibilidad del protocolo las funciones y responsabilidades de las autoridades competentes y los centros de coordinación debían quedar al arbitrio de cada país, en lugar de establecerse expresamente en el protocolo. Se sugirieron, entre otras, las siguientes funciones específicas: facilitar información, por ejemplo mediante una base de datos; velar por que los notificadores cumplieran los requisitos anticipada, o como receptores de notificaciones urgentes de acontecimientos ambientales adversos; y tomar medidas de carácter jurídico, por ejemplo en materia aduanera.

/...

79. Muchos representantes estimaron que las autoridades competentes y/o los centros de coordinación debían establecerse lo antes posible, pero varios indicaron que en algunos países ello requeriría asistencia financiera y técnica. Algunos representantes dijeron que los órganos debían establecerse antes de la entrada en vigor del protocolo en el país de que se tratara, y otros opinaron que el establecimiento debía tener lugar en un plazo de 90 días desde la ratificación, y que cualquier cambio debía comunicarse al mecanismo de intercambio de información en un plazo de 30 días.

Intercambio de información/fomento de la capacidad/sensibilización del público/participación del público

80. En la quinta sesión, celebrada el 14 de mayo, el Grupo de Trabajo abordó la cuestión del intercambio de información/fomento de la capacidad/concienciación del público/participación del público.

81. Hubo acuerdo general en que en el protocolo debía establecerse una disposición para el intercambio de información entre las partes acerca de las medidas que se tomaran en virtud del protocolo. Se observó que ésta era de hecho una obligación a la luz de los artículos 17 y 19.4 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en que se pedía el intercambio de información sobre los reglamentos y las legislaciones nacionales sobre la bioseguridad.

82. Varios representantes expresaron la opinión de que el intercambio de información, que era un componente esencial de la transferencia de tecnología, desempeñaría un papel fundamentalmente importante en el futuro protocolo. Varios representantes subrayaron que el intercambio general de información, que era voluntario, era adicional y distinto de la disposición obligatoria de proporcionar información para el procedimiento de AFP. La facilitación voluntaria de información no debía ser un pretexto para que los países no siguieran el procedimiento de AFP.

83. Varios representantes hicieron hincapié en que la gama de información que debía compartirse debía ser lo más amplia posible, y que debía referirse no sólo a los movimientos transfronterizos sino también a otra información sobre los OVM, como las aprobaciones y prohibiciones anteriores, la creación de nuevos OVM, las liberaciones en el medio ambiente, etc. Además, la secretaría del protocolo también podía intervenir, por ejemplo, comparando los reglamentos nacionales y los cambios que se introdujeran en éstos. La secretaría debía contar con estadísticas por ejemplo de los países exportadores, para su distribución a otras partes.

84. Los elementos que se sugirió que se incluyeran en el proceso de intercambio de información eran: datos sobre las autoridades nacionales competentes y/o centros de coordinación; textos de consentimientos otorgados

/...

en respuesta a notificaciones de movimientos transfronterizos intencionales y el resumen de la evaluación de riesgos incluido en la notificación; movimientos transfronterizos no intencionales que pudieran tener efectos nocivos en otra parte para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta la salud humana; productos consistentes en o con contenido de OVM que hubieran recibido un consentimiento por una parte o partes para su introducción en el mercado; decisiones sobre salvaguardias; información pertinente sobre directrices, reglamentos y leyes nacionales; decisiones sobre denegaciones.

85. Se sugirió que los Estados informaran anualmente a la Conferencia de las Partes, por conducto de la Secretaría, sobre temas como cantidades y tipos de movimientos transfronterizos de OVM; información sobre las medidas adoptadas por ellos en aplicación del Convenio; estadísticas sobre incidentes que afecten a la salud humana y al medio ambiente; movimientos accidentales o no intencionales; y otra información pertinente.

86. Varios representantes dijeron que la información no debía limitarse necesariamente a las partes en el protocolo, sino que también debía estar a disposición de todos los países y organizaciones interesados y del público en general. De ese modo se facilitaría la adopción de decisiones con conocimiento de causa, pero al mismo tiempo era preciso respetar el carácter confidencial de la información, lo cual podía lograrse manteniendo distintos niveles de acceso a ésta.

87. Respecto del modo de compartir la información, varios representantes estimaban que era preferible que el intercambio se basara en los mecanismos existentes más que en mecanismos nuevos. Otros dijeron que podía utilizarse el mecanismo del centro de intercambio de información contemplado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, abriéndolo a la participación tanto de las partes como de Estados no partes. Algunos representantes opinaban que también podría intercambiarse información entre los centros de coordinación y las autoridades competentes; otros propusieron una base de datos descentralizada con uno o más núdulos centrales, mientras que otros consideraban que la información debía compartirse por conducto de los organismos nacionales que aprobaran la introducción de OVM o de los institutos de investigación científica.

88. Un grupo de países pidió a la Secretaría que investigara la posibilidad de usar el actual mecanismo internacional de intercambio de información denominado BIOBIN-UNEP Register (OCDE/ONUDI/PNUMA), como mecanismo central de información en el marco del protocolo y que presentara un documento de trabajo al respecto en la próxima reunión del Grupo.

/...



89. Respecto de la cuestión de quién debía generar la información, algunos representantes dijeron que no era necesario que ello se especificara en el protocolo: la información podía ser generada por el importador, el exportador o el usuario.

90. Algunos representantes opinaban que debía haber un formato común para cierta información, como la información sobre las decisiones ya adoptadas, a fin de que pudiera ser comparada. Debía haber también una norma para denominar a los OVM a fin de ocultar nombres reales que se consideraran confidenciales. Otros representantes estimaban que la estandarización no podía ser absoluta debido a las variaciones en los OVM y su situación.

91. Un representante, hablando en nombre de una organización regional de integración económica y sus Estados miembros, sugirió que la Secretaría presentara una propuesta de formato estándar a la Conferencia de las Partes, y otro sugirió que se estableciera un subcomité técnico para establecer el formato.

92. En vista de la aclaración del Presidente en el sentido de que se debía definir la confidencialidad, ningún representante se opuso a que se adoptaran disposiciones especiales acerca de la información considerada confidencial. Se indicó que la información confidencial serían probablemente el donante de genes y la especificación del OVM, o los datos necesarios para la evaluación de riesgos. Algunos representantes apoyaban las disposiciones sobre confidencialidad en tanto no se utilizaran para obstaculizar la adopción de una decisión fundamentada por parte de la autoridad competente del país importador, mientras que otro representante dijo que en el protocolo debía estipularse que el importador debía proteger esa información.

93. Un representante sugirió que la Secretaría redactara un documento sobre las cuestiones pertinentes para debatirlas en el futuro.

94. Cuando se trató de las funciones adicionales que podía tener el mecanismo de intercambio de información, varios representantes indicaron que, aunque era perfectamente factible facilitar los nombres de organizaciones que podían prestar asesoramiento, la función primordial del mecanismo no debía ser la de brindar asesoramiento.

95. Varios representantes apoyaron la idea de que el mecanismo de intercambio de información se vinculara a bases de datos de organizaciones existentes o las utilizara, y convenían en que esa vinculación no debía determinarse expresamente en el protocolo.

96. Un representante dijo que sería de utilidad que el Grupo de Trabajo

/...

comprendiera mejor el modo en que tenían lugar actualmente las transferencias de OVM y el volumen de esas transferencias, particularmente aquéllas en las que intervenían productos básicos. Por consiguiente, el orador sugirió que se pidiera a la Secretaría que preparara un informe sobre las cuestiones relacionadas con los productos básicos y que se presentara al Grupo de Trabajo en su cuarta reunión. En respuesta a esa sugerencia, el Grupo de Trabajo convino, a propuesta del Presidente, en establecer un reducido subgrupo, que sería presidido por el Sr. David Gamble (Nueva Zelandia), para fijar un plan preciso a fin de orientar a la Secretaría en la preparación del informe propuesto.

97. Se convino en general en que el principal objetivo del fomento de la capacidad era hacer a los países más capaces de llevar a cabo la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos. Sería más fácil alcanzar ese objetivo si se producía el intercambio de información y se contaba con un mecanismo para ello, y había ya muchos mecanismos existentes para lograr ese aumento de la capacidad.

98. Un representante dijo que el principal objetivo del fomento de la capacidad era hacer a los países más capaces de aplicar las disposiciones del protocolo. Era importante lograr, por medios como la formación, que cada país tuviera capacidades análogas, pues de no ser así, algunas partes podían ser incapaces de aprovechar importantes oportunidades o sufrir graves consecuencias. Un representante dijo que el principal objetivo del fomento de la capacidad era garantizar el desarrollo y aplicación de mecanismos nacionales sobre bioseguridad que estuvieran armonizados con los mecanismos existentes.

99. Varios representantes subrayaron la importancia del fomento de la capacidad, como ya se señalaba en las decisiones III/5 y III/20 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, en las que se afirmaba categóricamente que se facilitarían recursos financieros del FMAM a los países en desarrollo para el fomento de la capacidad. Esos países pidieron a la secretaría que aplicase esas decisiones con urgencia.

100. Se señaló que las disposiciones del protocolo respecto del fomento de la capacidad podían expresarse en términos bastante generales puesto que las necesidades serían distintas según los casos.

101. Se apoyó la idea del fomento de la capacidad a nivel regional, pero varios representantes advirtieron que ello no debía producirse a expensas del nivel nacional.

102. Un representante instó a que se facilitara ayuda financiera urgentemente

/...

para que el fomento de la capacidad se hiciera realidad, mientras que otro dijo que, aunque todos parecían estar a favor del fomento de la capacidad, el mensaje subyacente parecía ser que deberían aprovecharse al máximo los recursos materiales existentes en lugar de proporcionar recursos nuevos.

103. El representante de una organización no gubernamental señaló que se contaba con experiencia considerable en la esfera de la gestión y la evaluación de riesgos en el sector de los seguros.

104. La reunión también examinó la cuestión de la sensibilización del público. Algunos representantes estimaban que, como en el artículo del Convenio sobre la Diversidad Biológica había todo un artículo dedicado a la sensibilización del público, debía haber otro análogo en el protocolo. Otros representantes opinaron que el artículo 13 del Convenio ya era suficientemente amplio y que era superfluo introducir un tema análogo en el protocolo.

105. Un orador estimaba que era probable que el mecanismo fuera polifacético y que abarcara al centro de intercambio de información así como los sistemas regionales y nacionales, mientras que otro subrayó que debía dejarse a los países que determinaran la forma precisa del mecanismo.

106. Otros representantes consideraban positiva la divulgación de la información entre el público, pero advirtieron que debía respetarse la confidencialidad. El representante de una organización no gubernamental, recordando la catástrofe de Bhopal, dijo que estaba antes el derecho de los ciudadanos a saber qué peligros los amenazaban que el derecho de las empresas a la confidencialidad.

107. Se estimó que la responsabilidad de la sensibilización del público se situaba a nivel de los gobiernos nacionales, aunque una delegación la amplió a las organizaciones no gubernamentales y otra opinaba que residía en la autoridad nacional competente. Algunos representantes estimaban que aunque la promoción de la sensibilización del público era una cuestión interna de cada país, podía ser de utilidad celebrar consultas con otros países, mientras que otro representante dijo que la promoción de la sensibilización del público debía estipularse en el protocolo.

108. El Presidente dijo que se hacía a veces difícil distinguir entre concienciación del público y participación del público, pero que debía considerarse que ésta era el derecho del público a participar en los procesos de adopción de decisiones.

109. El representante de una organización no gubernamental expresó la opinión de que la participación del público era en realidad la más importante de las

/...

dos. El público debía tener derecho a influir en todo aquello que pudiera afectarlo.

110. Varios representantes apoyaron la inclusión en el protocolo de un párrafo sobre la participación del público, esperando que de ese modo se fomentaría la participación de las comunidades locales y/o las organizaciones no gubernamentales. Algunos representantes estimaron que el nivel de participación del público debía ser definido por los distintos países, pero que podía pedirse la orientación de la Conferencia de las Partes a nivel internacional.

111. Un representante opinaba que en el protocolo debía fomentarse pero no estipularse específicamente la participación del público, mientras que otro estimaba que ese aspecto era tan importante que debía estipularse. Por otra parte, los temas que debían ser objeto de participación del público y el nivel al que ésta debía tener lugar eran cuestiones de ámbito nacional que debían decidirse según las particularidades de cada caso y no podían contemplarse en el protocolo. Un representante dijo que la participación del público debía definirse en el marco jurídico de cada país, mientras que otro dijo que debía ser definido por su autoridad competente. Otros dos oradores consideraban que la participación del público en cuestiones como la evaluación de los impactos ambientales era de importancia crucial mientras que otro representante dijo que el debate público había demostrado ser fundamental para la aceptación de organismos modificados. El representante de una organización no gubernamental convenía en que la participación de las organizaciones de base era esencial.

