



CBD



**CONVENIO SOBRE
LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.4
10 de octubre de 1997

ESPAÑOL
Original : INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECHNOLOGÍA

Tercera reunión
Montreal, Canadá
13 a 17 octubre de 1997

**PROYECTO DE TEXTO DE LOS PUNTOS
PRESENTADOS POR EL PRESIDENTE**

**ARTÍCULO 11
ARTICULOS 15-22**

/...

Artículo
11
INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

1. Las Partes respetarán la necesidad de proteger el carácter confidencial de la información comercial pertinente a los organismos vivos modificados. La información especificada en el Anexo I no se considera información comercial confidencial con respecto al Protocolo.
2. El notificador podrá indicar cualquier información presentada en virtud de los procedimientos del presente Protocolo que se considere confidencial y/o sujeta a protección de propiedad intelectual. Las disposiciones sobre confidencialidad y derechos de propiedad no serán excesivas ni tan amplias que impidan que las Partes compartan entre sí la información, lo que podría socavar la capacidad de la autoridad nacional competente para adoptar decisiones fundamentadas. Toda Parte que reciba dicha información establecerá los procedimientos internos apropiados para la protección de la información recibida.
3. La autoridad competente decidirá, después de consulta con el notificador, cual información es confidencial e informará al notificador sus decisiones. Si por cualquier razón ya sea en caso de que la autoridad competente y el notificador estuvieran en desacuerdo, un notificador retiraría una notificación, en este sentido, lo confidencial de toda la información suministrada deberá respetarse por las autoridades competentes y centros de coordinación.
4. Las autoridades competentes, los centros de coordinación y la Secretaría no divulgarán ninguna información confidencial recibida en virtud del presente Protocolo y tendrán la obligación de proteger los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

Artículo
15
NORMAS NACIONALES MÍNIMAS

1. Cada parte garantizará la existencia de marcos jurídicos, institucionales y administrativos apropiados respecto de la transferencia, manipulación y utilización [investigación, fabricación, desarrollo] seguros de OVM [a nivel nacional] en la fecha en que el presente Protocolo entre en vigor para dicha Parte. Esos reglamentos contendrán medidas adecuadas respecto de la liberación [tanto en condiciones de contención como] deliberada. Con respecto al uso en condiciones de contención, cada Parte aplicará las medidas a que se hace referencia en el Anexo [] (se formularán más adelante).
2. Los reglamentos nacionales se ajustarán, como mínimo, a los requisitos establecidos en el presente Protocolo con respecto a la transferencia, manipulación y utilización seguros de OVM, incluidos los procedimientos de evaluación del riesgo en virtud del Artículo 13 y la ejecución de las condiciones o prohibiciones en virtud del Artículo 14.

Artículo
16
MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS NO INTENCIONALES

1. Las Partes tomarán todas las medidas posibles para prevenir liberaciones accidentales y no intencionales y reducir los movimientos liberados intencionalmente de organismos vivos modificados que puedan resultar en movimientos transfronterizos no intencionales.
2. Las Partes, asegurarán, cuando tomen conocimiento de casos de accidente que puedan tener efectos transfronterizos sobre la salud humana y/o el medio ambiente de otros Estados, asegurarán que se informe de ello inmediatamente a esos Estados, e informar a los Estados afectados de cualquier actividad prevista en relación con OVM dentro de sus territorios que puedan tener efectos transfronterizos. El o los Estados afectados podrán pedir que se celebren consultas entre los Estados interesados.
3. La información suministrada incluirá, entre otras cosas, la identificación, las características pertinentes y el número o volumen de OVM, así como cualquier otra información necesaria para evaluar los efectos del accidente y las medidas de emergencia adoptadas o que se deben adoptar.
4. Las Partes notificarán de inmediato a las Partes y no Partes afectadas o potencialmente afectadas, y al Centro de Intercambio de Información, de los casos conocidos de movimientos transfronterizos no intencionales de organismos vivos modificados, o de liberaciones nacionales no intencionales conocidas de organismos vivos modificados que puedan resultar en movimientos transfronterizos no intencionales de organismos vivos modificados. Dicha información incluirá, entre otras cosas:
 - a) las circunstancias del movimiento no intencional;
 - b) la identidad y cantidades liberadas;
 - c) una evaluación de los riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y/o la salud humana;

/...

- d) las medidas de emergencia que se deben adoptar;
 - e) toda otra información disponible relativa a la manipulación de los organismos y las medidas de gestión del riesgo conexas que se deben aplicar;
 - f) la información especificada en el Anexo I.
5. La Parte que es el origen del movimiento transfronterizo no deliberado tomará medidas inmediatas, en consulta con la Parte afectada, para reducir al mínimo los efectos negativos sobre el medio ambiente y prevenir nuevas liberaciones o movimientos transfronterizos del organismo vivo modificado.
 6. La Parte que sospeche que se ha producido un movimiento transfronterizo no intencional hacia su territorio, informará a la Parte de la que se sospecha proviene el movimiento no intencional. Esta última investigará de inmediato esa posibilidad y, si la confirma, pondrá en marcha los mecanismos descritos en los párrafos 2 y 3 del presente Artículo.
 7. Cada Parte evitará toda actividad que pueda dar lugar a liberaciones accidentales o no intencionales de organismos vivos modificados acuáticos en ecosistemas marinos y de agua dulce.
 8. De ser necesario, la Parte o las Partes afectadas podrán pedir a la Parte en que se origine el movimiento transfronterizo no intencional, que preste asistencia en la aplicación de medidas de emergencia para reducir al mínimo los efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre la salud humana.
 9. En el caso de una liberación no intencional durante el transporte internacional de un organismo vivo modificado sometido al Artículo sobre Acuerdo Fundamentado Previo, que tenga probabilidades de plantear riesgos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, las Partes, cuando tomen conocimiento de ese hecho, asegurarán que se informe de inmediato de esa situación al centro de coordinación nacional de cada Parte que se sospeche afectada, y que se le proporcione toda la información pertinente disponible. A los fines del presente Artículo, por transporte internacional se entiende la parte del movimiento que ocurre después que el OVM ha dejado la zona sometida a la jurisdicción nacional de la Parte exportadora y antes de que ingrese a la zona comprendida en la jurisdicción nacional de la Parte importadora.

