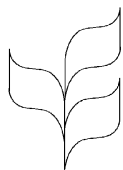




**CBD**



## **CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/3/3\*  
15 de agosto de 1997

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA  
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA  
Tercera reunión  
Montreal (Canadá)  
13 a 19 de octubre de 1997

COMPILACIÓN DE APORTACIONES DE LOS GOBIERNOS DE  
PROYECTOS DE TEXTOS SOBRE TEMAS SELECCIONADOS

---

\* El original inglés del presente documento no ha sido objeto de revisión editorial.

Na.97-2479    170997    190997

/...

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

## ÍNDICE

1. Artículo 3 - Acuerdo fundamentado previo .....	4
2. Artículo 4 - Procedimiento de notificación para el AFP .....	11
3. Artículo 5 - Procedimiento para la decisión sobre el AFP .....	19
4. Artículo 6 - Respuesta a la notificación del AFP .....	24
5. Artículo 7 - Notificación sobre el tránsito .....	28
6. Artículo 8 - Revisión de una decisión relativa al AFP .....	30
7. Artículo 9 - Procedimiento simplificado .....	32
8. Artículo 10 - Importaciones subsiguientes .....	35
9. Artículo 11 - Información confidencial .....	37
10. Artículo 12 - Acuerdos bilaterales y regionales .....	39
11. Artículo 13 - Evaluación del riesgo .....	41
12. Artículo 14 - Gestión del riesgo .....	50
13. Artículo 15 - Normas nacionales mínimas .....	54
14. Artículo 16 - Movimientos transfronterizos no intencionales .....	55
15. Artículo 17 - Medidas de emergencia .....	60
16. Artículo 18 - Manipulación, transporte, envasado y etiquetado .....	61
17. Artículo 19 - Autoridad competente/centro de coordinación .....	65
18. Artículo 20 - Intercambio de información/centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología .....	74
19. Artículo 21 - Creación de capacidad .....	82

/...

20. Artículo 22 - Percepción y participación públicas .....	90
21. Anexo I .....	94
22. Anexo II .....	112
23. Anexo III .....	132
24. Anexo IV .....	140

Artículo 3

**ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO**

**GRUPO AFRICANO**

Las Partes autorizarán la exportación de organismos vivos modificados (OVM) o productos de los mismos sólo cuando confirmen que se ha obtenido previamente el acuerdo del Estado de importación en base a la información necesaria que el Estado de importación ha recibido de conformidad con las disposiciones del Artículo 4 y el Anexo I.

La autoridad competente del Estado de exportación pedirá a exportador que presente, entre otras cosas, la información determinada en el Anexo I.

La autoridad competente del Estado de importación proporcionará información al exportador, por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación, acerca de sus leyes, reglamentos, directrices, procedimientos jurídicos y administrativos y otros requisitos relativos al desarrollo, la manipulación y el uso seguros de los organismos vivos modificados y los productos derivados de ellos.

No se permitirá ninguna transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos derivados sin contar con el acuerdo fundamentado previo (AFP) del Estado de importación. El Estado de importación no permitirá al exportador que inicie la transferencia transfronteriza hasta que haya recibido confirmación por escrito de que el solicitante ha recibido el acuerdo fundamentado previo del Estado de importación.

El Estado de exportación no autorizará ninguna transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos derivados a menos que se haya realizado una evaluación del riesgo y que dichos organismos o productos hayan sido ensayados de manera adecuada y efectiva mediante métodos y procedimientos de ensayos reconocidos en el Estado de exportación o el Estado de origen, según se haya acordado con el Estado de importación, a fin de evaluar plenamente su seguridad en las diversas condiciones previstas en el Estado de importación.

Toda transferencia transfronteriza estará cubierta por seguros, fianzas u otras garantías que puedan exigir los Estados interesados y/o recomendar el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.

/...

En caso de una liberación no intencional o deliberada o de cualquier accidente que ocurra durante la transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados, o con posterioridad a ésta, que pueda constituir un riesgo para la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente o el bienestar socioeconómico de las sociedades de otros Estados, las Partes, cuando tomen conocimiento de la situación, asegurarán que se informe de ello inmediatamente a los Estados interesados.

#### **BELARÚS**

Todas las transferencias iniciales de OVM a otro país estarán sujetas al procedimiento de AFP. No se autorizará ninguna transferencia transfronteriza de OVM sin el AFP. El Estado de exportación no autorizará la exportación y el Estado de importación no autorizará la importación de OVM hasta que el exportador haya recibido el AFP. Para la remesa inicial de cualquier OVM se necesita el consentimiento explícito. El consentimiento implícito se aplicará a todas las remesas de OVM subsiguientes. En ese caso, la transferencia transfronteriza del OVM se realizará conforme al procedimiento común adoptado en el Estado de importación para las transferencias transfronterizas de organismos que no son OVM.

#### **BRASIL**

Se exigirá que el acuerdo fundamentado previo sea explícito para la primera importación de organismos vivos modificados y/o sus productos derivados, resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta la salud humana.

#### **COLOMBIA**

1. Las Partes aplicarán el procedimiento de CFP dispuesto en el artículo (CFP) con respecto a los movimientos transfronterizos de cualquier OVM.
2. Las Partes asegurarán que todo OVM que salga de su territorio cuente con la debida autorización de la autoridad nacional designada de la Parte receptora.
3. Las Partes que reciban información y notificaciones de movimientos transfronterizos en virtud del presente Protocolo asegurarán la confidencialidad de la información de esa naturaleza que hayan recibido.

/...

#### **CUBA**

Se establecen procedimientos de acuerdo fundamentado previo para los organismos vivos modificados objeto del comercio internacional que puedan tener efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Los organismos vivos modificados prohibidos o severamente restringidos por razones de salud o ambientales estarán sujetos al acuerdo fundamentado previo.

En su primera reunión, las Partes establecerán el alcance, los documentos y los mecanismos para la presentación de información y el procedimiento del consentimiento previo, así como el criterio para seleccionar los organismos vivos modificados que se incluirán en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

Las partes que exporten un organismo vivo modificado para el que no se permite un ensayo de campo en el país deberán comunicar las razones y toda la información pertinente a este respecto a cualquier otro país a que se proponga exportarlo.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

Las partes cooperarán entre sí para decidir, lo más pronto posible, en qué medida en relación con los procedimientos, y en qué casos de los especificados en el anexo o los anexos, el movimiento transfronterizo intencional no se podrá realizar sin un consentimiento explícito.

#### **INDIA**

Por "acuerdo fundamentado previo" se entenderá un acuerdo de la autoridad competente del Estado de importación a la transferencia de cualquier organismo vivo modificado o sus productos derivados en base a la información suministrada por la autoridad competente del Estado de exportación, en el entendimiento de que la información es precisa y cabal.

Las Partes permitirán la exportación de organismos vivos modificados o sus productos derivados sólo cuando confirmen que el acuerdo fundamental previo del Estado de importación se ha obtenido en base a la información necesaria que ha recibido el Estado de importación, de conformidad con las disposiciones del Artículo 4 y el Anexo I.

/...

No se autorizará ninguna transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos derivados sin el acuerdo fundamentado previo del Estado de importación. El Estado de exportación no autorizará al exportador a iniciar la transferencia transfronteriza hasta que haya recibido confirmación por escrito de que el solicitante ha recibido el acuerdo fundamentado previo del Estado de importación.

El Estado de exportación no autorizará ninguna transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados o sus productos derivados a menos que se haya realizado una evaluación del riesgo que confirme que esos organismos o productos se han ensayado adecuada y efectivamente respecto de su seguridad en las diversas condiciones previstas en el Estado de importación.

Todos los Estados tomarán las medidas jurídicas necesarias para asegurar que las transferencias transfronterizas que se originen en ese Estado estén cubiertas por seguros, fianzas u otras garantías.

En caso de liberación no intencional o deliberada o de cualquier accidente que ocurra durante la transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados, o con posterioridad a ella, que presenten riesgo para la salud humana y animal, la diversidad biológica o el medio ambiente en otros Estados, las Partes, cuando tomen conocimiento de esa situación, asegurarán que se informe de ello inmediatamente a todos esos Estados.

#### **JAPÓN**

Las Partes Contratantes del Protocolo (en adelante denominadas las "Partes Contratantes") adoptarán medidas nacionales para aplicar el procedimiento de acuerdo fundamentado previo (en adelante denominado "AFP") a fin de asegurar que un exportador que se proponga transferir a través de sus fronteras nacionales organismos vivos modificados (en adelante denominados "OVM") resultantes de la biotecnología moderna que pudieran tener un efecto adverso sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, proporcione a las autoridades competentes de la parte contratante receptora información sobre la transferencia transfronteriza del OVM de que se trate y reciba el acuerdo previo de la Parte Contratante receptora.

El procedimiento de AFP será iniciado por el exportador mediante la presentación de una solicitud a la autoridad competente de la Parte Contratante receptora. La solicitud deberá ir acompañada de la información necesaria para

/...

aplicar el procedimiento de AFP.

Los OVM sujetos al procedimiento AFP;

Todas las transferencias transfronterizas de OVM resultantes de la biotecnología moderna, con excepción de las mencionadas en el párrafo 4 infra, estarán comprendidas en el ámbito de aplicación del procedimiento de AFP;

- a) Los materiales orgánicos que son componentes de OVM pero que no son autorreproducibles en el medio ambiente, como los segmentos de ADN o ARN, los plasmídeos y los péptidos no se considerarán, por definición, como OVM y por lo tanto estarán excluidos de la aplicación del procedimiento de AFP;
- b) Los productos de OVM que no contengan células vivas también estarán excluidos de la aplicación del procedimiento de AFP.

Exclusiones de la aplicación del procedimiento de AFP;

Los OVM que estén sujetos a cualquier otro acuerdo internacional relativo a la transferencia transfronteriza de OVM quedarán excluidos de la aplicación del procedimiento de AFP;

- a) Los OVM cuya importación solicita la autoridad competente de la Parte Contratante receptora a los fines de la evaluación del riesgo como parte del proceso de AFP estipulado en el presente Protocolo estarán excluidos de la aplicación del procedimiento de AFP;
- b) Esos OVM quedarán excluidos de la aplicación del procedimiento de AFP si se han de utilizar, por ejemplo, con fines experimentales sólo en las condiciones de confinamiento definidas en el presente Protocolo, y si la Conferencia de las Partes en el protocolo establece que no hay ningún riesgo para el medio ambiente y la salud humana de la utilización de esos OVM en las condiciones así definidas.

#### **MADAGASCAR**

- a) El acuerdo fundamentado previo es un medio de proporcionar información oficial sobre los OVM y sus productos derivados, que se han de introducir en un país determinado;

/...



- b) El acuerdo fundamentado previo tiene por objeto iniciar un proceso de adopción de decisiones sobre la futura importación de OVM y sus productos derivados. Su finalidad es hacer que los países exportadores e importadores compartan la responsabilidad en la esfera de la protección de la salud humana, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar social y económico contra los efectos adversos de los OVM;
- c) No se podrán introducir OVM ni sus productos derivados en ningún país sin el acuerdo previo del Estado de importación basado en los diversos informes necesarios recibidos;
- d) El Acuerdo Fundamentado Previo puede abarcar importaciones sin restricciones e importaciones limitadas.

#### **MALASIA**

Todas las Partes aplicarán el procedimiento de acuerdo fundamentado previo con respecto a todos los organismos vivos modificados definidos en el presente Protocolo.

No se permitirá la transferencia de OVM a ninguna Parte receptora, ni la manipulación o uso de éstos en esa Parte sin el acuerdo fundamentado previo del país Parte receptor, de conformidad con los procedimientos de acuerdo fundamentado previo definidos más abajo.