112. Algunos representantes consideraban que la sensibilización del público y la participación del público debían combinarse, como se hacía en el artículo 13 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

113. El resumen del proyecto de elementos sobre intercambio de información, creación de capacidad y sensibilización y participación del público preparado por el Presidente fue examinado por el Grupo de Trabajo en las sesiones novena y décima, celebradas los días 15 y 16 de mayo. El Grupo de Trabajo convino en que los elementos, en la forma revisada por los miembros del Grupo de Trabajo, deberían incluirse en el resumen de los proyectos de elementos que figuran en el anexo II al presente informe.

#### Evaluación de riesgos

114. El Grupo de Trabajo abordó la cuestión de la evaluación de riesgos en su séptima sesión, celebrada el 14 de mayo.

115. La mayor parte de los representantes que hicieron uso de la palabra se

/...

mostraron plenamente de acuerdo con que el protocolo debía contener disposiciones sobre la gestión de riesgos. Algunos otros dijeron que esas disposiciones podían ser útiles, y uno de ellos declaró que su opinión definitiva sobre la cuestión dependería del contenido mismo de las disposiciones.

116. Varios representantes opinaron que el propósito de la evaluación de riesgos era proporcionar una base para la adopción de decisiones sobre movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados o para todos los fines, y uno de ellos declaró que la evaluación de riesgos era parte esencial del procedimiento de acuerdo fundamentado previo. Otro representante dijo que el propósito era proporcionar una base para la transferencia, manipulación y gestión en condiciones de seguridad de organismos vivos modificados, en tanto que otras opiniones fueron que era un medio para asegurar un nivel mínimo de armonización del proceso de adopción de decisiones, un elemento importante para el intercambio de información, y un medio para cumplir los objetivos del protocolo. Un representante dijo que la evaluación de riesgos no tenía por qué ser la única base en que se fundasen los países para adoptar decisiones relativas a las transferencias de OVM. La evaluación de riesgos también debía tener interés para el país afectado y debería tener en cuenta el medio ambiente y los efectos y socioeconómicos en ese país.

117. Varios representantes dijeron que las disposiciones deberían consistir en principios generales contenidos en el texto principal del protocolo, y algunos de ellos dijeron que podrían establecerse disposiciones detalladas en un anexo. Otro representante era de la opinión de que las disposiciones deberían consistir en principios generales y normas mínimas, e insistió en que los detalles se remitiesen a un anexo. Otros dos representantes dijeron que debían consistir en normas mínimas, y que debía dejarse a los gobiernos nacionales la decisión sobre la legislación concreta. Otros representantes dijeron que se deberían incluir los tres aspectos, principios generales, disposiciones detalladas y normas mínimas. Un representante dijo que esas disposiciones deberían establecerse en un anexo del protocolo y no aparecer como uno de sus artículos.

118. Varios representantes dijeron que las disposiciones debían ser jurídicamente vinculantes. Otros se pronunciaron por que adoptaran la forma de directrices y otro dijo que debían servir como puntos de referencia. Un representante se reservó su opinión sobre la fuerza jurídica que habían de tener las disposiciones, habida cuenta de las incertidumbres acerca de las consecuencias que entrañarían para los países que carecieran de la capacidad suficiente.

119. Algunos representantes eran de la opinión de que la base de la evaluación

/...

de riesgos debería ser el conocimiento científico actualizado. Otros dijeron que debía ser la información obtenida del exportador, en tanto que otro representante dijo que debía ser la información disponible sobre el organismo del que se tratara y el entorno receptor, y añadió que correspondía al exportador facilitar la mejor evaluación de riesgos posible. Varios representantes destacaron que también era importante tener en cuenta otros factores en esa evaluación. Entre ellos cabía citar: el uso previsto de los OVM, las dudas que pudieran haber surgido ya en relación con su uso, sus efectos socioeconómicos, y la necesidad de sopesar los beneficios para algunas personas y los posibles efectos adversos en la salud humana y el entorno receptor. Un representante dijo que la evaluación de riesgos no debería basarse únicamente en datos científicos, sino también en los posibles efectos socioeconómicos en el país afectado.

120. Todos los representantes que se pronunciaron sobre el tema estimaron que las Directrices Técnicas del PNUMA podrían ser una fuente útil para la elaboración de disposiciones sobre la evaluación de riesgos. Otros representantes se refirieron también a los documentos que los países habían presentado al Grupo de Trabajo como otra fuente útil.

121. Varios representantes dijeron que la responsabilidad de la evaluación de riesgos recaía en la autoridad competente designada del país importador, o de alguna institución nombrada por éste. Un representante dijo que el proceso podía facilitarse a través de terceras partes que tuvieran la capacidad necesaria o mediante el establecimiento de centros regionales de excelencia. Algunos representantes consideraron que en principio la responsabilidad recaía tanto sobre el estado exportador como sobre el estado importador; correspondía al estado importador analizar la evaluación y adoptar decisiones sobre la base del material recibido. Otros dos oradores sugirieron que la responsabilidad fundamental de la evaluación de riesgos recaía sobre la empresa o país exportador, y que la decisión definitiva correspondía a la autoridad competente del país importador. Varios representantes dijeron que la responsabilidad de la evaluación de riesgos recaía en la autoridad nacional competente del país exportador. Un representante dijo que la responsabilidad última de la evaluación de riesgos debería recaer sobre la Parte exportadora. Un representante afirmó que la responsabilidad de la evaluación de riesgos, incluida la responsabilidad financiera, recaía sobre la autoridad competente del país exportador.

122. El resumen de elementos, sobre la evaluación de riesgos preparado por el Presidente fue examinado por el Grupo de Trabajo en la décima sesión, celebrada el 16 de mayo. El Grupo de Trabajo convino en que los elementos, en la forma revisada por los miembros del Grupo de Trabajo, debían incluirse en el resumen de los elementos preparado por el Presidente. Este resumen figura

/...

en el anexo II al presente informe.

#### Gestión de riesgos

123. El Grupo de Trabajo abordó la cuestión de la gestión de riesgos en su octava sesión, celebrada el 15 de mayo de 1997.

124. Muchos representantes convinieron en la necesidad de incluir en el protocolo disposiciones relativas a la gestión de riesgos. Se describieron esas disposiciones como un valioso instrumento para adoptar decisiones que permitieran o prohibieran el movimiento transfronterizo de OVM y para controlar los riesgos conexos, y como afirmación del derecho soberano de un Estado a adoptar las medidas de gestión de riesgos que considerara necesarias cuando se importase un OVM. Algunos representantes también afirmaron que contar con disposiciones relativas a la gestión de riesgos sería de utilidad en la esfera de la responsabilidad y la indemnización.

125. Otro representante dijo que esa disposición era necesaria porque había una relación directa entre la gestión de riesgos y el procedimiento de AFP. Otro dijo que tenía que tenerse en cuenta la capacidad técnica de algunos países para su aplicación.

126. Un representante dijo que la disposición debería imponer en el solicitante una obligación concreta de formular procedimientos de gestión de riesgos que pudiera utilizar el país importador. No debía interpretarse que el párrafo g) del artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica suprimiera esa obligación, pero no era necesario repetir en el protocolo lo dispuesto en ese artículo. Esa opinión recibió el apoyo de otro representante.

127. Varios representantes pensaban que el párrafo g) del artículo 8 era muy pertinente, e hicieron hincapié en la necesidad de que el protocolo contase con una disposición sobre la gestión de riesgos. Un representante describió el párrafo g) del artículo 8 como la base internacional para abordar los riesgos del movimiento transfronterizo y señaló que ya era jurídicamente vinculante. El representante de una organización no gubernamental señaló también la pertinencia de los párrafos j) y k) del artículo 8 del Convenio.

128. Muchos representantes convinieron en que el propósito de la gestión de riesgos era proporcionar una base para la adopción de decisiones sobre el movimiento transfronterizo. Un representante dijo que el propósito era proporcionar una base para gestionar los efectos probables del movimiento transfronterizo.

/...

129. Un representante pensaba que ese propósito englobaba también el intercambio de información, ya que las medidas de gestión de riesgos adoptadas por un país eran también de interés para otros. Otro representante sugirió que otro objetivo adicional era proporcionar una base para cuestiones relacionadas con la responsabilidad y la indemnización.

130. Las opiniones se dividían por igual acerca de si las disposiciones sobre gestión de riesgos debían consistir en principios generales, disposiciones detalladas o normas mínimas.

131. Algunos representantes opinaban que las disposiciones deberían ser jurídicamente vinculantes, en tanto que otros eran de la opinión opuesta.

132. Unos representantes pensaban que las disposiciones deberían figurar en un artículo del propio protocolo, mientras que otros pensaban que en el protocolo debían figurar únicamente principios generales y las directrices detalladas debían remitirse a un anexo. Un representante dijo que las disposiciones podían figurar en el propio protocolo o en un anexo, pero que en cualquier caso debían ser jurídicamente vinculantes.

133. Algunos representantes pensaban que entre las posibles fuentes debían incluirse las Directrices del PNUMA, pero recomendaron también que se hiciera uso de todas las fuentes disponibles, como la legislación gubernamental, que pudieran servir de ayuda a la comunidad internacional para adoptar una decisión bien fundamentada en materia de gestión de riesgos.

134. El representante de una organización no gubernamental señaló que los riesgos podían gestionarse mejor mediante incentivos, como los que inspiraban el régimen de responsabilidad e indemnización.

135. Algunos representantes plantearon la pregunta de quién debía ser responsable de la gestión de riesgos. Un representante pensaba que debía ser la autoridad competente del país importador, mientras que otro dijo que los países importador y exportador compartían esa responsabilidad.

136. El resumen del proyecto de elementos sobre la gestión de riesgos, preparado por el Presidente fue examinado por el Grupo de Trabajo en la décima sesión, celebrada el 16 de mayo. El Grupo de Trabajo convino en que los elementos, en la forma revisada por los miembros del Grupo de Trabajo, deberían incluirse en el resumen de los elementos preparado por el Presidente. Este resumen figura en el anexo II al presente informe.

Movimiento transfronterizo no intencional de OVM, incluidos los accidentes y los casos de emergencia

/...



137. El Grupo de Trabajo abordó la cuestión del movimiento transfronterizo no intencional de OVM en su octava sesión, celebrada el 15 de mayo de 1997, en conjunción con su debate sobre requisitos de manipulación, transporte, embalaje y tránsito para los movimientos transfronterizos de OVM.

138. Varios representantes dijeron que en el protocolo debía contemplarse la cuestión de los movimientos transfronterizos no intencionales de OVM. Uno de ellos, sin embargo, dijo que había que ser precavidos, ya que el concepto de movimiento transfronterizo no intencional era nuevo y podía dar lugar a dificultades al determinar su alcance exacto. Otros representantes dijeron que el movimiento accidental estaba ya contemplado en el párrafo d) del artículo 14 del Convenio y que no era necesario que el protocolo incluyese una disposición sobre el movimiento transfronterizo no intencional, especialmente habida cuenta de las dudas que se cernían sobre la posibilidad de llevar a la práctica una disposición de esa naturaleza.

139. Un representante subrayó la necesidad de fomentar la capacidad en los países en desarrollo para salvaguardarlos de los riesgos de movimientos transfronterizos no intencionales.

140. Un representante pidió que se incluyeran dos procedimientos distintos, uno para casos en los que el movimiento fuera resultado de un accidente o un desastre natural y otro para casos de actividades ilícitas. En el primer caso, el procedimiento sería activado por el país donde había ocurrido el accidente o desastre natural, mientras que en el segundo caso sería activado por el Estado que sufriera los daños.

141. Varios representantes dijeron que el procedimiento debía ser activado por el primer país que detectara el movimiento no intencional.

142. Varios representantes dijeron que la información sobre movimientos no intencionales debía compartirse con otras partes, especialmente las situadas en la proximidad inmediata de un país afectado y en aquéllos en que se desarrolló originalmente el OVM.

143. El representante de una organización no gubernamental señaló que además de los movimientos transfronterizos de OVM en sí, también podía haber movimientos transfronterizos de sus efectos, como repercusiones en la agricultura.

144. El resumen de elementos sobre el movimiento transfronterizo no intencional de OVM preparado por el Presidente fue examinado por el Grupo de Trabajo en la décima sesión, celebrada el 16 de mayo. El Grupo de Trabajo

/...

convino en que los elementos, en la forma revisada por los miembros del Grupo de Trabajo, debían incluirse en el resumen de los elementos preparado por el Presidente. Este resumen figura en el anexo II al presente informe.