Artículo

17

MEDIDAS DE EMERGENCIA

1. Cada Parte procurará establecer medidas y procedimientos adecuados a nivel nacional, incluidos los planes de contingencia nacional, relacionados con transferencias accidentales de OVM que puedan tener riesgos potenciales en su medio ambiente, en particular, la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, y los riesgos ante la salud humana y las medidas de emergencia que sean necesarias.
2. Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que, en caso de accidente, el usuario informe inmediatamente a las autoridades competentes del o los Estados interesados. La información incluirá, entre otras:

- a) las circunstancias del accidente;
 - b) otros datos necesarios para evaluar los efectos del accidente sobre la salud humana y animal, el medio ambiente y la diversidad biológica;
 - c) las medidas de emergencia tomadas o que se deben tomar junto con la información disponible relativa a la manipulación de organismos ; y
 - d) cualquier otra información que se considere pertinente
3. Los Estados interesados que provean información con arreglo al párrafo 1 supra, garantizarán que en caso de emergencia se adopten las medidas a mediano y largo plazo necesarias, incluida la alerta inmediata de cualquier otro Estado que pudiera verse afectado por el accidente.
 4. Las Partes asegurarán que en las estrategias y medidas de gestión del riesgo con arreglo al Artículo 14 [Gestión del riesgo] se incorporen medidas y estrategias apropiadas de gestión del riesgo, incluidos los planes de emergencia, para prevenir, mitigar o rectificar cualquier riesgo potencial ante las Partes pertinentes en caso de cualquier liberación accidental o de emergencia de OVM.

Artículo

18

MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO

1. A fin de mantener niveles adecuados de seguridad durante el transporte.. cada Parte contratante exportadora establecerá las medidas apropiadas sobre manipulación, transporte, embalaje y tránsito de OVM para transferencias transfronterizas.
2. La Parte receptora tendrá derecho a imponer términos y condiciones sobre embalaje, etiquetado y transporte de OVM hacia su territorio o dentro de éste, a los fines de la protección de su medio ambiente, y en particular la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, los imperativos socioeconómicos y los riesgos para la salud humana y la agricultura y, tomará en cuenta también las cuestiones sociales y éticas que considere apropiadas a los fines de sus intereses nacionales.
3. Las Partes que participen en el comercio de organismos vivos modificados deberán tener en cuenta los convenios, acuerdos y recomendaciones internacionales sobre clasificación, embotellado, etiquetado y documentación establecidos por las organizaciones internacionales pertinentes en la esfera del transporte, y en particular la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), la Organización Marítima Internacional (OIM), el Reglamento del transporte de mercancías peligrosas por carretera (RID) y la Asociación del Transporte Aéreo Internacional (IATA).
4. Las Partes exportadoras asegurarán que los envíos que contengan organismos vivos modificados:
 - a) lleven una identificación clara de que contienen organismos vivos modificados;
 - b) son objeto de envasado y manipulación que prevenga la liberación accidental en el medio ambiente; y
 - c) incluya nombres y las señas de los centros de coordinación de las Partes exportadora, importadora y de tránsito, a los efectos de su utilización en caso de liberación accidental de organismos vivos modificados, de conformidad con el Artículo 16 {Movimientos transfronterizos no intencionales}

/...

- d) que los OVM exportados desde su territorio estén sujetos a requisitos de clasificación, embalaje y etiquetado no menos rigurosos que los aplicados a productos comparables destinados a su utilización en el Estado de exportación;
 - e) exigir que los organismos vivos modificados cuenten con un documento de movimiento desde el punto en que comienza la transferencia hasta el punto de uso.
5. Las Partes asegurarán que los OVM que no hayan sido aprobados para su utilización serán objeto de manipulación y envasado de forma que asegure su completo aislamiento.
 6. Las Partes tratarán de elaborar normas relativas a prácticas de envasado y transporte en virtud del Protocolo.

Artículo

19

AUTORIDAD COMPETENTE/CENTRO DE COORDINACIÓN

1. A fin de facilitar la aplicación del presente Protocolo, cada Parte designará o establecerá una autoridad competente para que reciba las solicitudes y las notificaciones y comunique las decisiones sobre organismos vivos modificados y sus productos derivados de conformidad con el procedimiento de acuerdo fundamento previo establecido en los Artículos 4 y 5 en el Anexo I y II. Donde una Parte designa más de una autoridad competente, especificará la áreas de responsabilidad para cada una.
2. Cada Parte informará a la Secretaría, lo antes posible y a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para la Parte de que se trate, de los organismos que han sido designados como centro de coordinación o autoridad competente.
3. La Secretaría informará sin demora a las Partes de las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2. La Secretaría transmitirá también la información de las Partes de conformidad con los párrafos 1 y 2 supra para su inclusión en la base de datos prevista en el Artículo 20, sobre intercambio de información.
4. Las Partes informarán a la Secretaría y al Centro de Intercambio de Información, dentro de los [] días de la fecha de entrada en vigor cualquier cambio relativo a la designación hecha para ello en virtud de los párrafos 1 y 2 supra.
5. La autoridad competente de cada Parte será el órgano autoritativo encargado de adoptar decisiones respecto de cualquier propuesta de transferencia de OVM a un país receptor, o de su manipulación o utilización dentro de dicho país. La autoridad competente proporcionará asistencia técnica y financiera adecuada a fin de establecer y desarrollar su infraestructura y recursos humanos para realizar la responsabilidad asignada, incluida como mínimo la lista de responsabilidades en el anexo IV.
6. La autoridad competente del país Parte receptor podrá imponer las condiciones y/o los procedimientos nacionales que considere conveniente en cuanto a la transferencia, manipulación o utilización de OVM por la parte de origen, a fin de proteger su medio ambiente, y en particular la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, los objetivos socioeconómicos y los riesgos para la salud humana.