Ninguna Parte transferirá OVM a un país Parte receptor, ni manipulará o utilizará OVM dentro de ese país sin haber obtenido previamente el consentimiento de la Parte receptora. Toda parte que ejerza jurisdicción sobre un individuo o una entidad velará por que dicho individuo o entidad no transfiera OVM a un país receptor ni manipule o utilice OVM en ese país receptor sin obtener previamente el consentimiento de la Parte receptora, por conducto de la autoridad nacional competente de la Parte receptora.

#### **MÉXICO**

1. Para efectuar un movimiento transfronterizo, el exportador, antes de despachar el producto, debe presentar una solicitud en el formulario oficial del país importador a la autoridad competente del país importador, que contenga toda la información requerida por esa autoridad competente y se ajuste a la ley nacional vigente en el país de importación.

/...

#### **NORUEGA**

Todos los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen por primera vez de un OVM específico para fines o usos específicos en un nuevo país, estarán sujetos al procedimiento de acuerdo fundamentado previo (en adelante denominado AFP). El Estado de importación, no obstante, podrá declarar que los microorganismos de bajo riesgo u otros organismos de investigación de bajo riesgo que se propone utilizar en condiciones de confinamiento no estarán cubiertos por el procedimiento AFP.

#### **PERÚ**

1. El exportador deberá notificar a través de su autoridad nacional competente y por escrito, su intención de exportar a la autoridad nacional competente del país importador.
2. No se permitirá ningún movimiento transfronterizo de OVM o productos derivados de ellos sin el consentimiento informado previo del Estado importador.
3. Cuando un país tenga conocimiento de una liberación deliberada o no intencionada o de cualquier accidente que ocurra en un país vecino y que suponga un riesgo para la bioseguridad de su territorio, deberá informar de su preocupación a las autoridades nacionales competentes de las partes que participan en el movimiento transfronterizo acordado. Igualmente, deberá informar del hecho a las instancias internacionales respectivas, dejando constancia de su preocupación por el riesgo.
4. El presente Protocolo parte del supuesto de que el único procedimiento válido para la importación de OVM o sus productos derivados es el del acuerdo fundamentado previo.

#### **SUDÁFRICA**

Con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 9, todas las transferencias iniciales de OVM a otro país que sea Parte en el presente Protocolo, estarán sujetas al procedimiento AFP.

De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1, no se autorizará ninguna transferencia transfronteriza de OVM sin el AFP del Estado de importación. La autoridad competente del Estado de exportación no permitirá al exportador que inicie la transferencia transfronteriza mientras no haya recibido el AFP de la

/...

autoridad competente del Estado de importación.

#### **SRI LANKA**

Todas las Partes aplicarán el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo con respecto a todos los organismos vivos modificados (OVM) y sus productos derivados comprendidos en su jurisdicción con arreglo a la definición del presente Protocolo.

No se permitirá la exportación o transferencia de ningún OVM o sus productos derivados a ningún país receptor sin el acuerdo fundamentado previo de la parte receptora de conformidad con el procedimiento de AFP definido en el Artículo 2.

El Estado de exportación no autorizará la exportación de OVM o sus productos derivados si no se realiza una evaluación del riesgo de dicho OVM o sus productos derivados, ensayándolos adecuadamente utilizando métodos científicamente aceptados en el Estado de exportación o Estados de origen, según lo acordado por el Estado de importación.

Toda exportación de OVM estará cubierta por seguros, fianzas u otras garantías que puedan exigir las partes interesadas y/o se hayan estipulado en el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología.

#### **SUIZA**

Con respecto a la exportación de organismos vivos modificados comprendidos en el ámbito del presente Protocolo, cada Parte Contratante exportadora:

Adoptará las medidas legislativas y administrativas apropiadas para asegurar el cumplimiento por los exportadores, de las normas de la Parte Contratante importadora en virtud del Artículo 6;

Ayudará, previa solicitud y según corresponda, a los centros de coordinación de las Partes Contratantes importadoras a obtener más información relativa a las decisiones adoptadas en relación con el artículo 6.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

1. Ámbito de aplicación. Un OVM está sujeto a las disposiciones del presente

/...

artículo cuando:

El OVM no ha sido importado en la Parte importadora y el OVM no se produce en la parte importadora, y

b) El OVM:

Está destinado a ensayos de campo o primer cultivo de campo en la parte importadora, incluida en particular el ensayo de campo o el primer cultivo de campo en un centro de origen o diversidad genética para ese producto;

Ha sido prohibido en la Parte exportadora, o se le ha negado aprobación debido a los posibles efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica que se identificaron durante el proceso de examen;

3) Es objeto de un proceso de aprobación en marcha en la parte exportadora;

Hubiera debido someterse a un proceso de aprobación en la Parte exportadora si hubiera estado destinado a la comercialización o cultivo internos en la Parte exportadora, pero no se solicitó la aprobación porque no se tenía la intención de comercializar, hacer ensayos de campo o de cultivo de campo con el OVM en la parte exportadora; o

Estuviera sujeto a aprobación en la Parte exportadora si se hubiera tenido la intención de comercializar o cultivar el OVM en la parte exportadora pero la solicitud de aprobación correspondiente se hubiera retirado.

#### Artículo 4

#### **PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PARA EL AFP**

#### **GRUPO AFRICANO**

El Estado de exportación notificará, o exigirá al exportador que notifique por escrito, por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación, a la autoridad competente de los Estados interesados de cualquier propuesta de transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados y sus productos

/...

derivados. Esa notificación contendrá las declaraciones y la información especificadas en el Anexo I, en un idioma aceptable para el Estado de importación. Se enviará la notificación a cada uno de los Estados interesados y al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.

El Estado de exportación, por conducto de su autoridad competente, examinará las notificaciones realizadas con arreglo al párrafo 1 supra para verificar su conformidad con las disposiciones del presente Protocolo y del Estado de importación, y garantizará el carácter exacto y cabal de la información suministrada por el importador en que se basa en acuerdo fundamentado previo.

#### **AUSTRALIA**

El país exportador notificará, o exigirá que se notifique por escrito al centro de coordinación de la Parte importadora, de la intención de exportar un organismo vivo modificado por primera vez a esa Parte importadora. La información que se debe suministrar en la notificación se indica en el Anexo I del presente Protocolo.

La Parte importadora acusará recibo de la notificación por escrito en un plazo razonable. Este acuse de recibo incluirá:

Notificación de que se ha realizado o se realizará una evaluación del riesgo; y

- a) Una petición, cuando corresponda, de cualquier otra información que deba suministrarse de conformidad con el presente artículo.

#### **BELARÚS**

El procedimiento AFP debe ser iniciado por el exportador. La solicitud se debe presentar a la autoridad competente o el centro de coordinación del Estado de importación. El exportador debe suministrar toda la información sobre el OVM que se necesite para realizar una evaluación del riesgo adecuada.

La autoridad competente o el centro de coordinación del Estado de importación proporcionará información al exportador acerca de sus leyes, reglamentos, directrices, procedimientos jurídicos y administrativos y otros requisitos relativos a la seguridad de la biotecnología.

/...

Si en cualquier momento antes, durante o después de la transferencia transfronteriza el exportador o el importador toman conocimiento de nueva información sobre los OVM de que se trate, que pueda tener consecuencias importantes para los riesgos conexos, la autoridad competente o el centro de coordinación del Estado de importación deberán ser informadas dentro de los 30 días. En esos casos, deberá obtenerse un nuevo AFP para ulteriores exportaciones o importaciones de OVM.

#### **BRASIL**

1. El procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo consiste en lo siguiente:

La Parte exportadora presentará a la Parte importadora, por escrito, la información determinada en el Anexo I;

La autoridad competente de la Parte importadora acusará recibo por escrito de la notificación de la intención de exportar, dentro de los 10 días hábiles;

La autoridad competente de la Parte importadora podrá solicitar la información adicional que considere necesaria, en cualquier momento antes de adoptar su decisión final;

La Parte importadora efectuará una evaluación del riesgo, de conformidad con principios científicos y apoyada por las mejores pruebas científicas disponibles;

/...

**CANADÁ**

Cada Parte de importación exigirá que el importador notifique a la Parte de importación del primer movimiento transfronterizo propuesto de un organismo vivo modificado (OVM) con sujeción al AFP, antes de su importación.

Cada Parte de importación exigirá al importador que notifique a la Parte de importación inmediatamente, y en cualquier caso a más tardar dentro de los 30 días de que haya tomado conocimiento de la siguiente información:

Toda nueva información disponible relativa a posibles efectos adversos del organismo vivo modificado sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, incluso dentro de la Parte de importación, y

Nueva información sobre los cambios en el uso, la contención o las condiciones de liberación.

Cada Parte hará responsable a sus importadores de la exactitud de la información proporcionada en una notificación y de cualquier nueva información proporcionada de conformidad con el presente artículo.

**COLOMBIA**

1. El procedimiento de CFP se iniciará con la notificación de una solicitud de movimiento transfronterizo de todo OVM por parte de la autoridad nacional designada de la Parte originaria a la autoridad nacional designada de la Parte receptora y, cuando proceda, a la autoridad nacional designada de la Parte de tránsito.

2. La solicitud del movimiento transfronterizo deberá contener la información especificada en el Anexo I del presente Protocolo.

Cada Parte de origen deberá:

- a) Proveer toda la información necesaria según lo dispuesto en el artículo sobre (la notificación);
- b) Aplicar las disposiciones legislativas y/o administrativas adecuadas para comunicar las respuestas de la Parte receptora a las personas naturales y jurídicas interesadas en su territorio;

/...

- c) Acatar las condiciones establecidas en la respuesta de la Parte receptora a más tardar XXX días después de la fecha de recepción de dicha comunicación;
- d) Tomar las medidas legislativas o administrativas adecuadas para asegurarse de que el movimiento transfronterizo de OVM cumpla lo establecido en:
  - i) La respuesta de la Parte receptora;
  - ii) Lo dispuesto en el artículo (manejo, transporte y empaque);
- e) Asesorar y ayudar, a petición de la autoridad nacional designada del país de recepción, a obtener información adicional sobre decisiones de otras autoridades nacionales designadas acerca del OVM objeto del movimiento transfronterizo.

#### **CUBA**

Las Partes que adopten disposiciones para prohibir o restringir rigurosamente el uso y la manipulación de un organismo vivo modificado a fin de proteger la salud y el medio ambiente notificará las medidas adoptadas al Registro Internacional.

Las Partes adoptarán legislación pertinente para asegurar que el exportador y el importador proporcionen los documentos especificados por el Registro Internacional de organismos vivos modificados antes de comercializarlo como producto o parte de un producto.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

A los efectos del movimiento transfronterizo internacional de OVM, el exportador notificará por adelantado a la Parte de importación, por escrito, de ese movimiento y lo realizará sólo de conformidad con los artículos 5 y 6 [estos artículos tratan del acuse de recibo, los procedimientos y el AFP]. La información que se proporcione en la notificación será la especificada en el Anexo I.

La Parte de importación, dentro de los 30 días de la fecha de recepción de la notificación, comunicará al notificador la fecha de recepción de la notificación.

/...



La Parte de importación informará al notificador, dentro del período a que se hace referencia en el artículo 6 [acuse de recibo] [30 días después de la fecha de recepción de la notificación], de que puede proceder de conformidad con:

su marco reglamentario para la aplicación del apartado g) del Artículo 8 del CDB, siempre que ese marco incluya un mecanismo de control para los movimientos transfronterizos en consonancia con el Protocolo.

el procedimiento dispuesto en el Artículo 4 [AFP].