Requisitos de manipulación, transporte, embalaje y tránsito para movimientos transfronterizos de OVM

145. Muchos representantes dijeron que en el protocolo debían establecerse los requisitos de manipulación, transporte, embalaje y tránsito para movimientos transfronterizos de OVM. Algunos de ellos resaltaron la importancia que revestía el establecimiento de requisitos estrictos con objeto de prevenir accidentes evitables y efectos perjudiciales, incluidos efectos en tránsito y en otros Estados no receptores de OVM. Uno de esos representantes sugirió que los OVM fueran acompañados por un documento específico desde el comienzo del movimiento transfronterizo hasta el punto de utilización o liberación, pero que el texto de la disposición en el protocolo fuera de carácter general y, dejándose en manos de las partes la elaboración de disposiciones más detalladas, habida cuenta de las normas vigentes sobre transporte de mercaderías peligrosas. Otro representante dijo que los requisitos detallados podían enumerarse en un anexo del protocolo. Otro representante dijo que los requisitos debían aplicarse tanto al importador como al exportador, y que era responsabilidad del primero asegurarse de que hubiera instalaciones adecuadas para manipular los organismos a su llegada. Otro representante opinó que era necesario incluir disposiciones sobre etiquetado bajo el mismo encabezamiento.

146. Otro representante dijo que los requisitos establecidos en el protocolo debían ser tan rigurosos como los impuestos en la legislación nacional, y que debía aplicarse el principio de precaución para lograr el nivel de seguridad más alto posible. Otro representante, sin embargo, dijo que las disposiciones del protocolo no debían ser vinculantes, sino más bien tener por objeto alentar a todas las partes a observar medidas adecuadas de seguridad mediante la inclusión de las disposiciones necesarias en la legislación nacional.

147. Otros representantes subrayaron la importancia que revestía obtener el consentimiento de los Estados en tránsito antes de que se iniciara el movimiento, y con ese fin facilitar a esos Estados, tanto si eran partes en el protocolo como si no lo eran, toda la información de que dispusiera el Estado importador. Un representante dijo que debía prestarse más atención al concepto de tránsito, que podía tratarse con mayor amplitud en el protocolo. El mismo representante indicó que las cuestiones relacionadas con el tránsito no se contemplaban en los instrumentos internacionales existentes, que sin embargo regulaban en cierta medida el transporte, el embalaje y la manipulación.

/...

148. Algunos representantes señalaron que los OVM no se contemplaban adecuadamente en los acuerdos internacionales existentes; las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre Transporte de Mercaderías Peligrosas, por ejemplo, sólo se referían a organismos infecciosos, y el Manual de Higiene del Trabajo de la Organización Mundial de la Salud únicamente a los efectos relacionados con la salud. Otro representante dijo que, si bien era claro que no todas las cuestiones relacionadas con el transporte de OVM estaban contempladas en los acuerdos internacionales existentes, las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre Transporte de Mercaderías Peligrosas eran el marco adecuado para la adopción de medidas coherentes y no repetitivas. Tras sugerir que la cuestión de los OVM se remitiera al Comité de Expertos en Transporte de Mercaderías Peligrosas de las Naciones Unidas, el representante dijo que en el protocolo debía hacerse referencia a la necesidad de velar por la seguridad en el transporte, y que debía formularse lo antes posible una solicitud específica a los órganos pertinentes. Otro representante convino en que había que tener en cuenta las recomendaciones del Comité de Expertos.

149. El resumen de elementos sobre los requisitos de manipulación, transporte, embalaje y tránsito para movimientos transfronterizos de OVM, preparado por el Presidente fue examinado por el Grupo de Trabajo en la décima sesión, celebrada el 16 de mayo. El Grupo de Trabajo convino en que los elementos, en la forma revisada por los miembros del Grupo de Trabajo, debían incluirse en el resumen de los elementos preparado por el Presidente. Este resumen figura en el anexo II al presente informe.

#### Vigilancia y cumplimiento

150. En su novena sesión, celebrada el 15 de mayo, el Grupo de Trabajo examinó la cuestión de la vigilancia y el cumplimiento.

151. Refiriéndose al elemento de vigilancia, todos los representantes que hicieron uso de la palabra convinieron en la necesidad de que cada parte presentara informes sobre el cumplimiento de sus compromisos, y un representante observó que esto podría hacerse anualmente y en la forma más concisa posible.

152. En lo tocante a las cuestiones que debían abordarse en los informes, además del funcionamiento de los procedimientos de AFP y notificación y la adopción de normas nacionales, un representante sugirió la información sobre reglamentos, leyes e instituciones, la repercusión del trabajo para los recursos humanos, la información sobre problemas con que se hubiera tropezado y la forma en que se superaron, los programas de sensibilización del público y otra información pertinente.

/...

153. Con respecto a la forma en que debían procesarse los informes, la mayoría de los representantes que hicieron uso de la palabra se mostró en favor de su remisión a la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, tal vez por conducto del Centro de intercambio de información.

154. Dos representantes opinaron que el procedimiento debía abarcar no sólo la vigilancia de la aplicación del protocolo sino también la vigilancia del comportamiento del OVM.

155. Con respecto al cumplimiento, se acordó con carácter general que las disposiciones del protocolo tendrían un carácter suficientemente normativo para justificar el establecimiento de un procedimiento de examen del cumplimiento de los compromisos contraídos por cada parte. Se observó que el artículo 26 del Convenio sobre la Diversidad Biológica era la base del mecanismo relativo al cumplimiento. Un representante era de la opinión de que, como en el Protocolo se establecería el procedimiento para su cumplimiento, no deberían aplicarse los procedimientos de otros instrumentos jurídicos internacionales.

156. Se sugirió que el tipo de procedimiento que se desarrollara fuera cooperativo, conciliatorio y consultivo antes que de supervisión, transparente antes que confidencial, si bien con disposiciones para evitar la circulación general de información de ese carácter. Se acordó en general que el procedimiento debía ser no judicial antes que judicial, y un representante sugirió que los procedimientos judiciales se limitaran a casos flagrantes de incumplimiento, mientras que otro dijo que debería darse a las disposiciones la amplitud necesaria para englobar situaciones que requirieran la adopción de medidas judiciales cuando fuera necesario.

157. No hubo consenso general sobre la forma en que debía activarse el procedimiento, y un representante opinó que era demasiado pronto para decidir esa cuestión.

158. Se acordó con carácter general que el proceso debía desarrollarse por conducto de un órgano permanente establecido por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y un representante observó que debía tenerse en cuenta la distribución geográfica. Otro representante estimó que era demasiado pronto para tomar decisiones sobre ese elemento.

159. En general se consideró que el procedimiento relativo al cumplimiento tenía por objeto lograr un arreglo amistoso de las diferencias, y era por ello un medio para evitar controversias y también para brindar asesoramiento práctico a las partes que tropezaran con dificultades. También se expresó algún apoyo al objetivo de obtener conclusiones oficiales sobre casos de

/...

incumplimiento.

160. El resumen de elementos sobre la vigilancia y el cumplimiento, preparado por el Presidente fue examinado por el Grupo de Trabajo en la décima sesión, celebrada el 16 de mayo. El Grupo de Trabajo convino en que los elementos, en la forma revisada por los miembros del Grupo de Trabajo, debían incluirse en el resumen de los elementos preparado por el Presidente. Este resumen figura en el anexo II al presente informe.

#### Definiciones

161. En su cuarta sesión, celebrada el 13 de mayo de 1997, el Grupo de Trabajo acordó establecer un grupo de contacto de composición abierta que se reuniría al mismo tiempo que el pleno, con el mandato de examinar lo que hubiera disponible en materia de definiciones y recomendar lo que debía hacerse con el material recibido. Ni el grupo de contacto ni el pleno tratarían de formular definiciones en la reunión en curso, pero recomendarían la preparación de un documento consolidado para su presentación al Grupo de Trabajo en su tercera reunión. Copresidieron el grupo de contacto el Dr. Gert Willemse, designado por el Grupo de los 77, y la Dra. Helen Marquard, designada por las demás delegaciones.

162. En la séptima sesión, el Dr. Willemse, Copresidente del grupo de contacto, comunicó que el grupo recomendaba a la Secretaría que expusiera en orden alfabético todo el material sobre definiciones presentado hasta el momento por los gobiernos con objeto de disponer de ese material en forma sistemática. El grupo subrayó que el hecho de que determinados términos figuraran en esa lista no significaría necesariamente que tuvieran que definirse en el protocolo, y que todas las definiciones tendrían que desarrollarse con arreglo a la forma en que se utilizaban en el protocolo y en consonancia con el contexto en el que figuraban. El grupo también observó que la lista de que se disponía no era completa ni exhaustiva, y que los Estados que aún no habían presentado términos para su definición podían hacerlo a medida que se desarrollase el proceso.

163. El grupo estudió la posibilidad y/o necesidad de identificar "términos cruciales" de la lista, pero llegó a la conclusión de que: a) no siempre era necesario definir esos términos; b) si hubiera que definirlos, se necesitarían más aportaciones; y c) ese trabajo trascendía el mandato del grupo.

164. El Grupo de Trabajo tomó nota del informe del grupo de contacto y acordó que la preparación de la lista alfabética propuesta se incluyera en el programa de trabajo de la Secretaría para la preparación de la siguiente reunión del Grupo de Trabajo.

/...

### III. LABOR FUTURA DEL GRUPO DE TRABAJO

#### Examen de los temas abordados en las ponencias de los países

165. En la novena sesión, el Grupo de Trabajo examinó la lista, preparada por el Presidente, de los temas que se habían abordado en las ponencias de los países para preparar la próxima reunión.

166. Se señaló que no se había hecho nada sobre los temas "Título", "Preámbulo" y "Alcance del protocolo" y se convino en que no debía hacerse nada al respecto antes de la próxima reunión.

167. Por lo que hacía a "Definiciones", la reunión recordó que ya había decidido que la Secretaría adoptara medidas al respecto.

168. Respecto de los temas "AFP incluidos alcance/criterios para el uso de AFP", "procedimientos de notificación", "evaluación y gestión de riesgos incluidas normas nacionales mínimas", "movimientos transfronterizos no intencionales (incluidos casos de accidente y emergencia)", "normas de manipulación, transporte, embalaje y tránsito", "autoridades competentes/centros de coordinación", "intercambio de información y centro de intercambio de información", "fomento de la capacidad", "sensibilización del público/participación del público", el Grupo de Trabajo convino en que debía invitarse a los gobiernos a proponer textos (proyectos de artículos o artículos) en los que se tratara de esas cuestiones, que se examinarían en la siguiente reunión. Se pediría a los gobiernos que ya habían presentado textos que los volvieran a presentar modificándolos si lo consideraban oportuno. Los anexos correspondientes deberían presentarse o volverse a presentar con arreglo a este procedimiento. Esos proyectos de artículos y los anexos conexos sustituirían a las ponencias sobre esos temas. Por tanto las ponencias existentes se considerarían anuladas.

169. Tras oír las observaciones de varios representantes, el Presidente dijo que los gobiernos podían presentar también proyectos de artículos sobre las cuestiones de responsabilidad civil e indemnización, por una parte, y la de las consideraciones socioeconómicas por otra, aunque esos temas no se habían examinado en la reunión en curso.

170. En respuesta a una pregunta de un representante, el Presidente aclaró que las ponencias que no aparecían bajo ninguna categoría porque se habían recibido muy tarde deberían presentarse en la segunda reunión, e instó a los representantes a que hicieran lo mismo en relación con otros temas del programa

/...

de esa reunión.

171. La reunión convino en que la Secretaría debía redactar proyectos de artículos sobre "cuestiones financieras" y "marco institucional", ofreciendo las opciones que estimaran oportunas.

172. La Secretaría también debería redactar proyectos de artículos sobre "ámbito jurisdiccional", "relación con otros acuerdos internacionales" y "arreglo de controversias", ofreciendo las opciones que se estimaran oportunas.

173. Además, la Secretaría redactaría proyectos de artículos sobre los elementos "disposiciones finales" incluido el elemento "revisión". Esos proyectos de artículos también ofrecerían, si procediese, las opciones que se estimaran oportunas.

174. Aunque el Grupo de Trabajo había considerado los elementos de "vigilancia y cumplimiento" se convino en que era prematuro redactar artículos sobre esta cuestión para la próxima reunión. El tema del "tráfico ilegal" estaba en cierto modo relacionado con el de "vigilancia y cumplimiento" y podía examinarse del mismo modo.