Artículo

20

INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN/CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Con sujeción a lo dispuesto en las leyes, los reglamentos y los procedimientos nacionales de cada Parte, y sin perjuicio de la obligación de suministrar información en virtud del procedimiento de AFP con arreglo al Artículo 4, las Partes facilitarán por conducto de un mecanismo de intercambio de información y/o centros de coordinación nacionales, a cada Parte, el intercambio de información pertinente a la seguridad de la biotecnología y de la transferencia, manipulación o utilización de OVM y sus efectos, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo. Dicha información será transmitida a la Secretaría, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y a otros organismos y Partes pertinentes según sea el caso.
2. Las Partes procurarán cooperar con los organismos internacionales, las organizaciones, los mecanismos y las redes regionales para difundir información y normas aplicables a la seguridad de la biotecnología en otros países.
3. La Secretaría establecerá y administrará una base de datos para el intercambio de información internacional. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecerá la fecha de entrada en vigor de este Protocolo en base al intercambio de mecanismos sobre la seguridad de la biotecnología.
4. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología servirá como organismo para el intercambio de información, vigilancia de la aplicación, y cooperación técnica y científica entre las Partes. Se informará regularmente en las reuniones de las partes sobre todos los aspectos de su trabajo y a la Secretaría sobre la aplicación de procedimientos de la notificación y el AFP. Las Partes considerarán y decidirán las modalidades para establecer el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en sus primeras reuniones.
5. Cada Parte informará a su población sobre el contenido del mecanismo de intercambio de información y sobre la modalidad de acceso público.
6. La Secretaría mantendrá la precisión y actualización de la Base de Datos; presentará lo antes posible a la Conferencia de las Partes una propuesta sobre el formato que se utilizará para la inclusión e información en la Base de Datos.
7. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 11, la Base de Datos contendrá información pertinente para la aplicación del Protocolo, y proporcionará al público acceso a esa información de la siguiente manera:
 - a) la información identificada en el Anexo V;
 - b) información sobre evaluaciones del riesgo y análisis del ambiente generado por el proceso

/...

- regulatorio;
- c) información sobre decisiones relativas a la importación, ensayos de campo o uso comercial de todo OVM;
- d) información concerniente al desarrollo, utilización y transferencia de OVM;
- e) resultados disponibles relativos a la evaluación y gestión del riesgo;
- f) procedimientos nacionales para el reglamento, evaluación y gestión del riesgo;
- g) referencias científicas necesarias para la evaluación y gestión del riesgo;
- h) información sobre los movimientos transfronterizos
- i) información sobre movimientos no intencionales de conformidad con el Artículo 16.

Artículo

21

CREACIÓN DE CAPACIDAD

1. Las Partes diseñarán las políticas apropiadas y tomarán medidas efectivas para desarrollar y fortalecer los recursos humanos y las capacidades institucionales en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología, mediante instituciones adecuadas a nivel nacional e internacional. Éstas tendrán en consideración las necesidades de los países en desarrollo con respecto a la creación de capacidad a fin de promover el desarrollo y la transferencia de la biotecnología y conocimiento seguros.
2. La Secretaría, en colaboración con el Centro de Intercambio e Información sobre Seguridad de la Biotecnología, desarrollará y aplicará programas de creación de capacidad regional y mundial basados en las necesidades determinadas de las Partes interesadas. La Secretaría y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología prestarán asistencia, en particular a los países en desarrollo, en sus esfuerzos por identificar y planificar sus necesidades en materia de creación de capacidad y obtener fondos para la aplicación de esos programas.
3. Las Partes acuerdan que, de conformidad con las necesidades específicas de las diferentes regiones y subregiones, se establecerán centros regionales o subregionales de capacitación y creación de capacidad para la ordenación segura de los organismos vivos modificados y sus productos derivados. Con la asistencia financiera proporcionada mediante mecanismos financieros en virtud de la Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD).
4. Las Partes promoverán la cooperación científica y técnica, incluida la promoción de cooperación en la capacitación del personal y el intercambio de expertos, intercambio de información y creación de capacidad institucional a fin de fortalecer la capacidad de los estados importadores de realizar evaluaciones de riesgo y la formulación y aplicación de procedimientos sobre la gestión del riesgo.
5. Los programas sobre la creación de capacidad deben utilizar al máximo los mecanismos a nivel regional, bilateral y multilateral, incluidos los que se aborden en virtud del Convenio. Debe facilitarse y fomentarse asimismo, la asistencia técnica del sector privado.
6. La creación de capacidad deberá asegurar:
 - a) que la Partes desarrollen y fortalezcan sus capacidades para aplicar el presente Protocolo;

/...

- b) que la legislación nacional, marcos y directrices relacionados con la seguridad de la biotecnología sean desarrollados;
 - c) que los estados que participan en la transferencia, manipulación y utilización de OVM y los productos derivados estén conscientes de cualquier riesgo relacionado y tener los medios para la evaluación y gestión de riesgos;
 - d) los estados pueden lograr seguridad mediante evaluación y gestión del riesgo apropiadas cuando ciertos OVM y productos derivados sean transferidos y para ser utilizados en sus territorios y actuar adecuadamente en caso de liberaciones accidentales de OVM;
 - e) el desarrollo de procedimientos para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de OVM;
7. Toda Parte en el presente Protocolo y cualquiera de sus signatarios podrán pedir a la Secretaría cooperación científica y técnica a los fines de aplicar el Protocolo o participar en él:
- a) preparar o evaluar los informes sobre la evaluación del riesgo o las declaraciones del efecto;
 - b) desarrollar o evaluar los esquemas de la gestión del riesgo y programas adecuados de vigilancia, procedimientos y normas;
 - c) preparar planes de emergencia y otras medidas de seguridad;
 - d) transmitir solicitudes para la asistencia e información pertinentes en caso de accidentes;
 - e) proporcionar información que pueda ser pertinente a los arreglos de las disputas;
8. Los países Partes desarrollados establecerán medidas eficaces para fortalecer y/o desarrollar recursos humanos y capacidades institucionales en biotecnología y seguridad de la biotecnología en los países Partes en desarrollo, abarcando disposiciones técnicas, financieras e institucionales.
9. Los países Partes desarrollados establecerán medidas para mejorar la capacidad los países Partes en desarrollo para adquirir y/o desarrollar la biotecnología pertinente, y su gestión segura y apropiada, y para aumentar la competencia local, tecnológica e institucional, contribuyendo de esta forma a distribuir los beneficios del potencial de la biotecnología, a través de la capacitación en las ciencias relacionadas con la seguridad de la biotecnología y la utilización de las técnicas de evaluación y gestión del riesgo y la transferencia del conocimiento pertinente, en la biotecnología y seguridad de ésta en términos más favorables, incluidos términos preferenciales y de concesión.