Todas las decisiones de la Parte de importación se basarán en una evaluación científica del riesgo de efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

#### **INDIA**

La autoridad competente del Estado de exportación exigirá al exportador que presente, entre otras cosas, la información dispuesta en el Anexo I.

Las autoridades competentes de los Estados de importación y exportación proporcionarán información acerca de sus leyes, reglamentos, directrices, procedimientos jurídicos y administrativos y otros requisitos relativos al desarrollo, la manipulación y el uso en condiciones de seguridad de organismos vivos modificados y sus productos derivados.

El Estado de exportación notificará, o exigirá al exportador que notifique por escrito, por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación, a las autoridades competentes de los Estados interesados de cualquier transferencia transfronteriza propuesta de organismos vivos modificados o sus productos derivados. Dicha solicitud contendrá las declaraciones y la información especificadas en el Anexo I, en un idioma aceptable para el Estado de importación. Sólo es preciso enviar una notificación a cada uno de los Estados interesados y al Centro de Intercambio de Información.

Si en cualquier momento antes, durante o después de la transferencia transfronteriza, el exportador toma conocimiento de nueva información pertinente sobre el organismo vivo modificado o el producto de que se trate, que pueda

/...

tener efectos importantes respecto de los riesgos conexos, las autoridades competentes del Estado de que se trate y el Centro de Intercambio de Información serán informados de inmediato, pero en cualquier caso a más tardar 15 días después de que se haya tomado conocimiento de esa información.

El Estado de exportación, por conducto de su autoridad competente, verificará que la notificación dispuesta en los párrafos 1 y 2 supra se ajuste a los requisitos establecidos en el presente Protocolo y los del Estado de importación, y garantizará que la información suministrada por el exportador, en la que se basa el Acuerdo Fundamentado Previo, es exacta y cabal.

#### **JAPÓN**

La información que se deberá proporcionar a las autoridades competentes de la Parte Contratante receptora para la aplicación del procedimiento AFP será determinada e incluida en una lista por la Conferencia de las Partes en el Protocolo. La lista será examinada por la Conferencia de las Partes en el Protocolo periódicamente, a la luz de la experiencia y los mejores conocimientos científicos más recientes disponibles, así como de cualquier otra información pertinente. La Conferencia de las Partes en el Protocolo podrá establecer un órgano técnico asesor encargado de proporcionar a las Partes Contratantes la información científica necesaria para examinar la lista.

Las autoridades competentes de la Parte Contratante receptora podrán pedir al exportador que proporcione información pertinente adicional, si procede.

Las autoridades competentes de la Parte Contratante exportadora responderán a las consultas de la Parte Contratante receptora sobre el contenido y la autenticidad de la información proporcionada por el exportador.

#### **MADAGASCAR**

1. El exportador presentará oficialmente información a la autoridad competente del Estado sobre el OVM de que se trate o sobre sus productos derivados, que constituyan el objeto de una introducción o transferencia, de conformidad con la lista anexa del Protocolo (taxonomía, método de manipulación y modalidad de utilización, etc.).

2. La autoridad nacional competente del Estado de importación proporcionará información al país de exportación acerca de las leyes, reglamentos, procedimientos jurídicos y administrativos existentes y en vigor en el país.

/...

3. El procedimiento de comunicación será de carácter general, ya sea que se refiera a una introducción inicial o a una introducción de OVM o sus productos derivados.

4. El exportador deberá presentar por escrito toda la información relativa a cualquier movimiento transfronterizo de OVM y sus productos derivados.

5. El exportador (organismo público, compañía, universidad, centro de investigación o agente exportador) que realice actividades en el Estado de importación, puede presentar una solicitud de transferencia de OVM. La notificación deberá dirigirse a la autoridad nacional competente.

#### **MALASIA**

Toda Parte que tenga intención de transferir un OVM a un país Parte receptor, o de manipularlo o utilizarlo dentro de ese país, deberá notificar de ello por anticipado, por conducto de su autoridad nacional competente, a la autoridad nacional competente del país Parte receptor, presentando una notificación por escrito sobre su intención.

Cada Parte asegurará que todo individuo o entidad bajo su jurisdicción, que tenga el propósito de realizar una transferencia a un país Parte receptor, o manipular o utilizar OVM dentro de ese país, notifique por anticipado a la autoridad nacional competente del país Parte receptor mediante solicitud por escrito de su intención. Esa notificación se presentará por conducto de la autoridad nacional competente que ejerza jurisdicción sobre dicho individuo o entidad. Ahora bien, la notificación podrá hacerse directamente a la autoridad nacional competente del país Parte receptor siempre que la Parte que ejerce jurisdicción sobre ese individuo o entidad asegure, en virtud de su legislación nacional, que se cumplan todas las condiciones de las disposiciones del presente Protocolo y que asuma la responsabilidad por las acciones del individuo o la entidad en cuanto a la transferencia de OVM al país Parte receptor, o su manipulación o utilización dentro de ese país.

#### **NORUEGA**

El Estado de exportación exigirá al exportador que, por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación, o mediante el envío a esa autoridad de una copia, proporcione la información dispuesta en el Anexo I al Estado de importación, antes del primer movimiento transfronterizo intencional

/...

Si en cualquier momento antes o después del movimiento transfronterizo intencional, el Estado de exportación o el Estado de importación obtienen nueva experiencia o toman conocimiento de nueva información pertinente relativa al OVM de que se trate, que pudieran tener consecuencias respecto de los riesgos, los Estados interesados serán informados dentro de los 30 días y la decisión relativa al AFP podrá modificarse en la forma correspondiente.

### **PERÚ**

1. Dicha solicitud deberá contener la declaración e información requerida de acuerdo con el procedimiento de consentimiento informado previo, en un idioma aceptado por el país importador. Cada una de las parte involucradas deberá recibir copia del documento. De existir puertos de embarque intermedios (países de tránsito), deberán éstos ser igualmente notificados solicitando su consentimiento.

2. La autoridad nacional competente analizará la información entregada por el país exportador, pudiendo solicitar información adicional de considerarlo necesario, manteniendo reserva respecto a aquella información que el solicitante catalogue como confidencial. Luego de un lapso de tiempo prudencial (establecido en la normatividad interna del país exportador), autorizará o denegará la solicitud.

3. Son criterios básicos para el consentimiento informado previo el que:

- a) La parte exportadora podrá ingresar el o los organismos modificados o productos derivados de ellos, sólo cuando el consentimiento de Estado importador se haya obtenido por adelantado, luego de la presentación por escrito a través de su autoridad competente, de una solicitud en el idioma oficial adjuntando además la información requerida por el Estado importador.

1. La autoridad competente del Estado del importador proveerá información al exportador a través de la autoridad competente del Estado importador concerniente a sus leyes, regulaciones, lineamientos, procedimientos legales y administrativos y otros requerimientos relacionados con el desarrollo seguro, manipulación y uso de los organismos vivos modificados o productos derivados de ellos.

**SUDÁFRICA**

En los casos en que la autoridad competente del Estado de importación considere que la documentación proporcionada por la autoridad competente del Estado de exportación no es suficiente para determinar los efectos adversos posibles o previstos de un OVM, la autoridad competente del Estado de importación podrá requerir la información adicional que considere necesaria para esta finalidad. La autoridad competente del Estado de exportación, o el exportador, podrán pedir a la autoridad competente del Estado de importación que acepte un acuerdo de confidencialidad respecto de dicha información adicional que haya solicitado.

Todas las Partes en el presente Protocolo deberán, cuando llegue a su conocimiento, asegurar que se informe inmediatamente a los Estados interesados de cualquier caso de liberación no intencional o deliberada o de cualquier accidente ocurrido durante la transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados, o con posterioridad a ella, que puedan plantear riesgos para la diversidad biológica, el medio ambiente y la salud humana y animal en otros Estados.

**SRI LANKA**

Toda Parte que tenga intención de exportar o transferir cualquier OVM a cualquier Parte receptora, deberá notificarlo a la autoridad nacional competente o su agencia acreditada.

El exportador no iniciará el movimiento transfronterizo hasta que haya recibido información por escrito de que el solicitante ha recibido el AFP de la parte de importación.

Toda Parte que tenga el propósito de exportar o transferir cualquier OVM a cualquier Parte receptora deberá notificar por escrito, por conducto de su autoridad nacional competente o su agencia acreditada, a la autoridad nacional competente de la Parte receptora, de su intención de exportar.

**SUIZA**

Con anterioridad al primer envío de un organismo vivo modificado, el exportador deberá presentar al centro de coordinación nacional de la Parte

/...

contratante importadora, una solicitud que contenga la información dispuesta en el Anexo I.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Las Partes exportadoras enviarán una notificación, o exigirán a la persona natural o jurídico bajo su jurisdicción que envíe una notificación por escrito a la Parte importadora, por conducto del centro de coordinación nacional de la Parte importadora, antes de realizar la primera exportación a la Parte importadora de un OVM sujeto al procedimiento CFP (los OVM que puedan plantear riesgos para la conservación y el uso sostenibles de la diversidad biológica). La notificación debe enviarse a un solo centro de coordinación de la Parte importadora interesada. La notificación deberá incluir la información dispuesta en el anexo del presente Protocolo.

#### **Artículo 5**

#### **PROCEDIMIENTO PARA LA DECISIÓN SOBRE EL AFP**

#### **GRUPO AFRICANO**

Los Estados de importación y de tránsito responderán al solicitante por escrito, accediendo a la transferencia con o sin condiciones, negando la autorización para la transferencia o pidiendo información adicional. Deberá presentarse a la autoridad competente del Estado de exportación y al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología, una copia del acuerdo fundamentado previo del Estado de importación, si se ha obtenido, o cualquier otra decisión final al respecto.

#### **AUSTRALIA**

La Parte importadora adoptará todas las decisiones importantes. Las decisiones se basarán en principios científicos y estarán apoyadas por las mejores pruebas científicas disponibles. Las decisiones se referirán:

- a la aprobación de la importación, sin condiciones; o
- a) a la aprobación de la importación, con sujeción a condiciones específicas; o
- b) a la prohibición de la importación.

/...

La Parte importadora proporcionará detalles completos a la Parte exportadora o al exportador, por escrito, y al Centro de Coordinación:

Acerca de las bases de las decisiones, incluidos los detalles completos de las evaluaciones de los riesgos;

- c) Si la decisión, se aplica, en todo o en parte, a otras posibles importaciones del mismo organismo vivo modificado; y
- d) Si se requiere notificación para importaciones subsiguientes del mismo organismo vivo modificado, de conformidad con el artículo 10 [notificación de importaciones subsiguientes].

#### **BELARÚS**

La respuesta de la autoridad competente del Estado de importación podrá consistir en:

El consentimiento explícito a la importación;

La denegación del consentimiento (o la prohibición) respecto de la importación;

- a) El consentimiento para importar sólo con arreglo a condiciones específicas;
- b) La declaración de que hace falta más tiempo para adoptar una decisión definitiva;
- c) La petición de información adicional sobre el OVN. En los casos en que la autoridad competente o el centro de coordinación del Estado de importación consideren que la documentación proporcionada no es suficiente, la carga de la prueba recae sobre el exportador.

La autoridad competente o el centro de coordinación del Estado de importación proporcionará una copia del AFP, si se ha obtenido, o de cualquier otra decisión definitiva al respecto, a la autoridad competente o el centro de coordinación del Estado de exportación y al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología (base de datos centralizada de seguridad de la biotecnología).

/...