175. El Grupo de Trabajo convino también en que era aún prematuro preparar los temas "de trato no discriminatorio" y "arreglo de controversias".

176. El tema de "obligaciones y/o principios generales" se mantendría, pero sólo se abordaría en una etapa posterior.

177. Los temas "consideraciones socioeconómicas" y "responsabilidad civil e indemnización" deberían examinarse en la siguiente reunión sobre la base de textos jurídicos presentados por los gobiernos antes del 1º de agosto de 1997, así como del informe y del proyecto de elementos que figura en el anexo del presente informe.

178. El Presidente señaló que las ponencias de los gobiernos acerca de los elementos que no se habían examinado en la reunión se examinarían en la siguiente.

179. En respuesta a una pregunta de un representante, el Presidente aclaró que la invitación a que los gobiernos presentaran proyectos de artículos no implicaba que un tema concreto fuera a figurar de hecho como un artículo del protocolo.

180. Un representante, hablando en nombre del Grupo de los 77 y China, dijo que había países que opinaban que la responsabilidad civil debería ser un tema

/...

prioritario del programa de la siguiente reunión del Grupo. Otro representante, hablando en nombre de una organización regional de integración económica y sus Estados miembros, era de la opinión de que los temas sobre los que se habían elaborado documentos de elementos debían ser un tema prioritario del programa de la próxima reunión.

181. El Presidente anunció que la fecha límite de presentación de propuestas por los gobiernos a la Secretaría sería el 1º de agosto de 1997. Toda presentación recibida con posterioridad a esa fecha no se incluiría en la compilación que había de preparar la Secretaría.

#### Estudios futuros

182. En la quinta sesión de la reunión, celebrada el 14 de mayo, el representante del Canadá dijo que el estudio ayudaría al Grupo de Trabajo a conocer mejor el modo en que se efectuaban las transferencias de OVM en la actualidad, así como el volumen de esas transferencias, en particular aquéllas en las que intervenían productos básicos. Por lo tanto sugirió que se pidiese a la Secretaría que preparara un informe sobre cuestiones relativas a los productos básicos y que lo presentase al Grupo de Trabajo en su cuarta reunión.

En respuesta a esta sugerencia, el Grupo de Trabajo aceptó la propuesta del Presidente de establecer un grupo de contacto reducido, presidido por el Sr. David Gamble (Nueva Zelanda), que elaborara el plan detallado para orientar a la Secretaría en la preparación del informe propuesto.

183. En la misma sesión, un representante, hablando en nombre del Grupo de los 77 y China dijo que sería beneficioso para el Grupo de Trabajo conocer mejor los efectos socioeconómicos de la transferencia de OVM y, con ese fin, propuso que se pidiera a la Secretaría que preparase una serie de cinco estudios sobre:

- a) Consecuencias socioeconómicas de la biotecnología y cómo pueden abordarse en un protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología;
- b) Efectos de los OVM en la diversidad biológica agrícola y cómo puede un protocolo responder a esos efectos;
- c) Efectos de los OVM en la pesca y la vida acuática y cómo puede el protocolo enfocar esos riesgos;
- d) Efectos de la biotecnología en las comunidades indígenas y agrícolas que el Convenio sobre la Diversidad Biológica contempla como elemento central de la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

/...



184. En el séptima sesión, celebrada el 14 de mayo, el Presidente del grupo de contacto informó que éste había observado que un estudio sobre cuestiones relacionadas con los productos básicos ayudaría a definir la gama de las transacciones de OVM en productos básicos. Se debería disponer de datos de distintas fuentes, como gobiernos e instituciones -tales como la OCDE- incluida información estadística sobre corrientes comerciales, y más información cualitativa sobre el número y los grupos de transacciones que se realizaban. En el estudio podría incluirse, por ejemplo, información sobre la gama de OVM que se destinaran tanto a ensayos de campo como a aplicaciones comerciales. Se sugirió que el estudio se centrara en el sector de la agricultura, donde se podía encontrar el mayor volumen y variedad de movimientos. El estudio también podría incluir los movimientos a medida que los OVM se fueran sustituyendo en las corrientes de productos básicos. Por consiguiente, el grupo de contacto recomendó que en vista de las cuestiones relacionadas con la formulación de procedimientos del protocolo relativos al movimiento transfronterizo de OVM que finalmente se convertiría en productos básicos, particularmente el crecimiento y la diversificación del comercio en OVM, el Grupo de Trabajo deberían pedir a la Secretaría que preparara para la reunión de octubre un estudio sobre los movimientos actuales y potenciales de OVM que con el tiempo se convertirían en productos básicos, en particular en el sector de la agricultura, incluidas las transacciones que conllevan ensayos sobre el terreno y movimientos comerciales, y debería pedir a los gobiernos y a otras instituciones que aportaran información pertinente para este estudio.

185. En la novena sesión de la reunión, celebrada el 15 de mayo de 1997, el representante del Canadá anunció que, en vista de la carga que los estudios sobre los productos básicos y otros estudios representaría para la Secretaría, su delegación modificaba su propuesta y en su lugar trataría de organizar un debate oficioso sobre el tema antes o durante la cuarta reunión del Grupo de Trabajo, que se celebraría en octubre de 1997. El orador expresó la esperanza de que este debate permitiera la aportación de mucha información útil y creía que también convenía celebrar un debate similar sobre cuestiones socioeconómicas.

186. En la novena sesión, el representante del Canadá retiró su propuesta de que se preparara un estudio sobre los criterios la información confidencial (véase el párr. 93 supra). El programa de trabajo de la Secretaría previsto para antes de la próxima sesión era voluminoso y la preparación de tantos estudios adicionales resultaría abrumadora.

187. También en la novena sesión, el representante de la Federación de Rusia, hablando en nombre de los Estados de Europa central y oriental, propuso que se preparase un estudio de los sistemas de intercambio de información internacionales existentes del PNUMA, la ONUDI y la OCDE y se incluyeran en un

/...

documento de trabajo que se presentara en la reunión siguiente. La reunión aceptó la propuesta en el entendimiento de que se decidiría posteriormente el texto exacto.

188. En la misma sesión, un representante, hablando en nombre del Grupo de los 77 y China, pidió que, en vista de la importancia de las consideraciones socioeconómicas, se debería encargar a la Secretaría un estudio de estas cuestiones, y que presentara sus conclusiones en la próxima reunión.

189. Un representante se preguntaba cómo sería posible preparar proyectos de artículos sobre cuestiones socioeconómicas, como había autorizado el Presidente, antes de contar con los resultados del estudio que pedía el Grupo de los 77 y China.

190. En la décima sesión, celebrada el 16 de mayo, el representante del Grupo de los 77 y China, dijo que, en vista del gran volumen de trabajo encomendado a la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y en espíritu de avenencia, el Grupo de los 77 y China había decidido, no sin cierta reserva, retirar la petición de los cinco estudios. No obstante, el Grupo de los 77 y China pedía a la Secretaría, como ya había hecho anteriormente en la reunión, que organizase una Mesa Redonda oficiosa sobre consideraciones socioeconómicas en la tercera reunión del Grupo de Trabajo que se celebrará en Montreal en octubre de 1997. Dicha Mesa Redonda se debería incluir en el programa de la reunión y deberían prestarse servicios de traducción.

#### IV. FECHAS Y LUGAR DE CELEBRACIÓN DE LA TERCERA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA

191. En la décima sesión, celebrada el 16 de mayo, el Grupo de Trabajo acordó que su tercera reunión tuviera lugar en Montreal del 13 al 17 de octubre de 1997.

192. Asimismo acordó provisionalmente celebrar su cuarta reunión en la última semana de febrero de 1998.

#### V. OTROS ASUNTOS

193. En la décima reunión de la sesión, celebrada el 16 de mayo, el representante del Grupo de los 77 y China señaló que estaban representados menos de 60 países en desarrollo. Eso suponía que más de la mitad de los miembros del Grupo no habían podido acudir. El Grupo de los 77 y China estaban muy preocupados por el bajo nivel de participación en un proceso que se preveía tuviese consecuencias críticas para esos países y reiteraron la petición de que la Secretaría hiciese todo lo posible por obtener fondos para lograr el mayor

/...

nivel posible de participación en la próxima reunión. El Grupo de los 77 y China apelaron de nuevo a sus asociados en el proceso para que hiciesen lo posible por facilitar la participación de todos los países.

194. En la misma reunión, un representante, hablando en nombre de la Comunidad Europea y sus Estados miembros, dijo que estaban tratando de resolver ese problema. La Comunidad Europea y sus Estados miembros habían ya hecho contribuciones significativas para facilitar la participación en la presente reunión de los pequeños Estados insulares en desarrollo y de los países menos adelantados. Los Estados miembros de la Comunidad Europea estaban dispuestos a complementar esas contribuciones especialmente para la reunión de octubre. Además, estaban también estudiando la posibilidad de ampliar ese apoyo a un grupo más amplio de países. La Comunidad y sus Estados miembros pidieron a todos los contribuyentes que aportasen sus contribuciones lo antes posible, y a ser posible al menos dos meses antes de la reunión a la que prestasen apoyo.

195. También en la décima sesión, una representante, hablando en nombre del Grupo de los 77 y China expresó su gratitud a la Secretaría por los esfuerzos que había realizado para dar a países y grupos la oportunidad de prepararse de forma adecuada y a tiempo para las reuniones del Grupo de Trabajo especial. No obstante, en vista de las dificultades logísticas inherentes a la distribución geográfica, el Grupo de los 77 y China necesitaba que se le diese la oportunidad de celebrar una reunión preparatoria antes de la siguiente reunión del Grupo de Trabajo. Por tanto, la oradora pidió a la Secretaría que organizase preferentemente el 12 de octubre de 1997, una reunión regional de un día de duración y la incluyese en el programa de la próxima reunión del Grupo de Trabajo. Confiaba en que la Secretaría podría conseguir medios suficientes para lograr el mayor nivel posible de participación en la reunión.

#### VI. APROBACIÓN DEL INFORME

196. El Grupo de Trabajo aprobó el presente informe en la décima sesión de la reunión, celebrada el 16 de mayo de 1997, sobre la base del proyecto de informe que se distribuyó con la signatura UNEP/CBD/BSWG/2/L.1 y Add.1 a 3.

#### VII. CLAUSURA DE LA REUNIÓN

197. El Presidente declaró clausurada la reunión a las 13.30 horas del día 16 de mayo de 1997.

/...

Anexo I

LISTA PREPARADA POR EL PRESIDENTE DE LOS PUNTOS TRATADOS EN LAS PONENCIAS  
PRESENTADAS POR LOS PAÍSES

A. Título

Preámbulo

Definiciones

B. Objetivos

Alcance del protocolo

C. AFP incluidos alcance/criterios para el uso de AFP +

procedimientos de notificación (CDB)\*

Evaluación de riesgos (+ gestión) incluidos mecanismos (CDB)

D. Autoridad competente (centro de coordinación)

Intercambio de información y centro de intercambio de información

(Confidencialidad) (CDB)

Fomento de la capacidad (CDB)

E. Cuestiones financieras (CDB)

Marco institucional (CDB)

F. Conciencia pública (y participación) (CDB)

Movimientos transfronterizos no intencionados (y emergencia) (CDB)

Trato no discriminatorio

Vigilancia y cumplimiento

G. Normas de manipulación, transporte, empaquetado y tránsito

Tráfico ilegal

---

\* La referencia al CDB al final de un punto indica que hay artículos en el  
Convenio en los que se trata esa cuestión.

No Partes

Acuerdos bilaterales/multilaterales

Normas nacionales mínimas

H. Obligaciones generales (y/o principios)

I. Consideraciones socioeconómicas

Responsabilidad civil e indemnización (CDB)

J. Ámbito jurisdiccional (CDB)

Relación con otros acuerdos internacionales (CDB)

Arreglo de controversias (CDB)

Revisión

K. Cláusulas finales (CDB)

L. Anexos

/...

## Anexo II

### RESUMEN DEL PROYECTO DE ELEMENTOS PREPARADOS POR EL PRESIDENTE

#### INTRODUCCIÓN

Sobre la base de su examen de los temas que se habían abordado en las ponencias de los participantes, el Presidente presentó documentos de sesión o notas recordatorias acerca de cuestiones específicas sobre las que se solicitaba la opinión de los delegados. El Presidente recopiló esas opiniones y los representantes tuvieron la oportunidad de añadir otros elementos que se hubiesen tratado o sugerir modificaciones. Se decidió incluir como anexo del informe el resumen de los elementos en la forma revisada. Asimismo se acordó que esos resúmenes no deberían tratarse como documentos negociados y que de ningún modo suponían un marco para las negociaciones.