Artículo

22

PERCEPCIÓN Y PARTICIPACIÓN PÚBLICAS

1. Las Partes asegurarán que se proporcione al público información adecuada sobre la transferencia, manipulación y utilización segura de OVM, de conformidad con el artículo 13 y 14 del Convenio con respecto a la participación de la población. Se alienta a las Partes a facilitar la participación pública en las decisiones sobre la evaluación del riesgo.
2. Las Partes promoverán y facilitarán a los niveles nacional, subregional y regional según corresponda, y de conformidad con las leyes y los reglamentos nacionales y dentro de sus respectivas capacidades, el desarrollo y la ejecución de programas de educación, tanto formales como informales, y de programas de concienciación pública sobre la seguridad de la biotecnología.

/...

3. Cada Parte, de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales, proporcionará a la población que probablemente se vea afectada por cualquier actividad o producto que contenga organismo vivos modificado, la oportunidad de asistir a audiencias públicas en el proceso de la aprobación de la liberación, transferencia o utilización, en condiciones de contención o en otras condiciones, de dichos organismos vivos modificados o sus productos derivados.
4. Respetando en todo momento la necesidad de proteger la información comercial confidencial, las Partes:
 - a) promoverán y fomentarán la comprensión sobre la utilización y manipulación seguras de organismos vivos modificados en relación con los movimientos transfronterizos y la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, incluida la salud humana;
 - b) hacer disponible al público los resultados de las evaluaciones de riesgos y las decisiones en relación con el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados;
5. Las Partes estipularán la participación pública facilitando el acceso a la información sobre la que se basen las decisiones y facilitarán a la población los conocimientos de posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud en general que puedan derivarse de la liberación de organismos vivos modificados.
6. Las Partes cooperarán, según corresponda, con otros Estados y con organizaciones internacionales en el desarrollo de programas educacionales y de conciencia pública con respecto a los riesgos y beneficios relacionados con la biotecnología moderna.
7. Con sujeción a la legislación nacional pertinente, las Partes harán todo lo posible por difundir o facilitar información sobre biotecnología, seguridad de la biotecnología y resultados y efectos de cualquier liberación o utilización de cualquier OVM.

ANEXO I

INFORMACIÓN NECESARIA PARA OBTENER EL ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

1. La autoridad competente o el exportador de organismos vivos modificados proporcionará a las autoridades competentes de los Estados interesados la siguiente información a fin de obtener el acuerdo fundamentado previo de conformidad con el artículo 3 del presente protocolo:
 - a) Nombre y dirección de la compañía o institución exportadora
 - b) Nombre y dirección de la compañía o institución receptora
 - c) Origen, nombre común y situación taxonómica del organismo receptor
 - d) Descripción de las propiedades introducidas o modificadas y de las características del organismo
 - e) Finalidad y metodología de la modificación genética (y estabilidad del material genético introducido)
 - f) Un informe completo de la evaluación del riesgo del OVM de conformidad con los parámetros de la evaluación del riesgo especificados en el anexo II del Protocolo que incluya en la medida de lo posible, las condiciones en el Estado de importación. En particular, que tome consideración las liberaciones en los centros de origen de OVM, además, el Estado de exportación evaluará si dichos OVM pueden establecer poblaciones viables o puedan formar híbridos con las especies locales en el ambiente receptor
 - g) Número de organismos, o volumen y estado físico del cultivo que se han de transferir
 - h) Todos los requisitos necesarios para asegurar la manipulación, almacenamiento, transporte subsiguiente y utilización seguros
 - i) Las fechas previstas para la transferencia
 - j) Medios de transporte previstos
 - k) Utilización prevista del organismo
 - l) Métodos para la eliminación segura y planes de contingencia en caso de accidentes o de movimientos no previstos
 - m) Información sobre la experiencia obtenida con liberaciones anteriores y los efectos de esas liberaciones sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre la salud humana
 - n) Etiquetado previsto del OVM

/...

- o) Cualquiera de las diferencias entre el medio ambiente del país exportador y el medio ambiente en donde el organismo es liberado
- p) Centro de origen del organismo que se ha modificado y zonas con una gran diversidad genética pertinente al organismo vivo modificado
- q) Las leyes, los procedimientos y las directrices aplicables del Estado de exportación
- r) Todos los requisitos relativos a la gestión del riesgo y para asegurar la manipulación (almacenamiento, transporte) y utilización seguras, y métodos para la eliminación segura y procedimientos de emergencia apropiados en casos de accidentes
- s) Información relativa al seguro (las responsabilidades y la indemnización)
- t) Declaración del exportador (autoridad competente o la agencia acreditada de la Parte de exportación) de que la información es correcta
- u) Introducciones o recomendaciones específicas para el almacenamiento y la manipulación
- v) Nombre de la persona(s) responsable de la planificación y realización de la liberación, se incluye los responsables de la supervisión, vigilancia y seguridad, en particular, nombre y preparación del científico responsable
- w) Información sobre la capacitación, experiencia y preparación del personal que realiza la liberación