**BRASIL**

1. La Parte importadora tomará una decisión, que consistirá en lo siguiente:

Aprobación de la importación, sin condiciones;

Aprobación de la importación, con arreglo a condiciones especificadas;

o

- c) Prohibición de la importación.

**COLOMBIA**

1. La autoridad nacional designada de la Parte receptora examinará el contenido de la solicitud, y si la encuentra completa, dentro de los XXX días siguientes a la notificación, se lo comunicará por escrito a la autoridad nacional designada de la Parte originaria.

2. En caso de que la solicitud se considere incompleta, la autoridad nacional designada de la parte receptora podrá solicitar, dentro del período especificado más arriba, la información que falta, en cuyo caso los plazos especificados a tal fin se suspenderán hasta que se proporcione la información solicitada.

**INDIA**

Los Estados de importación responderán a la notificación por escrito, expresando su consentimiento para la transferencia con o sin condiciones, denegando la autorización para la transferencia, o solicitando información adicional. Los Estados de importación deberán transmitir cualquier decisión definitiva que adopten a la autoridad competente del Estado de exportación y al Centro de Intercambio de Información.

**MADAGASCAR**

1. El consentimiento del país de importación debe ser explícito y notificado por escrito en el idioma oficial del país.

2. Todas las notificaciones se dirigen al exportador por conducto de la

/...



autoridad nacional competente del Estado de importación, la cual será siempre la autoridad definitiva sobre la cuestión e informará de sus decisiones al Centro de Coordinación.

3. Las decisiones se referirán a la autorización para realizar la transferencia con o sin condiciones, o a la petición de nueva información o a la prohibición de la transferencia.

#### **MALASIA**

Las Partes acuerdan que el país Parte receptor tiene el derecho de adoptar sus propias decisiones sobre la solicitud mencionada más arriba de la manera que considere conveniente.

Tras la recepción de la solicitud, la autoridad nacional competente del país Parte receptor emitirá un acuse de recibo a la autoridad nacional competente del país Parte exportador:

Con una petición de información adicional, si la Parte receptora considera que la información proporcionada por la Parte de origen es incompleta, o

Indicando, tras la terminación satisfactoria de la evaluación de la información suministrada por la Parte de origen, el consentimiento a la transferencia, la manipulación o el uso del OVM con o sin condiciones, o

Rechazando la solicitud, definitiva o provisionalmente, con o sin condiciones.

#### **MÉXICO**

Deberá darse una de las respuestas siguientes:

- a) Consentimiento explícito para el movimiento transfronterizo;
- b) Consentimiento condicionado a la importación con ciertas medidas de bioseguridad que señale la autoridad competente;
- c) Respuesta provisional que permita ya sea dar un mayor plazo a los comités evaluadores para dar una respuesta apropiada, o bien solicitar a la parte exportadora mayor información y/o datos experimentales;

/...

d) Prohibición del movimiento transfronterizo.

1. No se podrá realizar el movimiento transfronterizo hasta que se haya obtenido la respuesta oficial.

2. La respuesta oficial positiva deberá ir acompañada de la información sobre las reglamentaciones y normas que indiquen a la Parte exportadora, paso a paso, los requisitos para la importación, así como la base de la decisión tomada. Si no hay una respuesta explícita significa que la importación está prohibida.

**NORUEGA**

1. El Estado de importación deberá responder al notificador por escrito:

Dando el consentimiento para el movimiento previsto con o sin condiciones;

- a) Denegando la autorización para el movimiento; o
- b) Proporcionando una respuesta interina, que puede contener una declaración de importación con o sin condiciones específicas o prohibiendo la importación durante el período intermedio. Esto puede incluir una declaración de que se está considerando una decisión definitiva y/o una petición de más información y/o la extensión del plazo para responder.

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 posibles efectos adversos de un OVM, el Estado de importación tiene derecho a prohibir la importación del OVM de que se trate.

**PERÚ**

1. El país importador deberá responder por escrito a través de la autoridad nacional competente, la aceptación, denegación o solicitud de información adicional para la importación, y también los países de tránsito deberán expresar su acuerdo por escrito, indicando ambos si existen condiciones particulares para tal transferencia. Las respuestas escritas serán enviadas a todas las partes interesadas.

/...

**SUDÁFRICA**

La autoridad competente del Estado de importación responderá por escrito al Estado de exportación dentro de los 60 días, indicando:

El consentimiento explícito a la importación;

El consentimiento a la importación sólo con arreglo a condiciones específicas o una respuesta provisional, que podrá contener una declaración relativa a la importación con o sin condiciones especificadas o prohibiendo la importación durante el período intermedio, que puede incluir, por ejemplo, una declaración de que se está considerando una decisión definitiva y/o un pedido de más información.

**SRI LANKA**

La autoridad competente de la Parte de importación estará obligada a responder a la Parte de exportación dentro de un plazo de seis meses. La respuesta puede consistir en lo siguiente:

Consentimiento explícito a la importación;

- a) Denegación explícita de la importación;
- b) Consentimiento para importar sólo con arreglo a condiciones especificadas;
- c) Una respuesta provisional de que se necesita más información para adoptar una decisión definitiva.

Cuando la Parte de importación considere que la documentación proporcionada por la Parte de exportación es insuficiente para evaluar los posibles efectos adversos de un OVM, la carga de la prueba de la seguridad de la biotecnología recae sobre la Parte de exportación.

1. Esta respuesta podrá consistir en:

Una decisión final de consentimiento para la importación con o sin arreglo a condiciones especificadas, o la denegación de la importación;

/...

Una respuesta provisional que puede incluir una declaración de que se está considerando una decisión definitiva y una petición de más información y/o una petición al centro de coordinación de la Parte contratante exportadora de asistencia para evaluar la solicitud.

Toda decisión definitiva debe ir acompañada de información en la que se describa la legislación y/o las medidas administrativas en que se basa dicha decisión. Las mismas condiciones, si las hubiere, se aplicarán a los organismos vivos modificados importados o producidos en el país.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La Parte importadora deberá responder al notificador: a) prestando su consentimiento a la importación con o sin condiciones; b) denegando la autorización para la importación; o c) pidiendo información técnica pertinente adicional.

El centro nacional de coordinación de la Parte importadora transmitirá su decisión por escrito al notificador, a los centros nacionales de coordinación de la Parte exportadora y al Centro de Intercambio de Información o base de datos central. La Parte importadora notificará a las Partes mencionadas más arriba de cualquier cambio de su decisión.

#### **Artículo 6**

##### **RESPUESTA A LA NOTIFICACIÓN DEL AFP**

/...

**AUSTRALIA**

Las decisiones relativas a la importación deben adoptarse dentro de un plazo convenido entre las Partes importadora y exportadora.

**BELARÚS**

La autoridad competente o el centro de coordinación del Estado de importación estarán obligados a responder a la solicitud dentro de los 90 días. La falta de una respuesta dentro de este plazo no es equivalente al consentimiento. La demora en responder respecto del AFP puede resolverse de conformidad con el mecanismo de solución de controversias del Protocolo.

**BRASIL**

1. La Parte importadora comunicará su decisión a la Parte exportadora a su debido tiempo; y

La decisión de la Parte importadora deberá comunicarse por escrito, con sus justificaciones, tanto a la Parte exportadora como al Centro de Intercambio de Información.

**CANADÁ**

Cada Parte de importación acusará recibo al importador, a más tardar X días después de recibida la notificación en virtud del presente artículo, de que la notificación contiene *prima facie* la información descrita en el Anexo I. Ese acuse de recibo no limita la posibilidad de pedir más información científica en virtud del artículo 13.

**COLOMBIA**

1. La respuesta de la autoridad nacional designada de la Parte receptora respecto de la solicitud de un movimiento transfronterizo adaptará una de las siguientes formas:

- a) Una decisión firme de:
  - i) Permitir el movimiento transfronterizo;
  - ii) Negar el movimiento transfronterizo, en cuyo caso la Parte

/...

originaria únicamente podrá, por intermedio de su autoridad nacional designada, solicitar a la Parte receptora que realice una evaluación del riesgo con el fin de que revise su decisión. En este caso, la Parte receptora podrá exigir que se cubran los costos totales o parciales de la evaluación;

b) Una respuesta provisional en la que:

i) Se informe de la necesidad de llevar a cabo una evaluación de riesgo;

ii) Se solicite información adicional.

1. En caso de que la autoridad nacional designada de la Parte receptora decida llevar a cabo la evaluación del riesgo, dejarán de correr los términos estipulados por el artículo (obligaciones de la Parte receptora);

2. Una vez efectuada la evaluación del riesgo, la autoridad nacional designada de la Parte receptora podrá:

a) Permitir el movimiento transfronterizo;

b) Permitir el movimiento transfronterizo sujeto a determinadas condiciones;

c) Negar el movimiento transfronterizo, en cuyo caso no procederá recurso alguno.

1. La Parte de tránsito podrá, con la debida justificación, objetar o condicionar el paso del OVM por su territorio.

2. La autoridad nacional designada de la Parte receptora deberá, dentro de los XXX días siguientes a la notificación, informar a la autoridad nacional designada de la Parte originaria de su decisión de acuerdo con el artículo (posibles respuestas).

3. Cada Parte receptora comunicará a la Secretaría su respuesta a más tardar XXX días después de su pronunciamiento a la autoridad nacional designada del país originario.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

La Parte de importación comunicará al exportador, dentro del período a que se hace referencia en el artículo 6 [30 días a partir de la fecha de

/...

recepción de la notificación]:

Que, a menos que haya pedido, con justificación, información adicional, y puesto condiciones o denegado el permiso para el movimiento notificado dentro de los 150 días siguientes a la fecha del recibo de la notificación, el movimiento podrá realizarse; o

- a) que el movimiento podrá realizarse sólo después que la Parte de importación haya dado su consentimiento por escrito, con o sin condiciones. La Parte de importación adoptará una decisión dentro de los 150 días siguientes a la fecha de recepción de la notificación.

La Parte de importación podrá informar al notificador, dando sus justificaciones, de que este período [150 días] se extenderá por un período definido no superior a los 60 días. Para calcular el período a que se hace referencia en el párrafo 1, no se contará el número de días en que la Parte de importación espera la información adicional que ha solicitado al notificador.

#### **JAPÓN**

Las autoridades competentes de la Parte contratante receptora informarán por escrito y sin demora al exportador de la recepción de la solicitud, incluida su fecha.

Las autoridades competentes de la Parte contratante receptora responderán al exportador dentro de los [ ] días de la fecha de recepción de la solicitud. Este plazo para la respuesta podrá prorrogarse por cualquier período de tiempo especificado por las autoridades competentes si se requiere un período adicional para los procedimientos de evaluación del riesgo a los fines del AFP, por ejemplo para realizar ensayos sobre el terreno en la Parte contratante receptora u obtener información pertinente adicional del exportador. Una vez que se ha decidido prorrogar ese plazo, las autoridades competentes informarán de ello al exportador.

Si las autoridades competentes de la Parte contratante receptora dejan de responder al exportador dentro del plazo mencionado en el párrafo 2) supra, se considerará que las autoridades competentes han dado al exportador un acuerdo implícito para la importación de los OVM de que se trate.

#### **MADAGASCAR**

1. Las decisiones adoptadas por el Estado de importación o de tránsito se

/...

notificarán por escrito, dentro de un plazo fijado de común acuerdo por el exportador y el importador.