TEMA A: PROCEDIMIENTOS EN CASO DE TRANSFERENCIA ESPECÍFICA DE OVM

ASUNTO: Modalidades del procedimiento o procedimientos

#### Elementos

#### NOTIFICACIÓN

1. El exportador (no definido) inicia el procedimiento y notifica a la autoridad nacional competente/a los centros nacionales de coordinación en el país importador.
2. El exportador, sea un órgano gubernamental, una empresa, una universidad, o un agente del exportador en el país importador, puede solicitar la transferencia de OVM. La notificación se presenta a la autoridad nacional competente/centros nacionales de coordinación.
3. El gobierno del país exportador se ocupa de iniciar el procedimiento y de notificar a la autoridad nacional competente/centros nacionales de coordinación del país importador.
4. En el Protocolo puede exigirse que el procedimiento sea iniciado por un gobierno, no obstante, eso no excluye el derecho de las empresas privadas a presentar una solicitud a la autoridad nacional competente/centros nacionales de coordinación del país importador.
5. El procedimiento puede ser iniciado ya sea por el importador o el exportador, según el caso. No obstante, la notificación se presentará a la

/...

autoridad nacional competente/centros nacionales de coordinación del país importador.

6. Los movimientos transfronterizos no intencionales podrían estar sujetos a dos tipos de disposiciones: facilitación de información a los receptores y notificación a las autoridades competentes.

7. Hay dos posibles opciones para las notificaciones: el procedimiento de acuerdo fundamentado previo y el procedimiento de notificación simple (notificación simultánea).

#### INFORMACIÓN QUE PUEDE PEDIRSE

8. El Estado de exportación suministrará, o pedirá al exportador que suministre, por conducto de la autoridad nacional competente del Estado de exportación la siguiente información a la autoridad nacional competente del Estado de importación, antes de la primera transferencia prevista de OVM:

9. El Estado de exportación suministrará, o pedirá al exportador que suministre, a la autoridad nacional competente del Estado de importación, antes de la primera transferencia prevista de OVM la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del organismo/órgano/persona que tiene la intención de/propone realizar la transferencia etc.;
- b) Nombre y dirección del usuario previsto;
- c) Origen, nombre y estado taxonómico de los organismos receptor y donante;
- d) Descripción completa de todos los rasgos introducidos o modificados y características del organismo, incluidos los parámetros prescritos y deseables ecológicos y de otro tipo;
- e) Finalidad de la modificación genética;
- f) Procesos de modificación genética aplicados a los organismos receptor y donante;
- g) Resultados de una evaluación de 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 país afectado, y las medidas de gestión de riesgos aplicables respecto del país afectado;
- h) Resultados de los ensayos en condiciones reales, con plantas vivas y

/...

organismos vivos del suelo, en distintos tipos de suelos y en diferentes condiciones de humedad, antes de la liberación del OVM;

i) Copia del informe de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos realizado por el país/la persona respecto del país afectado;

j) Fechas previstas de transferencia/movimiento/liberación/actividad;

k) Número de organismos que han de transferirse o volumen y estado físico del cultivo;

l) Disposiciones pertinentes para asegurar el manejo, almacenamiento, transporte posterior y uso en condiciones de seguridad;

m) Métodos para la eliminación segura y procedimientos adecuados en casos de accidente;

n) Uso previsto de la transferencia, etc. y uso previsto del organismo, incluidos los posibles productos derivados de éste, las condiciones ecológicas y las repercusiones socioeconómicas;

o) Lugar previsto de la liberación o actividad;

p) Información sobre liberaciones anteriores pertinentes y efectos sobre el medio ambiente y la salud humana de esas liberaciones;

q) Información sobre experimentación, ensayos sobre el terreno, situación en el lugar de origen de los OVM;

r) Información sobre la normativa pertinente acerca de la transferencia, manipulación y usos seguros del OVM en el país/persona que prevé/que propone la transferencia, etc.;

s) Información sobre el uso del OVM que se haya prohibido en otro país;

t) Condiciones de confinamiento real en el caso de uso confinado, tales como laboratorios cerrados, inactivación de lodos y aguas de desecho, aire usado, etc.;

u) Leyes como procedimientos y directrices pertinentes del país que prevé la transferencia, etc., del OVM;

v) Acogida y respuesta de la población y los interesados en la conservación de la diversidad biológica en el país de origen, el país en el que se

/...



realizaron los ensayos sobre el terreno y el país en el que se produjo la liberación;

w) Posibles diferencias en el medio ambiente del país exportador y en el medio en el que se prevé liberar el organismo;

x) En el caso de un procedimiento de notificación simple, las Partes deberían tener libertad para decidir que esas notificaciones no se efectuaran por conducto de una autoridad competente o centro de coordinación (sector público), sino que las instituciones pertinentes fuesen, por ejemplo, la empresa (privada) receptora del OVM, informando o no a la autoridad competente;

y) Se deberá garantizar la confidencialidad necesaria;

z) Para obtener orientación sobre el tipo de información que debe proporcionarse se consultarán las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología y otras directrices existentes que sean pertinentes;

aa) Información sobre notificaciones y decisiones anteriores pertinentes.

#### PLAZOS

10. Convendría fijar plazos para la respuesta por el país importador según el tipo de procedimiento que se haya de aplicar.

11. No deberían fijarse plazos para la respuesta del país importador.

12. La autoridad competente del Estado de importación estará obligada a responder al Estado de exportación en el plazo de 90 días. La respuesta puede consistir en:

a) Consentimiento expreso para importar;

b) No consentimiento (o prohibición) de la importación; o

c) Para importar sólo en determinadas condiciones;

o

d) Una respuesta provisional, que puede contener una declaración en que se permite importar con o sin determinadas condiciones o una prohibición de la importación durante el período provisional, que puede incluir, por ejemplo, una indicación de que se está estudiando una decisión definitiva y/o una solicitud

/...

de información más amplia.

13. El que un país importador no responda en el plazo previsto no se interpretará como consentimiento tácito.

14. Debe tenerse en cuenta la capacidad de los países importadores para asimilar la información proporcionada y para responder en el plazo estipulado.

15. En los casos en que el Estado de importación considere que la documentación proporcionada por el Estado de exportación no es suficiente para determinar los efectos nocivos de un OVM, la carga de la prueba recaerá sobre el Estado de exportación.

16. Si antes, durante o después de la transferencia transfronteriza, el Estado de exportación/importación obtiene nueva información pertinente al OVM del caso que puede tener consecuencias importantes para los riesgos conexos, las autoridades competentes de los Estados interesados recibirán información en el plazo de 30 días y las condiciones del Acuerdo Fundamentado Previo podrán cambiarse en consecuencia.

17. Los países importadores deberán acusar recibo puntualmente de las notificaciones de los exportadores sobre la transferencia de OVM.

18. Los plazos podrían prolongarse si la autoridad competente estuviese a la espera de recibir información adicional que haya solicitado.

#### MECANISMO DE REVISIÓN

19. Un mecanismo de revisión puede ser iniciado por el país importador en caso de que se disponga de información científica suficiente para justificar esa medida. Esa revisión puede realizarse unilateralmente por el país importador, o conjuntamente con el país exportador.

20. Todo gobierno debería tener la opción de revisar una decisión tanto si su respuesta inicial ha sido positiva como negativa.

21. Las Partes interesadas y los países vecinos que compartan con el país de importación un ecosistema unitario [tiene] [debería tener] el derecho de consultar con el país importador.

22. El Protocolo puede contemplar un grupo de expertos que ayude a los países a aplicar sus mecanismos de revisión.

ASUNTO: Casos en los que se aplicará el procedimiento o procedimientos  
Elementos

/...

## NINGUNA EXCEPCIÓN/DESVIACIÓN

23. Se aplicará el consentimiento expreso a todos los OVM, incluidos, pero no exclusivamente, los OVM desreglamentados en el país, los que estén destinados a la investigación o al ensayo sobre el terreno, así como los que se mantengan en confinamiento/uso confinado y en tránsito.

24. Se aplicará el consentimiento expreso al movimiento transfronterizo de todos los OVM. Estos procedimientos se aplicarán a los envíos iniciales y subsiguientes de OVM y no se permitirá establecer distinciones en el procedimiento según los distintos tipos/clases de usos previstos de los OVM.

25. Todas las exportaciones iniciales de un OVM determinado estarán sujetas a los procedimientos de AFP y se precisará el consentimiento expreso del Estado de importación.

## EXCEPCIONES/DESVIACIONES

26. Para las exportaciones subsiguientes se aplicará un procedimiento de notificación y bastará el consentimiento tácito del Estado de importación.

27. Se aplicarán procedimientos más sencillos de AFP a los OVM que no se reproduzcan y/o no se integren en el medio natural.

28. No se aplicarán procedimientos de AFP al movimiento transfronterizo de OVM de bajo riesgo.

29. Sin perjuicio del alcance general del protocolo, el procedimiento de consentimiento no debería aplicarse al movimiento transfronterizo de OVM destinados al tránsito y al uso confinado.

30. Exenciones para determinadas categorías de OVM destinados a determinados productos que estén constituidos por OVM o los contengan (los productos medicinales se podrían considerar posiblemente incluidos en esta categoría).

31. Las Partes Contratantes tendrán derecho a eximir a ciertos OVM cuya liberación y uso se haya probado que no conllevan riesgos. Esa exención podrá expresarse en un acuerdo bilateral, en acuerdos multilaterales o regionales, o en una declaración unilateral.

32. Las Partes Contratantes tal vez deseen aplicar procedimientos diferentes y más simples a OVM destinados a investigación y desarrollo.

/...

33. Se necesitará consentimiento expreso en el caso de los OVM que figuren en una lista negativa, y consentimiento tácito en el de los OVM que figuren en una lista positiva. Estas listas deberán elaborarse cuidadosamente sobre la base de pruebas científicas y se revisarán periódicamente para permitir la eliminación y/o adición de nuevos OVM.

34. La creación de listas positivas y negativas para la clasificación de los OVM podría incluirse como parte del texto del Protocolo o en el anexo.

35. Los procedimientos de AFP no se aplicarán al movimiento transfronterizo de OVM que no tengan efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

36. No se eximirá del procedimiento de AFP a ningún movimiento transfronterizo de OVM.

37. Deberá haber unos requisitos mínimos básicos de procedimiento e información que las Partes no puedan suprimir tras recibir una notificación de envío. En el Protocolo debería facilitarse la mayor flexibilidad posible que permita una desviación unilateral o bilateral del procedimiento general.

38. El Protocolo no debería contener disposiciones que permitan la desviación unilateral o bilateral del procedimiento general y/o simplificado.

#### CASOS CONCRETOS

39. Los OVM prohibidos en el país exportador/productor podrían tener efectos diferentes en el país importador y, por tanto, no deberían prohibirse unilateralmente.

40. Deberá revelarse de forma franca y completa la información sobre los OVM que hayan sido prohibidos en los países exportadores.

41. El Protocolo deberá contemplar la transferencia de OVM prohibidos por otros convenios o acuerdos internacionales, ya que las Partes en esos acuerdos podrían no ser Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

42. La transferencia de OVM sujeta a otros acuerdos se regirá por ellos.

43. No debería ser obligatorio para los países exportadores suministrar información acerca de OVM prohibidos en esos países, pero si los países importadores solicitaran esa información tendrían derecho a obtenerla.

/...

44. Deberán tenerse en cuenta los OVM para los que no se hubiera solicitado aprobación, o el proceso de aprobación no se hubiera completado en el país exportador.

45. El procedimiento de AFP debería abarcar:

- a) Los OVM destinados a ensayos sobre el terreno en el país de importación;
- b) Los OVM destinados a su cultivo por primera vez en el país de importación.

46. Los criterios para determinar si los OVM deberían estar sujetos a AFP podrían ser:

- a) Importación a un centro de origen o de diversidad de los organismos no modificados;
- b) Si se sabe que un OVM es patógeno, infeccioso o invasivo, o si el conocimiento del OVM no es suficiente para determinar si pertenece a una de esas categorías.

ASUNTO: Procedimiento simplificado

#### Elementos

47. El Protocolo deberá permitir la aplicación de un procedimiento único, explícito y normalizado para el movimiento transfronterizo de OVM.

48. El procedimiento de AFP abarcará:

- a) Los OVM para los que se haya denegado aprobación en el país exportador debido a los posibles efectos negativos en la diversidad biológica;
- b) Los OVM para cuya aprobación en el país exportador esté aún en trámite;
- c) Los OVM para los que hubiera sido necesaria la aprobación en el país exportador, pero ésta no se haya solicitado porque estaba prevista la comercialización o desarrollo del OVM en el país exportador.