ANEXO II

PARÁMETROS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. Antes de utilizar o liberar organismos vivos modificados o sus productos derivados, el usuario realizará una evaluación de los riesgos para la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades. En esta evaluación se tomarán en consideración los siguientes parámetros, y cualesquiera otros que sean pertinentes:

A. Principios generales:

La evaluación del riesgo debe, entre otras cosas, tomar en consideración:

- a) Todas las pruebas científicas y la experiencia pertinentes;
- b) Las características generales de los organismos vivos modificados y de los organismos parentales, el vector utilizado, la modificación genética y la propiedad novedosa;
- c) La utilización prevista del organismo vivo modificado y la naturaleza del entorno receptor;
- d) Los posibles efectos del organismo vivo modificado y sus productos derivados sobre el medio ambiente, particularmente en centros de origen y zonas de alta diversidad genética pertinente al organismo vivo modificado;
- e) Los posibles efectos del organismo vivo modificado sobre la salud humana;
- f) Técnicas de evaluación del riesgo desarrolladas por organizaciones internacionales pertinentes; y detalles sobre evaluaciones del riesgo realizadas en otras partes, si procediese.

A. Requisitos de información específica:

1. Las características de los organismos donante y receptor o de los organismos parentales:

- a) El nombre de la cepa, el cultivar y otros nombres;
- b) Las especies a las que está relacionado y el grado de relación;
- c) El grado de relación entre los organismos donantes y receptores, o entre los organismos parentales; la patogenicidad, toxicidad y alergenocidad (en el caso de microorganismos, se debe señalar que son internacionalmente aceptados en las listas de clasificación de patógenos humanos. En algunos países hay listas similares a nivel nacional para patógenos de plantas y animales);
- d) El hábitat natural y el origen geográfico de los organismos, su distribución y su función en el medio ambiente;
- e) Todos los sitios en los que se recogieron los organismos donantes y receptores o los organismos parentales, si se conocen;
- f) Información sobre el tipo de reproducción (sexual o asexual) y la duración del ciclo reproductivo o el tiempo de generación, según corresponda, así como las etapas de descanso y supervivencia;
- g) El historial de manipulación genética anterior, si los organismos donantes o receptores ya han sido genéticamente modificados;
- h) Marcadores genotípicos y genéticos de interés;
- i) Capacidad de los organismo para sobrevivir en el medio ambiente en que se tiene el propósito de

/...

- liberarlo o realizar cualquier otra actividad;
- j) Estabilidad genética de los organismos y factores que afectan su estabilidad
- k) La presencia de elementos genéticos móviles endógenos de virus que probablemente afectarán a la estabilidad genética;
- l) El potencial del organismo para transferir o intercambiar genes con otros organismos, ya sea en forma horizontal o vertical;
- m) Patogenicidad para los seres humanos o los animales, si la hubiere;
- n) Respecto de la patogenicidad, su virulencia, capacidad de infección, toxicidad y modos de transmisión;
- o) Halogenicidad y/o toxicidad conocidas de productos bioquímicos y metabólicos;
- p) Disponibilidad de terapias apropiadas en relación con la patogenicidad, la alergenocidad y la toxicidad.

2. Características del(los) vector(es):

- a) Naturaleza y fuentes de los vectores;
- b) Mapa genético de los vectores, posición de los genes insertados para la transferencia, otras secuencias codificadoras y no codificadoras que afectan a la expresión de los genes introducidos, y genes marcadores;
- c) Capacidad del vector(es) para movilizar y transferir genes por integración y métodos para determinar la presencia del vector(es);
- d) Historial de manipulación genética anterior; determinación de si los organismos donantes o receptores ya han sido genéticamente modificados;
- e) Potencial de patogenicidad y virulencia;
- f) Área natural y de distribución de los huéspedes de los vectores;
- g) Hábitat natural y distribución geográfica de huéspedes naturales y potenciales;
- h) Efectos posibles sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente;
- i) Medidas para contrarrestar efectos adversos;
- j) Potencial de supervivencia y multiplicación en el medio ambiente, o para formar recombinantes genéticos;
- k) Estabilidad genética de los vectores, como la hipermutabilidad.

3. Características de los organismos vivos modificados. Se debe comparar los OVM con el organismo del cual se derivan, examinándolos, cuando sea pertinente en los siguientes casos:

- a) La descripción de las modificaciones realizadas con el empleo de tecnología de genes;
- b) La función de las modificaciones genéticas y/o los nuevos insertos incluidos cualesquiera genes marcadores;
- c) Finalidad de la modificación y uso previsto en relación con la necesidad o el beneficio;
- d) Método de modificación, y en caso de organismos transgénicos, métodos utilizados para construir insertos e introducirlos en los organismos receptores;
- e) Determinación de si los genes introducidos son integrados o extracromosómicos;
- f) Número de insertos y su estructura, por ejemplo, el número de la copia y si se realizó en tándem o cualquier otra forma de repetición;
- g) Productos de los genes transferidos, niveles de expresión y métodos para medir la expresión;
- h) Estabilidad de los genes introducidos en términos de expresión e integración;