#### **MALASIA**

Una vez que la autoridad nacional competente del país Parte receptor haya recibido una solicitud, éste enviará, dentro de los 14 días, un acuse de recibo a la autoridad nacional competente del país Parte que desea realizar la exportación. De allí en adelante, el país Parte receptor responderá a la autoridad nacional competente dentro de los [días hábiles] pero con sujeción siempre al derecho de la Parte receptora de prorrogar en cualquier momento el plazo pertinente por los períodos que considere necesarios;

Si la parte receptora no proporciona una respuesta dentro de los 60 días, se entenderá que se ha denegado la solicitud.

Pese a lo dispuesto en el párrafo 1 supra, el país Parte receptor dispondrá de todo el tiempo que necesite para evaluar la información que ha recibido del país parte que tiene intenciones de exportar, a fin de que pueda adoptar una decisión fundamentada sobre la solicitud y tomar sus propias decisiones sobre evaluación de los riesgos relativos a la transferencia, manipulación o utilización del OVM.

#### **NORUEGA**

El Estado de importación acusará recibo con prontitud al exportador de la fecha de recepción de la notificación. La autoridad competente del Estado de importación estará obligada a responder al Estado de exportación dentro de los 90 días de la fecha del acuse de recibo de la notificación.

#### **SUDÁFRICA**

La autoridad competente del Estado de importación responderá por escrito al Estado de exportación dentro de los 60 días.

Si la autoridad competente del Estado de exportación no es notificada por la autoridad competente del Estado de importación de ninguna objeción o reserva en cuanto a la transferencia prevista dentro de los 30 días de la fecha de la notificación de la intención de transferir, con sujeción a las disposiciones sobre (disposiciones generales y notificación), se considerará que el Estado de importación ha dado su consentimiento a la transferencia prevista.

#### **SRI LANKA**

/...



La autoridad competente de la Parte de importación estará obligada a responder a la Parte de exportación dentro de un período de seis meses.

Cuando la Parte de importación considere que la documentación proporcionada por la parte de exportación es insuficiente para evaluar los posibles efectos adversos de un OVM, la carga de la prueba de la seguridad de la biotecnología se asigna a la Parte de exportación.

#### **SUIZA**

La Parte contratante importadora tomará las medidas legislativas o administrativas apropiadas para asegurar que se responda por escrito, respecto de la solicitud a que se hace referencia en el artículo 4, al exportador y a la Secretaría dentro de los [120] días de recibida la solicitud.

Si la Parte contratante importadora no transmite una decisión definitiva o una respuesta provisional dentro del plazo especificado en el párrafo 1 del presente artículo, el organismo vivo modificado no se exportará sin el consentimiento explícito de la Parte contratante importadora.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Una Parte importadora responderá a la notificación de la intención de exportar a su territorio un OVM sujeto a las disposiciones del artículo 4 lo antes posible, pero a más tardar X días después de la transmisión de dicha notificación.

Para calcular el período a que se hace referencia en el presente artículo, no se tendrán en cuenta los días que la Parte importadora espera la información adicional que ha pedido al notificador.

#### **Artículo 7**

#### **NOTIFICACIÓN SOBRE EL TRÁNSITO**

#### **AUSTRALIA**

1. Las Partes pueden exigir notificación por escrito, por conducto de sus centros de coordinación, de las intenciones de otras Partes de transportar en

/...

tránsito un organismo vivo modificado a través de su territorio. Cuando se requiera dicha notificación, las Partes proporcionarán información al Centro de Intercambio de Información sobre:

- a) detalles de las categorías de organismos vivos modificados respecto de los cuales se requiera notificación; y
- b) La información que se proporcionará con la notificación, basada en lo dispuesto en el Anexo I.

2. Tras la recepción de dicha notificación, la Parte, dentro de un período razonable, informará a la Parte exportadora o al exportador y al Centro de Intercambio de Información, de toda disposición sobre transporte, manipulación, embalaje y etiquetado relativa al tránsito de organismos vivos modificados u otros requisitos pertinentes además de los contenidos en el artículo 18.

#### **BRASIL**

1. Las Partes pueden exigir notificación por escrito de las intenciones de otras Partes de transportar en tránsito organismos vivos modificados o sus productos a través de su territorio.

2. Las Partes que exijan notificación de la intención de transportar en tránsito organismos vivos modificados o sus productos a través de su territorio comunicarán al Centro de Intercambio de Información:

- a) Detalles de las categorías de organismos vivos modificados y sus productos respecto de los cuales se requiera notificación; y
- b) La información que debe proporcionarse con la notificación.

3. Cuando se requiera esa notificación, las Partes exportadoras proporcionarán información por escrito a la Parte por cuyo territorio se producirá el tránsito.

4. Tras la recepción de esa información, la Parte en cuyo territorio se producirá el tránsito informará a la Parte exportadora, dentro de un período razonable, acerca de cualquier requisito que pueda haberse establecido.

#### **MÉXICO**

1. La Parte que efectúa la exportación deberá obtener los permisos necesarios de los países Parte o no Parte por los cuales se hayan de transportar en tránsito los OVM, y deberá asumir la responsabilidad en caso de liberación accidental en esos países.

#### PERÚ

1. Todo OVM o los productos derivados de ellos podrán encontrarse de tránsito entre el país importador y exportador, siempre y cuando medie una aceptación por escrito aceptando tal condición.

2. Deberán cumplirse todos los requisitos de etiquetado, empaque y transporte.

3. La documentación provista para el transporte de los OVM deberá especificar los cuidados necesarios durante el tránsito de los mismos.

#### MALASIA

Siempre que se cumplan los requisitos de notificación previa, consentimiento y etiquetado, y con sujeción a las leyes, los reglamentos y los procedimientos nacionales, las partes se comprometen a facilitar el tránsito de OVM a través de sus territorios. A los fines del presente artículo, se entenderá por tránsito la parada provisional de un OVM que se encuentra en un viaje continuado a otro destino. A fin de evitar dudas, tránsito no significará la transferencia a otra parte de OVM utilizados para ensayos de campo, que se dirigen a otro destino después del ensayo de campo.

#### NORUEGA

El Estado de exportación exigirá al exportador que notifique, ya sea por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación, o proporcionando una copia a esta autoridad, al Estado de tránsito del primer movimiento de tránsito previsto de un OVM específico para un uso o finalidad determinados. En estos casos, el Estado de exportación proporcionará la información dispuesta en el Anexo III al Estado de tránsito. El Estado de tránsito acusará recibo de la notificación al notificador con prontitud. Posteriormente, podrá comunicar al notificador por escrito, dentro de los 30 días:

su consentimiento al movimiento de tránsito, con o sin condiciones;

1. La denegación de la autorización para el movimiento; o

/...

2. Una respuesta provisional, que puede contener una declaración de que se permite importar con o sin condiciones específicas o que se prohíbe la exportación durante el período intermedio. Esta pueda incluir una declaración de que se está considerando una decisión definitiva y/o una petición de más información y/o la prolongación del plazo para responder.

El Estado de tránsito puede declarar, por escrito, que se requerirá notificación para los movimientos de tránsito subsiguientes del mismo OVM, o si no se requerirá notificación, e informará a la Secretaría o a los notificadores anteriores de dichas decisiones. Los requisitos de manipulación y transporte para OVM a que se hace referencia en el artículo 18 se aplicarán a todos los movimientos de tránsito.

#### Artículo 8

#### **REVISIÓN DE UNA DECISIÓN RELATIVA AL AFP**

##### **GRUPO AFRICANO**

Si en cualquier momento antes, durante o después de la transferencia transfronteriza, el exportador toma conocimiento de nueva información pertinente sobre el organismo vivo modificado o el producto de que se trate, que podría tener consecuencias importantes respecto de riesgos conexos, las autoridades competentes de los Estados interesados y el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología deberán ser informados dentro de los 30 días de conocida la información, y la notificación efectuada de conformidad con el artículo 4 y los términos del acuerdo del Artículo 6 supra se modificarán de la manera correspondiente.

##### **AUSTRALIA**

Las Partes exportadoras podrán solicitar a las Partes importadoras que revisen sus decisiones de importación, cuando consideren que:

Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede tener influencia en el resultado de la evaluación del riesgo; o

- a) hay pruebas razonables de que la decisión no se ha basado en principios científicos ni está apoyada por las mejores pruebas científicas disponibles; o
- b) Se dispone de nueva información científica o técnica pertinente.

Las Partes exportadoras podrán proporcionar toda la información adicional que consideren pertinente para la revisión de la decisión de

/...

importación.

Las Partes importadoras responderán a dichas peticiones por escrito, dentro de un período razonable, y proporcionarán detalles completos sobre la base de su decisión.

#### **BRASIL**

Las Partes exportadoras podrán solicitar a las Partes importadoras que revisen sus decisiones sobre la importación, en los casos en que las Partes exportadoras consideren que:

Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede tener influencia sobre el resultado de la evaluación de los riesgos; o

Se dispone de nueva información científica o técnica pertinente.

2. Las Partes importadoras responderán a esas peticiones por escrito, dentro de un período razonable.

#### **MALASIA**

Todo país Parte receptor, en cualquier momento y a la luz de nuevas informaciones o pruebas, podrá revisar unilateralmente sus decisiones sobre cualquier transferencia de OVM a su país, o sobre su manipulación o utilización, y podrá utilizar cualquiera de los mecanismos de revisión establecidos en su legislación nacional o cualquier otro procedimiento nacional.

En base a las nuevas informaciones y pruebas científicas transmitidas al país Parte receptor, se podrá presentar una nueva solicitud respecto de una solicitud anteriormente rechazada.

#### **PERU**

1. En caso de que se deniegue la importación, el país exportador podrá solicitar la revisión del caso siempre y cuando cuente con información pertinente no presentada en la primera solicitud de exportación.

#### **SUDÁFRICA**

Si en cualquier momento antes, durante o después de la transferencia transfronteriza, las autoridades competentes o el exportador toman conocimiento de nueva información pertinente sobre el OVM, que pudiera tener

/...

consecuencias importantes respecto de los riesgos conexos, se informará de ello a las autoridades competentes de los Estados interesados y al Centro de Intercambio de Información y a la Secretaría dentro de los 30 días de conocida dicha información.

#### **SRI LANKA**

Si en cualquier momento antes, durante o después del movimiento transfronterizo, la Parte de exportación o de importación toma conocimiento de nueva información pertinente sobre el OVM de que se trate, que pudiera tener consecuencias importantes respecto de los riesgos conexos, se informará de ello inmediatamente a las autoridades competentes de las Partes y se modificarán en la forma correspondiente los términos del acuerdo fundamentado previo.

#### **Artículo 9**

#### **PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO**

#### **GRUPO AFRICANO**

El Estado de exportación podrá, con sujeción al acuerdo por escrito de los Estados interesados, utilizar o permitir al exportador que utilice una notificación general cuando los organismos vivos modificados o sus productos derivados tengan las mismas características que los transferidos regularmente al mismo usuario por conducto de la misma oficina de aduanas de salida del Estado exportador, y de la misma oficina de aduanas de entrada del país importador.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 del Artículo 4 [Procedimientos], una parte de importación podrá, cuando esté justificado, especificar por adelantado a las otras partes los casos en que:

El movimiento transfronterizo intencional de OVM a esa parte podrá realizarse con arreglo a su marco normativo para la aplicación del apartado g) del Artículo 8 del CDB, siempre que ese marco incluya un mecanismo de control de los movimientos transfronterizos acorde con el presente Protocolo.

El movimiento transfronterizo intencional puede realizarse en el momento mismo en que dicho movimiento se notifique a la entidad pertinente de la Parte de importación. Esas notificaciones pueden aplicarse a movimientos similares subsiguientes a la misma Parte.

La información que se debe proporcionar en la notificación se especifica

/...

en el Anexo I.