49. El Protocolo podría permitir a los países suprimir la aplicación de los procedimientos de AFP si así lo desearan. Esto, sin embargo, debería hacerse de forma voluntaria y no discriminatoria.

50. El Protocolo debería permitir al país importador determinar si puede

/...

aplicarse el consentimiento expreso, o si es suficiente un proceso de notificación, especialmente para posteriores envíos de un OVM.

ASUNTO: Consentimiento

Elementos

51. El protocolo debería contener una disposición general relativa a los acuerdos de cooperación voluntarios en la que se estipulase que las partes podían convenir en suprimir la necesidad de aplicar los procedimientos de AFP a las importaciones y exportaciones entre ellas.

52. El protocolo debería contener una disposición general en la que se estipulase que cualquier parte podía indicar que no deseaba que se le aplicase el procedimiento de AFP cuando actuase como parte importadora.

53. Después de recibir una notificación previa, la autoridad competente del país importador deberá responder dentro de un plazo especificado, transcurrido el cual se estimará que se ha otorgado el consentimiento.

54. Después de recibir una notificación previa, la autoridad competente del país importador deberá responder dentro de un plazo especificado. El retraso en la respuesta no debería considerarse una violación del Protocolo, ni debería tomarse como una respuesta positiva.

55. Ha de examinarse más a fondo en qué casos y en qué circunstancias es necesario el consentimiento expreso o el tácito.

56. Todos los movimientos transfronterizos de OVM contemplados en el Protocolo que se realicen por primera vez estarán sujetos al procedimiento de AFP.

57. El consentimiento expreso es un requisito para los envíos de todos los OVM.

58. El consentimiento expreso es un requisito para el envío de todos los OVM que se realice por primera vez. Para envíos posteriores de los mismos OVM podría bastar consentimiento tácito.

59. El consentimiento expreso es un requisito para los envíos de OVM. El país importador deberá responder dentro de un plazo especificado.

60. El consentimiento expreso es un requisito para los envíos de OVM. El retraso en la respuesta a las peticiones/solicitudes no supondrá una violación

/...

del Protocolo, ni se considerará como una respuesta positiva.

61. El consentimiento expreso es un requisito para los envíos de OVM. La ausencia de respuesta dentro de un plazo especificado no se considerará como un consentimiento tácito.

62. Para evitar notificaciones innecesarias, se debería estipular que una única notificación, así como un consentimiento otorgado en respuesta a una notificación, podrían abarcar varios movimientos transfronterizos similares a la misma parte de importación.

63. El consentimiento tácito debería aplicarse a OVM de bajo riesgo.

64. Deberían aplicarse procedimientos de consentimiento expreso más simples y rápidos a la transferencia de OVM de bajo riesgo.

65. Deberían aplicarse procedimientos de consentimiento expreso más simples y rápidos a la transferencia de envíos posteriores de OVM.

66. El consentimiento expreso debería reflejarse en el Protocolo. Ahora bien, los países podrían establecer acuerdos bilaterales que permitiesen el consentimiento tácito.

67. El consentimiento expreso debería ser un requisito para los envíos de OVM que se realicen por primera vez. Podría permitirse que envíos posteriores de OVM se acogieran al mismo consentimiento con requisitos de notificación simplificados. Ese consentimiento podría retirarse si nuevas pruebas científicas o un cambio de las circunstancias lo hicieran preciso.

68. Los países importadores podrían eximir a determinados OVM de las disposiciones del AFP por medio de acuerdos bilaterales, multilaterales o regionales, si se hubiera establecido que esos OVM son de bajo riesgo o en el caso de condiciones acordadas, por ejemplo, procedimientos de evaluación de riesgos mutuamente reconocidos.

69. El procedimiento, ya sea expreso o tácito, debe ser coherente con las disposiciones de la Organización Mundial del Comercio.

70. Debería adoptarse el enfoque de una lista positiva o negativa de OVM para determinar los que estarán sujetos al AFP.

71. Después de recibir una notificación previa, la autoridad competente del país importador determinaría el procedimiento apropiado sobre la base de los requisitos nacionales.

/...

72. Se aplicarán procedimientos de consentimiento expreso a los OVM cuyo uso previsto sea de carácter comercial.

73. Los procedimientos de AFP podrán sustituirse por procedimientos de notificación previa en el caso de OVM cuyo uso previsto sea la investigación.

74. Se aplicará en el consentimiento expreso a los envíos de OVM que se realicen por primera vez. Se aplicará el consentimiento tácito al movimiento transfronterizo de envíos posteriores de OVM, a menos que cambie su uso previsto o las pruebas de evaluación de riesgos revelen información adicional de la que no se disponía en el momento de otorgar el consentimiento inicial.

75. Aunque el consentimiento expreso se aplique a todos los envíos de todos los tipos de OVM, las autoridades nacionales competentes tal vez deseen eximir a determinados OVM de este procedimiento sobre la base de los requisitos nacionales.

76. No se exportarán OVM que se hayan prohibido en el país exportador sin proporcionar toda la información relativa a esa prohibición al Estado importador y al centro de intercambio de información o a aquél por medio de éste.

77. No es necesario un procedimiento simplificado.

#### TEMA B: DEBATES SOBRE AUTORIDADES COMPETENTES/CENTROS DE COORDINACIÓN

ASUNTO: Modalidades de los elementos autoridades competentes/centros de coordinación

##### Elementos

##### NOMBRAMIENTO

1. Los países tal vez deseen designar uno o varios centros de coordinación y/o autoridades nacionales competentes.

2. Los países designarán una autoridad nacional competente y/o un centro de coordinación.

3. Debe comunicarse a la Secretaría la designación de las autoridades competentes y/o centros de coordinación.

/...



4. Los centros regionales de coordinación son opcionales, según la definición de "región".
5. Una red internacional de centros de coordinación es preferible y más eficaz que varios centros regionales de coordinación.
6. El centro regional de coordinación es opcional.
7. Los centros regionales de coordinación pueden basarse en la homogeneidad del medio ambiente en una región determinada.
8. Deberá haber preferentemente un centro de coordinación por país que actúe como punto de contacto.

#### MOMENTO DEL NOMBRAMIENTO

9. La autoridad competente/centro de coordinación designados deberían seleccionarse lo antes posible.
10. La autoridad competente/centro de coordinación deberá seleccionarse antes de la entrada en vigor del protocolo para una parte.
11. La autoridad competente/centro de coordinación debe seleccionarse en el plazo de 90 días contados a partir de la fecha de ratificación del protocolo.
12. La autoridad competente/centro de coordinación debe seleccionarse con arreglo a la capacidad de cada país.
13. La designación de la Autoridad Encargada (a diferencia de la autoridad competente y/o centro de coordinación) tendrá lugar lo antes posible.

#### FUNCIONES DE LA AUTORIDAD COMPETENTE/CENTRO DE COORDINACIÓN

14. Cada país tendrá derecho a definir las funciones de sus autoridades competentes/centros de coordinación según sus propias circunstancias y necesidades.
15. Las funciones de las autoridades competentes/centros de coordinación incluirán, pero no se limitarán, a las siguientes:
  - a) Recibir notificaciones;
  - b) Transmitir información a otras partes y/o la Secretaría y a quienes hayan presentado notificaciones;

/...

- c) Verificar la evaluación de riesgos;
- d) Adoptar decisiones acerca de las notificaciones relacionadas con el AFP;
- e) Transmitir decisiones sobre el AFP relativas a la notificación, en el caso de las autoridades competentes, la aplicación efectiva;
- f) Actuar como centro de coordinación para tramitar preguntas y propuestas relativas a transferencias/movimientos transfronterizos/liberaciones previstos que afecten a su país o cualquier actividad que se realice con OVM dentro de sus fronteras;
- g) Establecer e imponer las condiciones que considere adecuadas respecto de la transferencia a fin de proteger su medio ambiente y la salud humana;
- h) Realizar su propia evaluación de riesgos y adoptar sus propias decisiones sobre la gestión de riesgos;
- i) Recibir información inmediatamente en el caso de que la transferencia de OVM tenga efectos nocivos que lo puedan afectar.

16. Es fundamental que las autoridades nacionales competentes que carezcan de capacidad para desempeñar plenamente sus funciones con respecto al protocolo, dispongan de ayuda financiera y técnica para mejorar su infraestructura y sus recursos humanos para hacer frente a los problemas que se planteen.

#### TEMA C: INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

##### INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

###### General

1. El protocolo debería contar con una cláusula relativa al intercambio de información.
2. El concepto de intercambio de información es distinto de la obligación de facilitar información en virtud de los procedimientos de AFP y adicional a ésta.
3. En virtud del artículo 17 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las partes están obligadas a intercambiar información de interés para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Este intercambio de información debería funcionar preferentemente a través de una

/...

base de datos y también de Internet.

Entre las partes

4. El intercambio de información debería aprovechar/utilizar/estar vinculado con los sistemas internacionales de información existentes.

5. En el protocolo se podría disponer el establecimiento de un órgano científico internacional encargado de recibir y compilar la información relativa a los OVM.

6. La información relativa a los OVM no debería restringirse exclusivamente a las partes, sino que debería ponerse a disposición del público en general en la mayor medida posible, incluida la naturaleza de los diferentes tipos de OVM y los resultados de las evaluaciones de la seguridad y los riesgos.

7. El intercambio de información debería llevarse a cabo por conducto de los centros nacionales de coordinación/autoridades nacionales competentes.

8. Como ejemplos de la información que podría intercambiarse cabe citar los siguientes:

- a) Información relativa a la evaluación y gestión apropiadas de los riesgos;
- b) Información sobre movimientos accidentales/no intencionales de OVM que tengan efectos adversos sobre el medio ambiente/la salud humana;
- c) Información sobre OVM disponibles en el mercado;
- d) Información sobre la legislación nacional de los países;
- e) Información sobre el movimiento transfronterizo de OVM;
- f) La cantidad de OVM exportados, su categoría, sus características, los estados de importación, etc;
- g) Información sobre las medidas adoptadas por las partes para la aplicación, incluidas leyes y reglamentos;
- h) Información acerca de estadísticas disponibles sobre los efectos en la salud humana y el medio ambiente;
- i) Información sobre decisiones adoptadas por los países en relación con el movimiento de OVM;

/...

- j) Información sobre códigos de práctica y directrices relativas al movimiento transfronterizo de OVM;
  - k) Información sobre la aplicación del AFP, incluidos procedimientos simplificados y acuerdos bilaterales, multilaterales y regionales;
  - l) Información sobre la liberación de OVM en su lugar de origen;
  - m) Información sobre OVM prohibidos, aprobados, y obtenidos recientemente;
  - n) Información sobre la supervisión de liberaciones de OVM posteriores a su introducción comercial;
  - o) Lista de expertos y cursos prácticos/programas de capacitación;
  - p) Lista de órganos de asesoramiento.
9. El protocolo debería contemplar la necesidad de contrastar la información facilitada, así como los posibles cambios/actualizaciones.

Centro de intercambio de información

10. En el protocolo debería disponerse el establecimiento de un centro especial de intercambio de información que se utilizaría para el intercambio de información relativa a los OVM.
11. Las partes facilitarán información a la Secretaría del CDB/Centro de intercambio de información/Base de datos internacional centralizada, para que se transmitiera a otras partes/al público en general.
12. Preferiblemente, en el protocolo no se debería disponer el establecimiento de un nuevo centro de intercambio de información, sino ampliar el uso del mecanismo establecido en el CDB, dependiendo de su función.
13. El protocolo debería contar con una cláusula para el establecimiento de una entidad separada encargada de manejar y difundir información pertinente a los OVM a las partes/al público en general.
14. La base de datos centralizada debería proporcionar únicamente información relativa a los OVM.
15. El centro de intercambio de información no debería tener una función de asesoramiento.

/...

16. La base de datos centralizada debería diseñarse de forma que permitiese el acceso del público en general a la información, según convenga. Sin embargo, la introducción de datos estaría restringida a determinadas entidades.

17. El mecanismo de intercambio de información debería ser flexible para acomodarse a las necesidades presentes y futuras.

18. Debería establecerse una distinción entre un mecanismo de intercambio de información y un sistema de base de datos centralizada.

19. La generación de la información podría correr a cargo de las partes, centros de investigación, medios de comunicación, exportadores, importadores, proveedores, empresas y usuarios de OVM. La información debería canalizarse por conducto de las autoridades nacionales competentes/centros nacionales de coordinación.