- i) Diferencias bioquímicas y metabólicas de organismos vivos modificados en comparación con los organismos no modificados;
 - j) Probabilidad de transferencias vertical u horizontal del gen a otras especies;
 - k) Actividad de la proteína(s) expresada;
 - l) Descripción de técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas para la identificación y detección de la secuencia y vector insertados;
 - m) Susceptibilidad, habilidad (en términos de cantidad) y especificación de las técnicas de detección e identificación;
 - n) Consideraciones de salud:
 - o) Probabilidad de que los genes insertados o transferidos puedan generar recombinantes patógenos con virus, plasmidios y bacterias endógenos;
 - p) Halogenecidad, toxicidad, patogenicidad y efectos no deseados;
 - q) Autoecología del organismo vivo modificado en comparación con el organismo no modificado;
 - r) Susceptibilidad del organismo vivo modificado a las enfermedades y plagas, en comparación con el organismo no modificado;
 - s) Información detallada sobre utilización anterior, incluidos los resultados de todos los experimentos que dieron lugar a liberaciones anteriores;
 - t) Historial de modificaciones genéticas anteriores;
 - u) Ámbito natural y potencial de la distribución geográfica del OVM y sus organismos parentales, incluida la información sobre sus hábitat naturales, predadores, presas, parásitos, competidores, simbioses, sitios comunes y huéspedes;
 - v) Diferencias bioquímicas y metabólicas de organismos vivos modificados en comparación con los organismos no modificados;
 - w) Probabilidad de que los genes insertados o transferidos generen recombinaciones patogénicas con virus, plasmidios y bacterias endógenas;
 - x) Descripción de propiedades genéticas que puedan prevenir o minimizar la dispersión del material genético.
4. Consideraciones relativas a la seguridad para la salud humana y animal: información sobre el organismo vivo modificado y el momento en que se modifica genéticamente, información sobre los organismos donantes y receptores, así como los vectores antes de que fueran desarmados o neutralizados, en caso de que hayan sido desarmados o neutralizados, acerca de los siguiente:
- a) Capacidad de colonización;
 - b) Si el organismo vivo modificado es patógeno respecto a seres humanos o animales, se necesita la siguiente información:
 - i. enfermedades causadas y mecanismo de patogenicidad, incluido el potencial de invasión y virulencia, y las propiedades de virulencia;
 - ii. posibilidad de transmisión;
 - iii. dosis de infección;
 - iv. área de distribución de los huéspedes y posibilidades de alteración;
 - v. capacidad para sobrevivir fuera del huésped animal o humano;
 - vi. la existencia de vectores y otros medios de transmisión;
 - vii. estabilidad biológica;
 - viii. alergenocidad;
 - ix. disponibilidad de terapias apropiadas;

/...

- x. comparación del organismo modificado con el donante, receptor o (donde sea apropiado) organismo parental relativo a la patogenicidad;
- xi. tipos de resistencia a los antibióticos;
- xii. tiempo de generación en los ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual;
- xiii. información sobre la capacidad de formar estructuras de supervivencia, ejemplo, semillas, esporas;
- xiv. posibilidad de que se activen los virus latentes;
- xv. capacidad para colonizar otros organismos;
- xvi. participación en el proceso ambiental: producción primaria, cambio de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.;
- xvii. clasificación del peligro según las normas relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente.

5. Consideraciones ambientales: información sobre el organismo vivo modificado y sobre el momento en que se modificó genéticamente, información sobre los organismos donantes y receptores, así como sobre el vector antes de que fuera desarmado o neutralizado, en caso de que haya sido desarmado o neutralizado, acerca de lo siguiente:

- a) Factores que afectan a la supervivencia, reproducción y difusión del organismo vivo modificado en el medio ambiente;
- b) Técnicas disponibles para detectar, identificar y vigilar el organismo vivo modificado;
- c) Técnicas disponibles para detectar la transmisión de genes del organismo vivo modificado a otros organismos;
- d) Hábitat conocidos y predecibles del organismo vivo modificado;
- e) Descripción de los ecosistemas que pudieran haberse visto afectados por la liberación accidental del organismo vivo modificado;
- f) Posibles interacciones entre el organismo vivo modificado y otros organismos en el ecosistema que pudiera haber sido afectado por la liberación accidental;
- g) Efectos conocidos o predecibles en plantas y animales, como patogenicidad, potencial de infección, toxicidad, virulencia, calidad de vector de patógenos, alergenocidad, y colonización;
- h) Posible participación en procesos bioquímicos;
- i) Disponibilidad de métodos para la descontaminación de la zona en caso de liberación accidental;
- j) Efectos sobre las prácticas agrícolas, con posibles efectos no deseados sobre el medio ambiente;
- k) La finalidad y el volumen de la liberación;
- l) Descripción geográfica y la ubicación de la liberación;
- m) Proximidad a residencias y actividades humanas;
- n) Método y frecuencia de la liberación
- o) Capacitación y supervisión del personal encargado de la tarea;
- p) Condiciones ambientales previstas durante la liberación;
- q) Tratamiento subsiguiente del sitio y planes para la gestión de los desechos.

6. Liberación del organismo genéticamente modificado (OGM) para el control biológico: aparte de cumplir con los principios generales, se deben tener en cuenta otros factores específicos como los siguientes:

- a) Efectos sobre especies designadas para control biológico, organismos parentales y efectos probables sobre el ecosistema;

- b) Especificidad del área de distribución de los huéspedes en relación con las probabilidades de que el OGM afecte a especies no designadas como blanco;
- c) Efectos secundarios sobre predadores y parásitos de especies blanco;
- d) Efectos de metabolitos secundarios producidos por OGM sobre otros organismos de la cadena alimentaria;

7. Experimentos de liberación de OGM con fines de restauración biológica: además de cumplir con los principios generales, se deben tener en cuenta otros factores específicos como los siguientes:

- a) Efecto del organismo parental sobre su sustrato blanco;
- b) Efecto del OGM sobre el sustrato blanco;
- c) Efectos de los metabolitos secundarios producidos por un OGM en otros organismos de la comunidad o en el sitio de la liberación;
- d) Efectos del OGM sobre la calidad del agua, el aire o el suelo;
- e) Posible efecto tóxico sobre otros organismos que ingieran el OGM;
- f) Posible dispersión de OGM desde el sitio de aplicación, y sus consecuencias;
- g) La ubicación geográfica del sitio, la identidad y cualesquiera otras características especiales del medio ambiente receptor que lo expongan a daños;
- h) la proximidad al sitio de biota significativa y de seres humanos;
- i) La flora, fauna y ecosistema que pudieran verse afectados por la liberación, incluidas las especies básicas, raras o en peligro, o las especies endémicas, las posibles especies competitivas y los organismos no blanco;
- j) El potencial de cualquier organismo del posible medio ambiente receptor para recibir genes del organismo liberado.