#### **INDIA**

El Estado de exportación podrá, con sujeción al acuerdo por escrito de los Estados interesados, utilizar o permitir al exportador que utilice una notificación general cuando se trate de organismos vivos modificados o de sus productos derivados que tengan las mismas características que los organismos transferidos regularmente al mismo usuario.

#### **JAPÓN**

Si se establece, sobre la base de los mejores conocimientos y experiencias científicas disponibles, así como de la información pertinente, que el uso o la liberación de ciertos OVM no plantean ningún riesgo, una Parte contratante receptora podrá, por declaración unilateral o bilateral, o acuerdo o arreglo regional o multilateral, eximir a dichos OVM de la aplicación del procedimiento de AFP, sin que se requiera acuerdo explícito de la autoridad competente de la Parte contratante receptora.

Además, en el caso de transferencias transfronterizas repetidas de OVM, una Parte contratante receptora puede decidir que la aplicación del procedimiento de AFP se suspenderá o se sustituirá por procedimientos de notificación sencillos dispuestos en el párrafo 1 supra.

Si una Parte contratante receptora decide exceptuar a ciertos OVM de la aplicación del procedimiento de AFP o aplicar procedimientos sencillos de notificación respecto de ciertos OVM, informará de ello a la Secretaría del Protocolo. La Secretaría transmitirá la información sobre esas decisiones a todas las Partes contratantes.

/...

**NORUEGA**

El Estado de importación comunicará en su respuesta al Estado de importación si se requiere un procedimiento de AFP con consentimiento explícito o implícito para las importaciones subsiguientes del mismo OVM, o si se aplicará un procedimiento de notificación sencillo de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 9.

**SUDÁFRICA**

Si el Estado de importación establece, sobre la base de la experiencia y los mejores conocimientos científicos disponibles, así como de la información pertinente, que no hay ningún riesgo importante vinculado a la utilización y liberación de ciertos OVM, una parte contratante que sea Estado de importación podrá sustituir el procedimiento AFP relativo a dicho OVM con un procedimiento de notificación en que no se exigirá el AFP del Estado receptor.

La autoridad competente del Estado de exportación podrá, con sujeción a las disposiciones sobre (disposiciones generales y notificación), sustituir o permitir que el exportador sustituya un AFP con la notificación de intención de exportar OVM al Estado de importación receptor.

3. La notificación de la intención de exportar OVM en virtud del párrafo 2 contendrá la siguiente información:

Nombre y dirección de la compañía o institución exportadora

Nombre y dirección de la compañía o institución receptora

Origen, nombre y estatuto taxonómico de los organismos donantes y receptores

- a) Información sobre exportaciones anteriores del mismo OVM al Estado receptor
- b) Fecha de la transferencia prevista, que no podrá realizarse antes de los 30 días de la fecha de la notificación.

4. Si la autoridad competente del Estado de exportación no es notificada por la autoridad competente del Estado de importación de cualquier objeción o reservas a la transferencia prevista dentro de los 30 días de la fecha de la notificación de la intención de transferir, con sujeción a las disposiciones del Artículo 3, se considerará que el Estado de importación ha prestado su consentimiento a la transferencia prevista.

/...



5. Si en cualquier momento antes, durante o después de la transferencia transfronteriza, el exportador toma conocimiento de nueva información pertinente sobre el OVM, que pudiera tener consecuencias importantes respecto de los riesgos conexos, se deberá informar de ello a las autoridades competentes del Estado interesado y la Secretaría y el Centro de Intercambio de Información dentro de los 30 días de conocida dicha información.

#### Artículo 10

#### IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES

##### **AUSTRALIA**

No se requerirá la notificación de importaciones subsiguientes del mismo organismo vivo modificado en el mismo país importador a menos que este último lo exija específicamente, por escrito, en los casos en que:

Haya un cambio en el uso previsto del organismo vivo modificado; o

- a) Haya una variación en el ambiente receptor; o
- b) Haya otros factores que puedan afectar a la evaluación o la gestión del riesgo.

Cuando la Parte importadora requiera específicamente la notificación de importaciones subsiguientes, se proporcionarán detalles completos acerca de la información requerida, por escrito, a las Partes exportadoras o a los exportadores y al Centro de Intercambio de Información. La información requerida se basará en la determinada en el Anexo I [Información requerida en la notificación de la importación de un organismo vivo modificado].

La Parte importadora acusará recibo de la notificación por escrito, dentro de un período razonable. Ese acuse de recibo incluirá:

La advertencia de que se ha realizado o se realizará una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 13 [Evaluación del riesgo]; y

- c) Una petición de que se suministre cualquier otra información que falte de conformidad con el presente Artículo.

##### **BRASIL**

1. Se requiere notificación por escrito de todas las importaciones

/...

subsiguientes del mismo organismo vivo modificado en la misma Parte importadora.

2. La Parte importadora acusará recibo de la notificación lo más pronto posible e informará a la Parte exportadora de que:

- a) Se puede efectuar la importación; o
- b) Se realizará un nuevo procedimiento de evaluación del riesgo.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

Una notificación única, así como el consentimiento dado en respuesta a una notificación puede abarcar varios movimientos transfronterizos similares subsiguientes a la misma parte de importación.

#### **MÉXICO**

- 1. El exportador deberá presentar una nueva solicitud para importaciones subsiguientes, aun cuando la autoridad competente haya dado una autorización positiva a la importación de un OVM específico.
- 2. Las reglamentaciones aplicadas a las importaciones deberán ser idénticas a las aplicadas a los OVM producidos en el país.

#### **NORUEGA**

Un Estado de importación podrá declarar en cualquier momento que las importaciones subsiguientes de un OVM específico en su territorio para usos o finalidades especificados estarán exentas del requisito del AFP dispuesto en el Artículo 4. En dicha exención se puede especificar un procedimiento de notificación sencillo en el que se indique que el movimiento transfronterizo intencional se puede realizar en el mismo momento en que se notifique ese movimiento específico al Estado de importación.

Las Partes informarán a la Secretaría y a los anteriores notificadores de dichas declaraciones, tras una verificación de que se ha realizado anteriormente una evaluación del riesgo, y que se han cumplido todos los requisitos relativos a los movimientos, la manipulación o la utilización aplicables a esos OVM. Dicha declaración podrá ser retirada en cualquier momento por el Estado de importación, y la Secretaría y los notificadores que previamente hayan notificado movimientos de esos OVM de conformidad con el presente Protocolo serán informados a más tardar 30 días antes de la retirada.

La Secretaría transmitirá a todas las Partes la información que se haya

/...

recibido de conformidad con los párrafos 1 y 2. La Secretaría será responsable de transmitir esta información para su inclusión en las bases de datos establecidas en virtud del Artículo 20.

#### **PERÚ**

1. Ninguna solicitud y ningún estudio correspondiente serán influenciados de manera alguna por la existencia de una aceptación previa del mismo OVM o producto derivado de él en el país importador o en cualquier otro país.

1. La importación de un OVM o de cualquiera de sus productos derivados está permitida para un uso específico; si se modifica el uso, se debe presentar una nueva solicitud a la autoridad competente a fin de obtener el visto bueno para el nuevo uso.

#### **SUIZA**

Treinta días antes del movimiento transfronterizo subsiguiente de organismos vivos modificados comprendidos en el ámbito del presente Protocolo, el exportador notificará de ello al centro nacional de coordinación de la Parte contratante importadora. Si no recibiese respuesta dentro de los 30 días, el exportador podrá realizar el movimiento transfronterizo.

Cuando se cumplen las condiciones descritas en el Anexo [ ], se podrán realizar movimientos transfronterizos subsiguientes sin notificar al centro nacional de coordinación de la Parte contratante importadora. En este caso, el exportador debe asegurar que se proporcione al importador o al usuario final la información pertinente apropiada.

#### **Artículo 11**

#### **INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**

#### **AUSTRALIA**

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 considerará información comercial confidencial con respecto al Protocolo.

#### **BRASIL**

Las Partes respetarán la necesidad de proteger el carácter confidencial

/...

de la información comercial pertinente a los organismos vivos modificados y sus productos derivados. Ahora bien, la Parte exportadora deberá proporcionar toda la información solicitada por la Parte importadora a los fines de la adopción de una decisión.

#### **COLOMBIA**

1. La solicitud de movimiento transfronterizo deberá identificar, con la debida justificación, la información que requiere un tratamiento confidencial.

2. En ningún caso se considerarán confidenciales los siguientes datos:

- a) La siguiente información relativa al organismo huésped:
  - Patogenicidad, alergenicidad frente a los humanos y, de existir, frente a otras especies;
  - Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial;
  - Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la transferencia del ácido nucleico donado;
  - Potencial del organismo para afectar relaciones ecosistémicas;
- b) Un resumen de la evaluación del riesgo de efectos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, incluido sobre los animales domésticos y sobre la salud humana;
- c) Cualquier método o plan de contingencia;
- d) Métodos para la prevención o mitigación de accidentes.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

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.

El notificador podrá indicar qué parte de la información suministrada en virtud de los procedimientos del presente Protocolo se considerará confidencial. En esos casos, se deberán proporcionar justificaciones verificables.

/...

La autoridad competente o los centros de coordinación decidirán, tras consultar al notificador, qué información se mantendrá con carácter confidencial y comunicará sus decisiones al notificador.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 11 [Confidencialidad de los datos], en ningún caso se podrá mantener con carácter confidencial la información siguiente:

La descripción general de los OVM, el nombre y la dirección del notificador y la finalidad del movimiento;

- a) Un resumen de la evaluación de los riesgos para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta la salud humana;
- b) Cualquier otro método o plan para la respuesta para casos de emergencia;

Si por cualquier razón, incluido los casos de desacuerdo entre la autoridad competente y el notificador, este último retira una notificación, las autoridades competentes y los centros de coordinación respetarán la confidencialidad de toda la información suministrada.

#### **MADAGASCAR**

1. El Protocolo contendrá una disposición para salvaguardar el carácter confidencial de la información.

#### **MÉXICO**

1. Las Partes mantendrán en la medida de lo posible y según proceda, durante la evaluación y la gestión de los riesgos, la confidencialidad de la información protegida por los secretos industriales y prestarán la debida atención a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, así como a los posibles efectos adversos sobre la salud humana.

#### **NORUEGA**

Las Partes que reciban notificaciones e información relativas a propuestos movimientos transfronterizos tendrán en cuenta la necesidad de proteger los derechos de propiedad intelectual y la confidencialidad de los datos recibidos. El notificador podrá indicar qué parte de la información contenida en la notificación, si se publicara, podría perjudicar su posición competitiva y, por lo tanto, debe considerarse de carácter confidencial.

/...

Ahora bien, los datos a que se refiere el Anexo I no se considerarán confidenciales. [El Anexo a que se hace referencia en este párrafo trata de la información suministrada por el Estado de exportación con arreglo al procedimiento de AFP.]

#### **SRI LANKA**

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.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

El notificador indicará cualquier información presentada en virtud de los procedimientos dispuestos en el presente Protocolo que considere de carácter confidencial y/o sujeta a protección de propiedad intelectual.

Toda parte que reciba dicha información no divulgará ninguna información de carácter confidencial recibida en virtud del presente Protocolo y protegerá los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos, estableciendo procedimientos internos apropiados para la protección de esa información. El notificador indicará qué parte de la información presentada en virtud del presente Protocolo considera confidencial y/o sujeta a protección de propiedad intelectual.

### **Artículo 12**

#### **ACUERDOS BILATERALES Y REGIONALES**

#### **GRUPO AFRICANO**

#### **COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

Las partes cooperarán entre sí para intercambiar información, elaborar directrices técnicas y/o códigos de práctica apropiados, y vigilar los efectos de los riesgos planteados por los organismos vivos modificados y sus productos derivados sobre la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades, con miras a promover la gestión segura de esos organismos y productos.