#### Confidencialidad

20. Las disposiciones sobre el intercambio de información deberían tener en cuenta la protección de los datos confidenciales y los derechos de propiedad en relación con el intercambio de información.

21. Las disposiciones relativas a la confidencialidad no deberían ser tan amplias que dificultasen el intercambio de información entre las partes/menoscaben la capacidad de las autoridades nacionales competentes para adoptar decisiones fundamentadas.

22. Es necesario que en el protocolo se defina claramente la "confidencialidad".

23. Las disposiciones relativas a la confidencialidad deberían contemplarse en el contexto de la necesidad de revelar información al público, según convenga.

#### Estructura común

24. Debería crearse una estructura/formulario normalizado para las aportaciones de información, a fin de facilitar su comparabilidad.

25. Debería elaborarse una estructura común para la introducción de datos. Sin embargo, esa estructura debería ser flexible para acomodar las diferencias entre los países, los tipos de OVM, la naturaleza de la información, etc.

26. La estructura común para la introducción de datos debería diseñarse de

/...

manera que se respete la confidencialidad de la información, cuando proceda.

27. El diseño de la estructura común para la introducción de datos debería correr a cargo de un comité técnico.

#### TEMA D: FOMENTO DE LA CAPACIDAD

1. El fomento de la capacidad tienen por objeto, entre otras cosas:

- a) Fortalecer la capacidad de todos para aplicar el protocolo;
- b) Facilitar la elaboración de legislación nacional relacionada con la seguridad de la biotecnología;
- c) Permitir a la autoridad competente que tome decisiones fundamentadas sobre evaluación de riesgos;
- d) Promover el establecimiento de mecanismos institucionales adecuados en todas las partes para velar por el cumplimiento de las normas sobre seguridad de la biotecnología.

2. El mecanismo de fomento de la capacidad debe, entre otras actividades, prestar asesoramiento y facilitar nombres de organizaciones que puedan asesorar.

3. La información necesaria para el fomento de la capacidad figurará/figuraría en una base de datos central. Esa base de datos debería ser fácilmente accesible, y se formaría al personal necesario para facilitar la interpretación y el uso de la información contenida en la base de datos.

4. El fomento de la capacidad podría tener lugar a nivel regional o nacional. Sin embargo, el fomento de la capacidad a nivel regional no debe obrar en menoscabo del fomento de la capacidad a nivel nacional o excluirlo.

5. Como la mayoría de los países en desarrollo han puesto en marcha un proceso de fomento de la capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, proceso que en muchos casos se encuentra en sus comienzos, es importante que en el protocolo se tenga presente este aspecto y se inste a los países y organizaciones internacionales con experiencia pertinente a cooperar y prestar apoyo para el desarrollo y fortalecimiento del proceso, con objeto de velar por la adecuada evaluación y gestión de los riesgos. En las decisiones III/5 y III/20 de la tercera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica se afirma categóricamente que se deben poner fondos del FMAM a disposición de los países en desarrollo para el fomento de la

/...

capacidad.

6. El intercambio de información, el marco institucional para la seguridad de la biotecnología, la capacitación, la educación y la capacidad institucional son modalidades de fomento de la capacidad esenciales para el funcionamiento eficaz del protocolo. Las actividades de fomento de la capacidad necesarias se abordan adecuadamente en el marco general del Convenio sobre la Diversidad Biológica y por medio de programas y actividades de organizaciones internacionales como el PNUMA y la ONUDI, por lo que el protocolo debe referirse a la necesidad y la importancia del fomento de la capacidad pero no contener disposiciones específicas a esos efectos.

7. Cada parte fortalecerá y/o desarrollará recursos humanos y capacidad institucional para facilitar la aplicación eficaz del protocolo. El fomento de la capacidad tendrá por objeto asegurarse de que:

a) Las partes desarrollen y fortalezcan su capacidad para aplicar el protocolo;

b) Se desarrolle legislación nacional relacionada con la seguridad de la biotecnología;

c) Los Estados implicados en la transferencia, la manipulación y el uso de OVM sean conscientes de cualesquiera riesgos asociados y dispongan de medios para evaluar y gestionar los riesgos;

d) Los Estados puedan garantizar la seguridad cuando determinados OVM se transfieren a sus territorios o hayan de utilizarse en ellos.

8. Las partes diseñarán políticas adecuadas y tomarán medidas eficaces para desarrollar y fortalecer los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de biotecnología y bioseguridad.

9. La Secretaría, en colaboración con el Centro de intercambio de información sobre bioseguridad, desarrollará y aplicará programas regionales y mundiales de fomento de la capacidad basados en las necesidades identificadas de las partes de que se trate. En particular la Secretaría y el Centro de intercambio de información sobre bioseguridad, ayudarán a los países en desarrollo en sus esfuerzos por identificar y planificar sus necesidades de fomento de la capacidad y procurar fondos para la aplicación de sus programas de fomento de la capacidad.

10. Deben establecerse, con arreglo a las necesidades específicas de las distintas regiones y subregiones, centros regionales o subregionales de formación y fomento de la capacidad en materia de seguridad en el manejo de

/...

organismos vivos modificados o sus productos.

11. El fomento de la capacidad debe mencionarse en el preámbulo del protocolo e incluirse en el protocolo. Este elemento debe referirse al fomento de la capacidad a efectos de la evaluación de riesgos.

#### TEMA E: SENSIBILIZACIÓN DEL PÚBLICO/PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

##### SENSIBILIZACIÓN DEL PÚBLICO

1. En el protocolo debe abordarse la sensibilización del público.
2. El protocolo no debe contener disposiciones sobre sensibilización del público, ya que esto se contempla en el artículo 13 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que es lo suficientemente amplio y flexible para englobar las diversas y distintas circunstancias y necesidades de los países.
3. Los países deben velar por que se facilite al público información adecuada sobre seguridad en la transferencia, manipulación y utilización de OVM.
4. La creación y el funcionamiento de mecanismos de sensibilización del público será competencia no sólo de las autoridades nacionales competentes/los centros de coordinación sino también del sector privado y las ONG.
5. En el protocolo no deben especificarse mecanismos para sensibilización del público. Su establecimiento debe decidirse a nivel nacional.
6. Las partes promoverán y facilitarán, a nivel nacional y regional, según proceda, y de conformidad con las leyes y reglamentos nacionales y en el ámbito de su respectiva capacidad, el desarrollo y la aplicación de programas educativos y de sensibilización del público en materia de seguridad de la biotecnología.
7. La sensibilización del público será competencia del marco institucional del protocolo.
8. Los mecanismos para la sensibilización del público podrían ser, entre otros: enseñanza oficial, intercambio de información, cursos prácticos, centro de intercambio de información, medios de comunicación, consultas con partes interesadas, debate público.
9. Al diseñar mecanismos para la sensibilización del público deben respetarse las disposiciones sobre confidencialidad.

/...



#### PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

1. Cuando se requiera un AFP podrá celebrarse una audiencia pública.
2. El protocolo debe incluir una disposición sobre participación del público.
3. La participación del público y la sensibilización del público están estrechamente vinculadas, por lo que deben regularse en una sola disposición.
4. En el protocolo, la participación del público debe alentarse pero no regularse.
5. La participación del público podría guardar relación con el cumplimiento de las disposiciones del protocolo, el etiquetado/embalaje de productos, etc.
6. La participación del público debe incluir la participación de ONG, ciudadanos comunes, grupos de protección de los consumidores y entidades interesadas.
7. El grado de participación del público debe decidirse a nivel nacional.
8. El párrafo 1 del artículo 14 del Convenio sobre la Diversidad Biológica ya aborda la participación del público en el contexto de los procedimientos de evaluación del impacto ambiental.

#### TEMA F: EVALUACIÓN DE RIESGOS Y GESTIÓN DE RIESGOS

##### EVALUACIÓN DE RIESGOS

##### Disposiciones

1. En el protocolo debe haber una disposición sobre evaluación de riesgos.
2. El establecimiento de mecanismos adecuados para la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos será un elemento importante para apoyar el funcionamiento eficaz de cualquier procedimiento de AFP en el marco del protocolo. Sin embargo, de ello no se sigue necesariamente que los mecanismos en sí deban formar parte del protocolo.
3. Para asegurarse de que la evaluación de riesgos en el marco del protocolo se basa en fundamentos científicos convendrá incluir en el protocolo un artículo general sobre los principios que informan la evaluación de riesgos.

/...

4. En el protocolo debe haber disposiciones en las que se requiera a las partes exportadoras que cooperen para facilitar el intercambio de información/conocimientos científicos.
5. Para conseguir un nivel mínimo de armonización tal vez sea necesario incluir en el protocolo los principios básicos de la evaluación y la gestión de riesgos.
6. Las disposiciones sobre evaluación de riesgos deben establecer principios generales. Las partes formularán y aplicarán procedimientos detallados de evaluación de riesgos de conformidad con las leyes y necesidades nacionales.
7. En las disposiciones sobre evaluación de riesgos deben establecerse estándares mínimos y/o niveles mínimos de protección.
8. En el protocolo habrá un artículo donde se enuncien las disposiciones generales sobre evaluación de riesgos. Las disposiciones detalladas serán objeto de un artículo o constituirán parte de un anexo del protocolo.
9. Debe estudiarse la posibilidad de establecer criterios y procedimientos normalizados para la evaluación de riesgos.
10. Los procedimientos para la evaluación de riesgos derivados de OVM importados en una parte contratante en el protocolo no deben ser distintos de los aplicables a los OVM nacionales. Además, los OVM importados no deben ser objeto de un tratamiento más desventajoso que los OVM nacionales homólogos.
11. La evaluación de riesgos debe ser pertinente para el país afectado y tener en cuenta las características del medio ambiente y los efectos socioeconómicos en ese país.

#### Responsabilidad

12. El país importador puede carecer de la capacidad técnica para evaluar la calidad de los datos facilitados por la parte exportadora y sacar conclusiones científicamente válidas. Por consiguiente, el protocolo debe contener medidas para prestar asistencia técnica y financiera a esos países.
13. En el protocolo podría disponerse que las partes exportadoras estudien la posibilidad de contribuir en otras formas al proceso de evaluación de riesgos en las partes importadoras con objeto de que se tomen decisiones fundamentadas sobre la idoneidad y seguridad de un OVM que haya de ser importado por otra parte en relación con los posibles efectos perjudiciales para la diversidad

/...

biológica. Esto, sin embargo, no debe ser obligatorio.

14. La parte exportadora presentará una evaluación de riesgos a las autoridades nacionales competentes de la parte importadora. Esta última evaluará y analizará los datos presentados. La parte exportadora es responsable de la fiabilidad de la información facilitada. La parte importadora, si lo estima necesario, y de conformidad con la legislación nacional, podrá adoptar sus propias medidas de evaluación de riesgos.

15. El Estado de exportación y el Estado de importación se asegurarán de que antes de la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados se realicen evaluaciones de riesgos, de conformidad con las disposiciones del presente protocolo, para determinar posibles efectos perjudiciales para la salud humana y/o el medio ambiente en sus respectivos territorios.

16. Las disposiciones del protocolo sobre evaluación de riesgos permitirán la participación del público, particularmente los agricultores y las comunidades locales/los pueblos indígenas, ya que éstos, más que ninguna otra fuente, tienen los conocimientos necesarios.

17. La responsabilidad financiera de la evaluación de riesgos recaerá sobre la parte exportadora.

18. Toda persona o país que tenga intención de efectuar la transferencia podrá realizar la evaluación de riesgos. Sin embargo, la responsabilidad de la evaluación de riesgos recaerá sobre las autoridades nacionales competentes del país exportador. El exportador, según proceda, deberá proporcionar la información pertinente para la evaluación de esos riesgos.

19. La responsabilidad principal de la evaluación de riesgos recae en la autoridad nacional competente del país de importación.

#### Situación jurídica

20. Los mecanismos adecuados para la evaluación y la gestión de riesgos serán distintos en cada país, dadas las diferencias en el medio ambiente receptor, por lo que no deben formar parte de un instrumento internacional jurídicamente vinculante.

21. El protocolo contendrá un artículo donde se enuncien disposiciones detalladas sobre evaluación de riesgos para garantizar un mínimo de protección a los países en desarrollo.

/...

22. Las disposiciones sobre evaluación de riesgos deben figurar únicamente como un artículo del protocolo.

23. Las disposiciones sobre evaluación de riesgos que figuren en el protocolo serán jurídicamente vinculantes/no serán jurídicamente vinculantes.

24. Las disposiciones sobre evaluación de riesgos que figuren en el protocolo se considerarán directrices para las partes contratantes.

Objetivo/base

25. Las medidas sobre evaluación de riesgos enunciadas en el protocolo constituirán la base para la adopción de decisiones sobre movimientos transfronterizos de OVM.