8. Consideraciones socioeconómicas:

- a) Cambios previstos en las pautas sociales y económicas como resultado de la introducción del organismo vivo modificado o sus productos derivados;
- b) Posibles amenazas a la diversidad biológica, cultivos tradicionales y otros productos, y en particular, las variedades de los agricultores y la agricultura sostenible;
- c) Posibles efectos en cuanto a la posibilidad de sustituir cultivos tradicionales, productos y tecnologías autóctonas mediante la biotecnología moderna fuera de sus zonas agroclimáticas;
- d) Costos sociales y económicos previstos debidos a la pérdida de la diversidad genética, empleo, oportunidades de mercado y, en general, los medios de vida de las comunidades que probablemente se verán afectadas por la introducción de organismos vivos modificados o sus productos derivados;
- e) Países y/o comunidades que probablemente se verán afectados en términos de perturbaciones de su bienestar social y económico;
- f) Posibles efectos sobre los valores sociales, culturales, éticos y religiosos de las comunidades surgidos de la utilización o liberación de organismos vivos modificados o sus productos derivados.

ANEXO III

PLANES DE GESTIÓN DEL RIESGO

1. El usuario empleará los siguientes planes y procedimientos de gestión del riesgo desde la etapa del desarrollo, durante todas las etapas de ensayo del organismo vivo modificado o su producto derivado, y hasta la utilización o comercialización previstas:

A. Precauciones de carácter general

- a) Se proporcionará capacitación e información adecuada a todos los que participen en la manipulación de los organismos;
- b) Se aplicarán procedimientos de vigilancia de forma de asegurar que se puedan tomar medidas apropiadas en caso de efectos imprevistos durante o después de la liberación;
- c) Se controlará la diseminación y/o la corriente de genes provenientes de los organismos liberados;
- d) Se controlará el acceso al sitio de la liberación.
- e) Todos los ensayos, experimentos u observaciones se someterán a procedimientos de aprobación por los órganos a nivel nacional e institucional;
- f) Todos los experimentos que se realicen fuera de un aislamiento de laboratorio estricto y los experimentos iniciales con organismos vivos modificados importados, estarán sujetos a la aprobación.
- g) Una vez que se ha obtenido la aprobación de la autoridad designada pertinente al terminar la etapa final de los ensayos, los experimentos o las observaciones, los organismos vivos modificados de que se trate o sus productos derivados se podrán aplicar al uso previsto. La autoridad designada pertinente notificará su decisión por escrito a la autoridad competente.
- h) Siempre que sea necesario eliminar un organismo vivo modificado o su producto derivado tras la terminación de cada ensayo o experimento, la eliminación se realizará mediante incineración completa o cualquier otro medio aprobado de destrucción completa.
- i) Se vigilará adecuadamente la liberación del organismo vivo modificado y se establecerán planes de emergencia permanentes para prevenir escapes y accidentes.

B. Para plantas

Se aplicará el aislamiento reproductivo, mediante las siguientes medidas:

- a) Separación espacial;
- b) Separación temporal: utilización de plantas que florecerán antes o después de las plantas de especies de reproducción compatible cercanas;
- c) Se impedirá con métodos biológicos el florecimiento, por ejemplo, omitiendo la vernalización);
- d) Se eliminarán las estructuras reproductivas masculinas o femeninas;
- e) Se aislarán las flores;
- f) Se utilizarán técnicas de esterilización;
- g) Se controlarán la persistencia o las estructuras reproductivas, tales como los propágulos o las semillas;
- h) Se destruirán las plantas voluntarias después de las cosechas; se controlarán el número de voluntarios necesarios durante períodos más largos, dependiendo de las especies. Los informes de

/...

liberaciones en zonas distintas del Estado de importación serán cuidadosamente evaluados por una autoridad designada. Se hará especial hincapié en la determinación sobre si los reglamentos aplicados en la liberación anterior son adecuados para garantizar la seguridad;

- i) Si se decide que los mecanismos para la liberación anterior son suficientemente rigurosos, las observaciones se realizarán en condiciones experimentales de contención plena respecto del medio ambiente exterior, pero en las mismas condiciones de comunidad edafológica, humedad, temperatura del aire y condiciones de comunidad de las plantas y los animales similares a las de la zona de liberación prevista;
- j) Las observaciones incluirán la salud del organismo vivo modificado, la salud del organismo en la zona de liberación limitada, la diversidad biológica y la ecología de la zona;
- k) Las liberaciones limitadas aprobada a nivel nacional se realizarán estableciendo procedimientos de emergencia adecuados para casos de posibles escapes.

C. Para animales

- a) La confinación por medios apropiados, como cercas, filtros, islas, lagunas;
- b) Se aplicará el aislamiento reproductivo utilizando animales estériles;
- c) Se aplicará el aislamiento de animales salvajes de la misma especie;
- d) Se controlará la persistencia o dispersión de las estructuras reproductivas como larvas o huevos. Los informes de liberaciones en zonas distintas del Estado de importación serán cuidadosamente evaluados por una autoridad designada. Se hará especial hincapié en la determinación de si los reglamentos aplicados en la liberación anterior son adecuados para garantizar la seguridad;
- e) Si se decide que los reglamentos utilizados en la liberación anterior son suficientemente rigurosos, las observaciones se realizarán en condiciones de contención completa en el ambiente climático previsto, y con las condiciones de nutrición y otras características ambientales previstas para vigilar las funciones fisiológicas, la adaptación y la transferencia de genes;
- f) Cuando los resultados se ajusten a los requisitos especificados, se podrá autorizar una liberación de prueba estableciendo primero los planes de emergencia adecuados para tratar casos de escapes.

D. Para microorganismos

- a) Utilización de organismos con capacidad reducida de crecimientos o persistencia en el medio ambiente;
- b) Reducción al mínimo de la transferencia de genes mediante:
 - i. utilización de organismos que no contengan elementos genéticos conocidos con características de autotransmisión, movilización o transposición;
 - ii. asegurar que las propiedades introducidas están situadas de manera estable en el cromosoma.

Estas medidas por lo general no serán aplicables una vez que un OVM, como una planta de cultivo modificada, sea el resultado de ensayos durante actividades de investigación y desarrollo, y se haya demostrado que los riesgos son aceptablemente bajos.