Las Partes utilizarán los medios apropiados para cooperar a fin de ayudar a los países en desarrollo en la aplicación del presente Protocolo. Tendrán debidamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo con respecto a la creación de capacidad para promover el desarrollo y la transferencia de conocimientos y biotecnología seguros.

/...

Las Partes podrán concertar acuerdos bilaterales o multilaterales, u otros acuerdos, para cumplir sus obligaciones en virtud del presente Protocolo.

#### AUSTRALIA

##### Acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales

Las Partes podrán concertar acuerdos o arreglos bilaterales, regionales o multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados con Partes o no Partes, siempre que se tomen las medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, de conformidad con los objetivos del presente Protocolo. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos que tengan lugar en virtud de dichos acuerdos y arreglos entre sus Partes.

Las Partes notificarán a la Secretaría de cualquier acuerdo o arreglo bilateral, regional y multilateral que hayan concertado:

con anterioridad a la entrada en vigor del presente Protocolo, y  
que continúe en vigor después de la entrada en vigor del Protocolo;  
o

a) después de la entrada en vigor del Protocolo.

#### COMUNIDAD EUROPEA

##### Acuerdos multilaterales

Las Partes podrán concertar acuerdos o arreglos multilaterales relativos a procedimientos e intercambio de información sobre el movimiento transfronterizo de OVM siempre que dichos acuerdos o arreglos no constituyan una reducción del nivel de protección previsto en el Protocolo.

Las Partes notificarán a la Secretaría de cualquier acuerdo o arreglo multilateral a que se hace referencia en el párrafo 1 y de los que hayan concertado antes de la entrada en vigor del Protocolo, a los fines de controlar los movimientos transfronterizos de OVM que tengan lugar totalmente entre las Partes de dichos acuerdos. Las disposiciones del Protocolo no afectarán los movimientos transfronterizos que tengan lugar en cumplimiento de esos acuerdos.

/...

**SUIZA**

**Acuerdos bilaterales, multilaterales y regionales**

Las Partes contratantes podrán concertar acuerdos o arreglos bilaterales, multilaterales o regionales relativos al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados comprendidos en el ámbito del presente Protocolo, siempre que dichos arreglos no deroguen las disposiciones del presente Protocolo sobre la gestión ambientalmente racional de los organismos vivos modificados. Estos acuerdos o arreglos contendrán disposiciones que serán tan ambientalmente racionales como las dispuestas por el presente Protocolo, teniendo en cuenta en particular los intereses de los países en desarrollo.

Las Partes contratantes notificarán a la Secretaría de la concertación de cualquier arreglo o acuerdo bilateral, multilateral o regional a que se hace referencia en el párrafo 1 del presente Artículo y de los que hayan concertado antes de la entrada en vigor del presente Protocolo para ellos. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos que tengan lugar en cumplimiento de dichos acuerdos, siempre que estos últimos sean compatibles con una gestión ambientalmente racional de los organismos vivos modificados, como se requiere en el presente Protocolo.

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

**Acuerdos de cooperación mutua y participación voluntaria en calidad de Parte importadora**

1. Las Partes en el presente Protocolo podrán concertar acuerdos o arreglos bilaterales o multilaterales relativos a los requisitos de importación y/o exportación de OVM entre ellos, en lugar de los requisitos de acuerdo fundamentado previo.
2. Cualquiera de las Partes podrá notificar a la Secretaría en cualquier momento de que las disposiciones sobre el acuerdo fundamentado previo no se aplicarán respecto de las importaciones a esa Partes.

**Artículo 13**

**EVALUACIÓN DEL RIESGO**

**GRUPO AFRICANO**

Cada Parte asegurará que, de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo, se realizarán, antes del uso, la transferencia y la liberación de organismos vivos modificados o sus productos derivados,

/...



evaluaciones de los riesgos o posibles efectos adversos en sus respectivos territorios, así como de los efectos transfronterizos sobre la salud humana y animal, el medio ambiente, la diversidad biológica y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

Dichas evaluaciones determinarán y caracterizarán los riesgos vinculados a los organismos vivos modificados de que se trate o sus productos derivados, así como las medidas específicas que se deben tomar. La documentación de la evaluación del riesgo se presentará a las autoridades competentes de los Estados interesados y contendrá, como mínimo, la información descrita en el Anexo II.

Cada Parte asegurará que se tomen las decisiones apropiadas sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo y caso por caso. Si la evaluación indica que los riesgos no se pueden evitar o reducir hasta un nivel aceptable, los Estados interesados denegarán la autorización para el desarrollo, la utilización, la liberación, la importación, la exportación o la transferencia de ese organismo vivo modificado o de sus productos derivados.

#### **AUSTRALIA**

1. Después de recibida una notificación de primera importación de un organismo vivo modificado, la Parte importadora realizará, o encargará a un tercero que realice, una evaluación del riesgo de que el organismo vivo modificado tenga un efecto adverso sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en la Parte importadora. Las Partes podrán tener en cuenta, cuando proceda, detalles de evaluaciones del riesgo realizadas por otras entidades.

2. La evaluación del riesgo se realizará de manera transparente y con arreglo a procedimientos científicos adecuados.

3. La evaluación del riesgo, entre otras cosas, tendrá en cuenta la información determinada en el Anexo II.

4. No se requerirán evaluaciones del riesgo para subsiguientes importaciones del mismo organismo vivo modificado en la misma Parte salvo que:

a) La utilización prevista del organismo vivo modificado haya cambiado; o

/...

- b) Se haya producido una variación en el medio ambiente receptor; o
- c) Se hayan producido otros factores que tengan probabilidad de afectar a la evaluación o la gestión de los riesgos.

#### **BELARÚS**

La evaluación adecuada del riesgo de posibles efectos adversos de los OVM sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica y los efectos adversos sobre la salud humana en el Estado de importación constituye la base del AFP y es también un requisito necesario para la decisión sobre manipulación, utilización y liberación de cualquier OVM en ese país.

Antes de transferir por primera vez un OVM a un nuevo país se realizará una evaluación de riesgos completa. En este procedimiento se utilizará el criterio de "caso por caso". El exportador proporcionará a la autoridad competente o el centro de coordinación del Estado de importación información relativa a la evaluación del riesgo realizada por él, y toda otra información pertinente, a fin de que el Estado de importación pueda realizar su propia evaluación del riesgo sobre la base de esa información. El exportador es responsable de la fiabilidad de la información proporcionada.

La evaluación del riesgo vinculada a una transferencia, manipulación, utilización o liberación de OVM se basará en datos científicos actualizados y en la experiencia, y tendrá en cuenta la información determinada en el Anexo II.

#### **BRASIL**

1. Después de recibida una notificación de primera importación de organismos vivos modificados o sus productos, la Parte importadora realizará una evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados o sus productos.
2. La evaluación del riesgo se realizará de manera transparente y con arreglo a procedimientos científicos adecuados.
3. La evaluación del riesgo, entre otras cosas, tendrá en cuenta la información determinada en el anexo II.
4. La evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes queda a discreción de la Parte receptora, pero deberá realizarse cuando:

/...

- a) La utilización prevista del organismo vivo modificado haya cambiado; o
- b) Se haya producido una variación en el medio ambiente receptor; o
- c) Se hayan producido otros factores que tengan probabilidad de afectar a la evaluación o la gestión de los riesgos.

#### **CANADÁ**

1. Después de enviar al importador el acuse de recibo de la notificación, la autoridad competente de la Parte importadora realizará una evaluación científica del riesgo para determinar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica dentro del territorio de la Parte de importación, y dentro de los marcos temporales predeterminados (se debe considerar la posibilidad de hacer una nueva evaluación tras la recepción de información nueva).

2. En el momento o después de la expiración del período determinado en el Artículo 6, y sobre la base de los resultados de la evaluación científica de los riesgos realizada en virtud del Artículo 13, la autoridad competente de la Parte de importación:

- a) Autorizará la importación, o decidirá:
- b) Autorizar la importación con sujeción a condiciones;
- c) Prohibir la importación; o

Pedir al importador la información científica adicional que la autoridad competente razonablemente necesite para permitir o prohibir la importación.

3. La autoridad competente de la Parte de importación transmitirá al importador, las razones de las decisiones adoptadas en virtud del presente Artículo.

#### **COLOMBIA**

a) Cada Parte determinará por sí misma, de conformidad con su propia legislación, los arreglos institucionales para realizar evaluaciones de riesgos y preparar conclusiones técnicas con respecto a las peticiones de

/...

movimientos transfronterizos.

b) Para realizar la evaluación del riesgo, el país receptor, entre otras cosas:

- a) Tendrá en cuenta la información presentada por el país de origen;
- b) Considerará los efectos reales y/o potenciales sobre la salud humana, el medio ambiente y la producción agrícola, incluido el equilibrio demográfico de los organismos de que se trate;
- c) Asegurará que la evaluación del riesgo y los procesos de gestión de microorganismos de todas clases se realizan en condiciones de contención.

#### **CUBA**

1. Las Partes investigarán los mecanismos de evaluación y estudio de los riesgos de que dispongan, para determinar si son adecuados para facilitar la aplicación segura de organismos vivos modificados tanto respecto de la salud humana como del medio ambiente.

2. Las Partes promulgarán ordenanzas y leyes nacionales para garantizar que cualquier liberación propuesta de organismos vivos modificados se someta a un proceso para evaluar cualquier riesgo posible vinculado a esa liberación y proponer las medidas de control pertinentes. Las normas nacionales aplicadas deben ser flexibles y susceptibles de ser adaptadas con arreglo a la información científica actualizada.

3. Las Partes deben evaluar los riesgos basándose en principios científicos racionales y deben de encargar esas evaluaciones a órganos científicos competentes que sean independientes del investigador o autor de la propuesta liberación.

4. Las autoridades nacionales nombradas por las Partes crearán órganos de inspección a nivel nacional que tengan la competencia científica y multidisciplinaria requerida.

5. Las Partes efectuarán la evaluación de los riesgos en cada etapa del proceso, "paso a paso", desde las investigaciones de laboratorio hasta la liberación en el medio ambiente en pequeña o gran escala, y se concentrarán de preferencia en las características del producto final a que puedan quedar expuestos los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

6. Las Partes adoptarán como patrón la evaluación "caso por caso" hasta que

/...

hayan adquirido suficiente experiencia y conocimientos para hacer clasificaciones y generalizaciones.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

Las decisiones que se adopten en virtud del presente Protocolo con respecto a los efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, se basarán en motivos científicos y en la experiencia y tendrán en cuenta:

las características de los organismos de que se trate, incluidas cualesquiera secuencias o propiedades modificadas que se hayan introducido;

- a) Las características de la aplicación prevista;
- b) Las características del entorno receptor potencial;
- c) La interacción entre éstos.

La evaluación del riesgo a que se hace referencia en el párrafo 1 se basará, cuando proceda, en la información y los principios establecidos en el Anexo II.

#### **INDIA**

Todas las Partes, de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo, asegurarán que antes de la utilización, transferencia y liberación de organismos vivos modificados o sus productos derivados se realicen evaluaciones de los riesgos o posibles efectos adversos sobre la salud humana y animal en sus respectivos territorios, así como en los territorios de los Estados de importación.

En esas evaluaciones se determinarán los riesgos asociados con los organismos vivos modificados de que se trate o sus productos derivados, y se especificarán las medidas que se deben tomar a ese respecto. La documentación de la evaluación del riesgo se presentará a las autoridades competentes de los Estados interesados y contendrá, como mínimo, la información descrita en el Anexo II.