26. Las medidas sobre evaluación de riesgos pueden no ser la única base para la adopción de decisiones sobre transferencias de OVM.

27. Las decisiones adoptadas en virtud del protocolo con respecto a los efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, habida cuenta también de los riesgos para la salud humana, se basarán en experiencia y datos científicos actualizados y tendrán en cuenta:

- a) Los efectos socioeconómicos;
- b) Las características de los OVM, con inclusión de cualesquiera secuencias introducidas o rasgos modificados;
- c) La utilización prevista de los OVM;
- d) El organismo receptor/parental o huésped potencial;
- e) La modificación genética de los OVM;
- f) Los análisis de riesgo/beneficio de los OVM;
- g) La transferencia horizontal de genes -la capacidad de los genes introducidos en los OVM de pasar de una especie a otra o a través de fronteras geográficas y nacionales;
- h) Las características del medio ambiente receptor potencial;
- i) La interacción entre ellos.

/...

28. La evaluación de riesgos no debe basarse únicamente en datos científicos, sino también en los posibles efectos socioeconómicos.

29. Los Estados establecerán, designarán o fortalecerán autoridades nacionales y/o regionales encargadas de realizar las necesarias evaluaciones de riesgos.

30. Antes de la primera transferencia de un OVM a un nuevo país se realizará una evaluación de riesgos completa.

31. La inclusión de disposiciones sobre evaluación de riesgos tiene por objeto establecer una base para la adopción de decisiones relacionadas con movimientos transfronterizos de OVM, incluidas decisiones relacionadas con los efectos socioeconómicos y éticos de esos movimientos.

32. Aunque las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología son una fuente adecuada de información sobre evaluación de riesgos, también se recurrirá a otras fuentes de información disponibles.

#### GESTIÓN DE RIESGOS

##### Disposiciones

33. Podrán incorporarse al protocolo estrategias y medidas para la gestión de riesgos que establezcan la base para adoptar decisiones sobre movimientos transfronterizos de OVM/seguridad en la manipulación y utilización de OVM/responsabilidad e indemnización/efectos probables del resultado de movimientos de OVM.

34. La gestión de riesgos se regula en el artículo 8 g) del Convenio, por lo que no es necesario que el protocolo contenga una disposición separada sobre esta cuestión.

35. En el protocolo debe hacerse referencia al artículo 8 g) del Convenio, dada la importancia que reviste.

36. El protocolo no debe contener disposiciones sobre gestión de riesgos. Las decisiones sobre la materia deben tomarse a nivel nacional.

37. Las medidas sobre gestión de riesgos incluidas en el protocolo reflejarán estándares mínimos necesarios para la gestión de riesgos derivados de OVM.

##### Situación jurídica

/...

38. Las disposiciones sobre gestión de riesgos que figuran en el protocolo serán jurídicamente vinculantes.

39. Las disposiciones sobre gestión de riesgos que figuran en el protocolo no serán jurídicamente vinculantes, ya que esta cuestión se regula en el artículo 8 g) del Convenio, que es jurídicamente vinculante.

40. Las disposiciones sobre gestión de riesgos que figuran en el protocolo no serán jurídicamente vinculantes. Hay que establecer, sin embargo, un marco jurídico para velar por la coherencia y la transparencia.

41. El protocolo contendrá principios generales sobre gestión de riesgos. Las medidas concretas de gestión serán competencia de las autoridades nacionales. Sin embargo, en el protocolo se reafirmarán los derechos soberanos de las partes para determinar sus respectivas medidas sobre gestión de riesgos.

#### Responsabilidad/activación

42. Competerá a las autoridades nacionales/centros de coordinación el desarrollo de los procedimientos de gestión de riesgos.

43. El procedimiento de gestión de riesgos podrá ser activado por cualquier parte (importadora/exportadora/tercera parte) en casos de liberación no intencional de OVM. Se presentará una notificación a las autoridades nacionales competentes/los centros de coordinación del país afectado.

#### Base

44. Para elaborar las disposiciones sobre gestión de riesgos del protocolo se utilizarán las directrices del PNUMA y otras fuentes disponibles.

### TEMA G: MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO NO INTENCIONAL DE OVM (INCLUIDOS LOS CASOS DE ACCIDENTE Y EMERGENCIA)

1. En caso de un movimiento transfronterizo no intencional de OVM y/o accidente, el usuario deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados afectados. La información deberá incluir, 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 sobre la salud humana y de los animales, el medio ambiente, la diversidad biológica, y las medidas de emergencia adoptadas o que deben adoptarse y toda información disponible sobre la manipulación de

/...

los organismos e información relativa a la evaluación y gestión de los riesgos.

2. El artículo 14 del Convenio se aplicará a los procedimientos de emergencia por lo que respecta a la aplicación del protocolo.

3. Siempre que llegue a conocimiento de un Estado que ha ocurrido un accidente durante un movimiento transfronterizo de OVM, o en caso de un accidente/movimiento no intencional en sus territorios con posibles efectos transfronterizos que puedan entrañar riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente en otros Estados, el Estado informará inmediatamente a los Estados afectados.

4. El protocolo debería incluir disposiciones en las que se exija a los Estados que tengan procedimientos adecuados para la evaluación de los impactos ambientales de las actividades previstas en sus territorios que pudieran tener efectos adversos significativos para la salud humana y/o el medio ambiente en sus propios territorios, cuando esas actividades puedan tener efectos transfronterizos en otros Estados.

5. Los Estados afectados pueden pedir que se celebren consultas con otros Estados interesados.

6. Se consultará e informará a países sin litoral/vecinos sobre una liberación no intencional, ya que los OVM no reconocen las fronteras nacionales.

7. Se necesita un procedimiento claro y preciso para los movimientos transfronterizos no intencionales asociados con movimientos naturales y liberaciones accidentales.

8. La información sobre liberaciones no intencionales de OVM se depositará en el Centro de intercambio de información.

9. El protocolo debería incluir disposiciones sobre el movimiento transfronterizo no intencional de OVM que puedan tener efectos nocivos para la conservación de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta la salud humana.

10. El artículo 14 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que trata de la evaluación del impacto y la reducción al mínimo de los efectos adversos, constituirá la base jurídica para las disposiciones relativas al movimiento transfronterizo no intencional de OVM.

11. Todo procedimiento relativo al movimiento transfronterizo no intencional

/...

deberá ser iniciado por el primer Estado que tenga conocimiento de la liberación.

12. En lo relativo al movimiento transfronterizo no intencional, la preocupación principal de las partes deberá ser la rapidez y eficacia de la transmisión de la información pertinente a las partes afectadas.

13. También se deberá informar inmediatamente sobre movimientos transfronterizos no intencionales a toda tercera parte directamente interesada, como la entidad que desarrolló el OVM en un principio.

#### TEMA H: VIGILANCIA Y CUMPLIMIENTO

##### VIGILANCIA

1. Debería haber un procedimiento para vigilar la aplicación del protocolo.

2. Las partes informarán anualmente a la Secretaría y al centro de intercambio de información sobre bioseguridad acerca de las medidas adoptadas para aplicar el protocolo.

3. Las partes velarán por que los usuarios sometan a vigilancia a intervalos regulares las actividades y productos relacionados con los organismos vivos modificados y se informe de ello a la autoridad competente.

4. Los informes sobre la vigilancia y el cumplimiento deberían presentarse a la Conferencia de las Partes y/o a la Secretaría y deberían ser examinados por un comité de expertos.

5. El proceso de vigilancia debería ser simple, cooperativo y transparente, debería estar guiado por la necesidad de que todas las partes cooperen de buena fe y participen plenamente, y debería ser de carácter no judicial, consultivo o de supervisión.

6. Las partes deberían presentar anualmente informes concisos sobre el cumplimiento de sus compromisos.

7. Además de los procedimientos de AFP y de notificación y de la adopción de reglamentos y leyes y el establecimiento de instituciones nacionales, debería incluirse en un informe anual sobre la aplicación del protocolo información sobre el volumen de trabajo que la tarea haya supuesto para los recursos humanos, los problemas que se hubieran encontrado y la forma en que hayan sido resueltos, los programas de sensibilización del público y demás información pertinente.

/...



8. El procedimiento no sólo debería contemplar la vigilancia de la aplicación del protocolo, sino la del comportamiento de los OVM.

9. Antes de añadir nuevos requisitos, debería explorarse la posibilidad de aplicar el artículo 26 del Convenio sobre la Diversidad Biológica y/o la decisión II/17 de la Conferencia de las Partes.

#### CUMPLIMIENTO

10. Debería haber un proceso para vigilar la aplicación (cumplimiento) de los compromisos por las partes.

11. El protocolo debería diseñarse de manera que permitiera el mayor nivel posible de cumplimiento.

12. Los procedimientos judiciales deberían reservarse para aquellas partes que se nieguen a cumplir y contravengan abiertamente las disposiciones del protocolo.

13. Tanto las partes a título individual como la Secretaría podrían poner en marcha el proceso de cumplimiento.

14. El proceso para examinar el cumplimiento debería funcionar por medio de un órgano permanente establecido por la Conferencia de las Partes.

15. El proceso para examinar el cumplimiento debería funcionar por conducto de un órgano permanente establecido por la Conferencia de las Partes.

16. Cualquier parte que tenga motivos para creer que otra parte está actuando o ha actuado en contra de sus obligaciones dimanantes del protocolo informará de ello a la Secretaría y, en tal caso, informará también, directamente o por conducto de la Secretaría, a la parte contra la que se dirigen las acusaciones. La Secretaría presentará a las partes toda la información pertinente.

17. Podrían elaborarse procedimientos de cumplimiento adicionales a los procedimientos de arreglo de controversias.

18. El artículo 26 del Convenio sobre la Diversidad Biológica debería ser la base del mecanismo de cumplimiento.

19. El procedimiento debería ser cooperativo, conciliatorio y consultivo, más que de supervisión, y transparente, más que reservado, aunque debería contar con una disposición para proteger la confidencialidad.

/...

20. Es demasiado pronto para decidir cómo debería ponerse en marcha el proceso para examinar el cumplimiento.

21. El proceso de cumplimiento debería funcionar por medio de un órgano permanente establecido por la Conferencia de las Partes, en el que se tenga presente la distribución geográfica. Sin embargo, quizá sea demasiado pronto para adoptar decisiones sobre este elemento.

22. El objetivo del proceso de cumplimiento debería ser el arreglo amistoso de las diferencias y, por tanto, un medio para evitar controversias y para ofrecer orientación práctica a las partes que se encuentren en dificultades.

23. Debería establecerse como meta la obtención de pruebas oficiales del incumplimiento.

24. Debería reconocerse que algunas partes cuentan con recursos limitados, por lo que la obtención de la información necesaria no debería ser costosa.

25. Por lo que respecta al cumplimiento, no deberían aplicarse los procedimientos de otros instrumentos jurídicos internacionales.

26. Como el protocolo establecería sus propios procedimientos, no deberían aplicarse los procedimientos de otros instrumentos jurídicos internacionales.

27. Las disposiciones del protocolo deberían tener un carácter suficientemente normativo como para justificar el establecimiento de un procedimiento para el examen del cumplimiento de los compromisos por las partes.

#### TEMA I: REQUISITOS DE MANIPULACIÓN, TRANSPORTE/EMBALAJE/Y TRÁNSITO PARA EL MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE OVM

1. Para mantener los niveles de seguridad durante el transporte y el tránsito, los OVM deberían embalarsé y etiquetarse convenientemente.

2. Para mantener la seguridad durante el transporte, deberían aplicarse las recomendaciones y acuerdos internacionales sobre el transporte de las Naciones Unidas existentes.

3. La necesidad de que el transporte y el posible tránsito tengan lugar en condiciones de seguridad debería reflejarse en el protocolo.

4. En los instrumentos internacionales no se contempla suficientemente esta

/...

cuestión, por lo que debería reflejarse en el protocolo.

5. Las partes requerirán el etiquetado de los organismos vivos modificados cuyo uso previsto sea la alimentación. Los demás organismos vivos modificados se etiquetarán, si es necesario, de acuerdo con consideraciones ambientales, sanitarias o éticas.

6. El protocolo contará con una disposición en la que se esbocen los principios generales de etiquetado, embalaje y transporte.

7. Debería adoptarse un enfoque de precaución.

8. Aunque la manipulación/transporte y el embalaje están interrelacionados, deberían abordarse independientemente de las cuestiones relacionadas con el tránsito, y en el protocolo deberían desarrollarse más ampliamente las cuestiones relacionadas con este último.

-----

/...