ANEXO IV

FUNCIÓN DE LOS CENTROS DE COORDINACIÓN/AUTORIDADES COMPETENTES

1. Las autoridades competentes serán responsables de los procedimientos relativos al Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), al intercambio de notificación e información.
2. La autoridad competente en el Estado de importación será asimismo responsable de los procedimientos relacionados con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.
3. La autoridad competente cumplirá las siguientes responsabilidades:
 - a) establecer directrices nacionales y/o reglamentos para la aplicación de los procedimientos de AFP, incluidos los criterios detallados sobre la evaluación del riesgo dentro de su competencia;
 - b) recibir solicitudes de los exportadores para los procedimientos del AFP;
 - c) evaluar o realizar las evaluaciones del riesgo;
 - d) adoptar decisiones en virtud de los resultados de la evaluación del riesgo;
 - e) transmitir decisiones sobre el AFP al notificador y a otros organismos pertinentes;
 - f) tomar decisiones en la transferencia, manipulación o utilización de OVM dentro del país receptor;
 - g) establecer e imponer dichas condiciones como sean apropiadas según el movimiento de OVM a fin de proteger su medio ambiente y salud humana;
 - h) establecer procedimientos apropiados de control o mitigación, para terminar y eliminar los desechos;
 - i) adoptar mecanismos para el intercambio de información entre los países y crear la base de datos a nivel nacional;
 - j) mantener un registro de todas las actividades relativas a Organismos Vivos Modificados;
 - k) el resto según lo establezca el presente Protocolo;
 - l) cualquier otra responsabilidad asignada por sus correspondientes gobiernos;
4. El centro de coordinación, será identificado de manera preferible ante la autoridad competente, funcionará como el centro de contacto para el Protocolo y será responsable de recibir y presentar la información proporcionada en los artículos 4, 5, y 6.
5. El centro de coordinación tendrá las siguientes responsabilidades:
 - a) proporcionar a otras Partes contratantes, a través de la Secretaría del Protocolo, con la información general sobre la aplicación del Protocolo a nivel nacional, en particular, incluida la información sobre autoridades competentes responsables de los procedimientos del AFP y/o de OVM;
 - b) reunir información sobre la aplicación del protocolo a nivel nacional; y
 - c) asistir en la comunicación entre instituciones extranjeras, regionales o internacionales establecidas para la aplicación del Protocolo por un lado y las autoridades competentes nacionales por el otro;
 - d) servir como el centro de coordinación para las investigaciones y propuestas de manipulación relativas a cualquier transferencia, liberación o movimientos transfronterizos previstos que afecte a su país o cualquier actividad emprendida relativa a OVM dentro de sus fronteras nacionales;
 - e) para ser informado inmediatamente en el caso de efectos adversos de la transferencia de OVM que pudiera afectarlo.

ANEXO V

INFORMACIÓN QUE SE DEBE SUMINISTRAR A LA SECRETARÍA EN VIRTUD DE LOS ARREGLOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN/CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1. Las partes facilitarán y estimularán la reunión y el intercambio de información relativa a la aplicación del presente Protocolo. Las Partes proporcionarán a la Secretaría la siguiente información, entre otras cosas:
 - a) Las designaciones de autoridades competentes/centros de coordinación y las modificaciones respecto de dichas designaciones;
 - b) El texto de cualquiera de las decisiones o los exámenes nacionales sobre la utilización en condiciones de contención de OVM, y su liberación, comercialización y transferencias transfronterizas en virtud del AFP;
 - c) Las cuestiones generales pertinentes a la evaluación o gestión de los riesgos relacionados con los OVM;
 - d) Información sobre movimientos accidentales o no intencionales de OVM y medidas de seguridad aplicadas en esos casos;
 - e) Toda información pertinente
 - f) Procedimientos nacionales de gestión del riesgo para la utilización y manipulación de organismos vivos modificados;
 - g) Marco institucional nacional para la vigilancia y el cumplimiento dentro de sus territorios;
 - h) Todos los organismos vivos modificados y productos derivados que estén sometidos a prohibiciones o restricciones en esa Parte;
 - i) Todo movimiento transfronterizo no intencional o accidental de organismos vivos modificados y las medidas sobre seguridad de la biotecnología aplicadas en esos casos;
 - j) Toda liberación de organismos vivos modificados que pudieran resultar en movimientos transfronterizos no intencionales de organismos vivos modificados; y las medidas sobre seguridad de la biotecnología aplicadas en esos casos;
 - k) Todo incidente de movimientos transfronterizos no fundamentados, no autorizado o de cualquier otra forma ilícita de organismos vivos modificados;
 - l) Una lista de los organismos vivos modificados sometidos al procedimiento de acuerdo fundamentado previo que habían sido evaluados con fines de importación o utilización en su territorio en el momento en que el Protocolo entró en vigor para esa Parte, y una descripción de cualesquiera condiciones impuestas a la importación de esos organismos vivos modificados.
 - m) Descripción general de productos que sean OVM o contengan OVM y que hayan recibido el consentimiento de una o más Partes para su colocación en el mercado;
 - n) Un resumen de los métodos y planes de vigilancia de OVM;
 - o) Directrices nacionales y/o reglamentos para la aplicación del Protocolo, incluida la información requerida para los procedimientos de AFP y la evaluación del riesgo;
 - p) Cualquier acuerdo o arreglo bilateral, regional y multinacional, si los hubiere, así como las declaraciones unilaterales sobre exención y/o simplificación del procedimiento de AFP;
 - q) Informes periódicos sobre la aplicación del procedimiento de AFP, con inclusión de estadísticas;
 - r) Información sobre OVM autorizados para entrar en el mercado;
 - s) Información sobre OVM prohibidos, aprobados y recientemente desarrollados;
 - t) Información sobre vigilancia de la liberación de OVM posterior al comercio;
 - u) Listas de expertos, órganos consultivos y programas de capacitación o cursos prácticos.

/...