Todas las Partes asegurarán que se tomen las decisiones apropiadas sobre el resultado de la evaluación del riesgo y caso por caso.

/...

**JAPÓN**

Las Partes contratantes tomarán medidas para realizar, con arreglo al procedimiento de AFP, evaluaciones del riesgo que constituyan un mecanismo básico para la adopción, por las autoridades competentes de la Parte contratante receptora, de la decisión de prestar su conformidad a la transferencia transfronteriza de OVM.

Las Partes contratantes receptoras evaluarán el riesgo en función de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. La Conferencia de las Partes en el Protocolo establecerá una norma mínima para la evaluación del riesgo de los OVM. La norma mínima será revisada periódicamente por la Conferencia de las Partes a la luz de la experiencia y los conocimientos científicos más recientes y disponibles, así como de otra información pertinente. La Conferencia de las Partes en el Protocolo establecerá un órgano consultivo técnico para proporcionar información científica básica a las Partes contratantes en relación con el examen de la norma.

**Responsabilidad de la evaluación del riesgo**

La responsabilidad de evaluar el riesgo incumbe a las autoridades competentes de la Parte contratante receptora.

Las autoridades competentes de la Parte contratante receptora podrán pedir asistencia al Exportador o a las autoridades competentes de la Parte contratante exportadora, los cuales responderán a esta solicitud en la medida de lo posible. especialmente en los casos en que las autoridades competentes de la Parte contratante receptora no tengan experiencia suficiente con el OVM de que se trate.

**3. Bases para la adopción de decisiones sobre evaluación del riesgo**

Las autoridades competentes de la Parte contratante receptora realizarán evaluaciones del riesgo exclusivamente sobre la base de la información científica proporcionada como parte del procedimiento de solicitud del exportador y de otras pruebas científicas.

**MADAGASCAR**

a) El Protocolo, instrumento internacional jurídicamente vinculante, definirá los principios generales relativos a la decisión de importar OVM y/o sus productos derivados, de conformidad con los riesgos previsibles de su introducción, transferencia, utilización y liberación (intencional o no intencional).

/...

b) La evaluación del riesgo biotecnológico de los OVM y sus productos derivados se revisará de conformidad con métodos científicos y tecnológicos estándar, aunque adaptados a los diferentes casos y siguiendo procedimientos por etapas.

c) La evaluación del riesgo determina los posibles efectos adversos de la transferencia transfronteriza sobre la salud humana y animal, el medio ambiente, la diversidad biológica y el bienestar social y económico.

d) La evaluación del riesgo se llevará a cabo en relación con las características de los OVM y las modificaciones genéticas introducidas, y tendrá en cuenta la diversidad genética del país.

e) El Protocolo determinará las responsabilidades respectivas de la Parte exportadora y de la Parte importadora con respecto a la evaluación del riesgo.

#### **MALASIA**

El objetivo de una evaluación del riesgo es proporcionar una base que permita al país Parte receptor evaluar el posible riesgo o la probabilidad de que se plantee un riesgo en el país Parte receptor y su medio ambiente como resultado de la transferencia, manipulación o utilización de los OVM por el Estado parte de origen, en particular sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, los imperativos socioeconómicos y los riesgos para la salud humana y la agricultura.

#### **Tramitación de la evaluación del riesgo**

Todas las Partes que se propongan transferir OVM a una parte receptora, o manipularlo o utilizarlo en ella, asegurarán que ésta prepare un informe de evaluación del riesgo y lo presente a las autoridades nacionales competentes del país Parte receptor.

Todas las Partes asegurarán que cualquier individuo o entidad bajo su jurisdicción, que se proponga transferir cualquier OVM a cualquier país receptor, o manipularlo o utilizarlo en él, prepare una evaluación del riesgo y la presente a la autoridad nacional competente de la Parte receptora. Dicha parte asegurará también que, con arreglo a sus leyes nacionales, esos individuos o entidades presenten la evaluación del riesgo por conducto de la autoridad nacional competente de la Parte de origen. Para evitar dudas, el país Parte de origen será también responsable de la evaluación del riesgo preparada por la persona o la entidad bajo su jurisdicción.

/...

La responsabilidad financiera de esas evaluaciones del riesgo incumbirá al país Parte de origen.

La evaluación del riesgo se presentará antes de realizar la transferencia, manipulación o utilización del OVM y conjuntamente con la notificación en virtud del procedimiento AFP definido más arriba.

#### Parámetros de la evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo deberá ser pertinente para el entorno del país receptor.

Deberá abarcar las probabilidades de que se produzcan eventos y la magnitud de sus efectos.

La evaluación del riesgo no se basará únicamente en datos científicos que tengan en cuenta las características del OVM y sus posibles efectos adversos sobre el entorno, sino también en otros datos a fin de incluir los posibles efectos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, los imperativos socioeconómicos y la salud humana y la agricultura.

La evaluación del riesgo se realizará, cuando corresponda, en cada etapa de desarrollo, desde el laboratorio de investigaciones a la liberación en pequeña y gran escala para producción y ensayo, incluido el uso comercial. Se necesita un enfoque multidisciplinario. La evaluación del riesgo se aplicará a la seguridad de la biotecnología, incluido un criterio gradual y caso por caso.

Se incorporarán consideraciones especiales en la evaluación del riesgo de la transferencia, manipulación o utilización de OVM respecto de centros de origen y de diversidad genética.

Los parámetros clave de la evaluación del riesgo se definen con más detalle en el Anexo II.

#### El país Parte receptor

La evaluación del riesgo no será la única base para la adopción de decisiones por el país Parte receptor acerca de la propuesta transferencia, manipulación o utilización de OVM.

Al adoptar decisiones acerca de dicha transferencia, manipulación o utilización, el país Partes receptor tendrá en cuenta otros factores incluidas sin limitación, las consideraciones éticas, sociales y socioeconómicas.

/...



El país Parte receptor, con sujeción a su capacidad para realizar la evaluación del riesgo, podrá adoptar sus propias decisiones sobre la evaluación del riesgo respecto de dicha transferencia, manipulación o utilización de OVM.

Si el país Parte receptor carece de la capacidad técnica y financiera para hacerlo, el país Parte de origen prestará asistencia técnica y financiera y colaborará con el país Parte receptor en la evaluación del riesgo.

#### **MÉXICO**

1. Las decisiones tomadas por la autoridad competente con respecto a una solicitud de entrada al país de un OVM, incluidas sus partes, productos, subproductos y derivados que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, o sobre la salud humana, deberán estar basadas en los principios científicos, en las características del OVM en cuestión, en las características de la aplicación propuesta, así como en las características particulares del medio ambiente receptor. Deberá hacerse especial hincapié en los países de alta diversidad biológica, que sean centro de origen y/o presenten un alto grado de endemismos.

#### **NORUEGA**

Todas las Partes exigirán a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que antes de realizar una liberación en el medio ambiente presente una solicitud a la autoridad competente. Las Partes tomarán medidas para asegurar la utilización en condiciones de contención de conformidad con el Anexo [ ] (se preparará).

Todas las Partes realizarán, o requerirán que una persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que proporcione un OVM realice una evaluación del riesgo de conformidad con las disposiciones del Anexo II antes de cualquier liberación de un OVM en el medio ambiente. El objetivo de la evaluación del riesgo es determinar los posibles efectos adversos sobre la salud humana o la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.

El Estado de exportación proporcionará, o exigirá que el exportador proporcione al Estado de importación, información sobre la evaluación del riesgo con arreglo al Anexo II y toda otra información pertinente, a fin de que el Estado de importación puede realizar su propia evaluación del riesgo.

El Estado de importación tendrá especialmente en cuenta en su evaluación las

/...

características del medio ambiente receptor.

En la evaluación del riesgo se tendrán debidamente en cuenta los posibles efectos sobre el medio ambiente de Estados vecinos o los efectos sobre el medio ambiente fuera de las jurisdicciones nacionales o sobre espacios compartidos.

#### **PERÚ**

1. La evaluación de los riesgos que implique el movimiento transfronterizo, el manipuleo y la liberación de OVM o productos derivados de ellos, será realizada por la autoridad nacional competente del país importador en concordancia con el procedimiento del Consentimiento Informado Previo y bajo las disposiciones de la ley nacional y sus procedimientos internos.

2. Tras analizar los documentos y datos aportados, y en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas así como las observaciones realizadas, se resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos del riesgo establecidos. La resolución que autorice la liberación impondrá, en su caso, las condiciones necesarias para su realización.

#### **SRI LANKA**

Todas las Partes garantizarán que, de conformidad con las disposiciones del Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, se realicen evaluaciones previas a la transferencia, liberación y utilización de OVM o sus productos derivados en cuanto a los riesgos o posibles efectos adversos en sus respectivos territorios, así como en los territorios de los Estados de importación, incluidos los efectos transfronterizos sobre la salud humana y animal, el medio ambiente, la diversidad biológica y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

En dichas evaluaciones se determinarán y caracterizarán los riesgos relacionados con los OVM de que se trate o sus productos derivados, y se especificarán las medidas que se deberán tomar. La documentación de la evaluación del riesgo que se presente a la autoridad competente de los Estados interesados contendrá, como mínimo, la información descrita en el Anexo II.

#### **SUIZA**

Las decisiones relacionadas con la evaluación y la gestión del riesgo, en particular de conformidad con el Artículo 6 (que trata de las respuestas a los movimientos transfronterizos de OVM), con respecto a los efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica,

/...

teniendo también en cuenta el riesgo para la salud humana, se basará en la experiencia y en datos científicos actualizados y tendrá en cuenta las características del organismo vivo modificado de que se trate, las características de la aplicación prevista y el posible medio ambiente receptor.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Las decisiones de las Partes importadoras relativas a la evaluación y gestión del riesgo con respecto a los posibles efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica se ajustarán, cuando corresponda, a las directrices existentes sobre seguridad de la biotecnología.

Las decisiones se basarán en principios científicos y, en este contexto, deberán tener en cuenta la experiencia técnica pertinente.

Se alienta a las Partes a que presten asistencia a las Partes importadoras en relación con las decisiones sobre evaluación y gestión del riesgo compartiendo con estas Partes importadoras información y experiencia.

#### **Artículo 14**

#### **GESTIÓN DEL RIESGO**

#### **GRUPO AFRICANO**

Todas las Partes asegurarán que, de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo, se realizan actividades apropiadas de gestión del riesgo hasta que dicho riesgo se haya evitado o se haya reducido a un nivel aceptable. El tipo de gestión del riesgo y las prácticas conexas serán, como mínimo, los establecidos en el Anexo III.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, todas las Partes contratantes, a fin de asegurar la estabilidad genómica y de las propiedades en el medio ambiente, aplicarán a todo organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, un período de observación acorde con su ciclo de vida o tiempo de generación, según sea el caso, antes de autorizar su uso previsto. Los planes de gestión del riesgo tendrán en cuenta las finalidades o usos diferentes para los cuales se han desarrollado o producido los organismos vivos modificados o sus productos derivados.

/...

**AUSTRALIA**

Las Partes establecerán o mantendrán medios nacionales para regular, administrar o controlar riesgos relacionados con la utilización, manipulación y movimiento transfronterizo seguros de organismos vivos modificados, de conformidad con el apartado g) del Artículo 8 del Convenio. Se alienta a las Partes importadoras y a las Partes exportadoras a que, cuando corresponda, cooperen en el desarrollo de procedimientos de gestión del riesgo.

**BELARUS**

Si de la evaluación del riesgo resulta que el nivel de riesgo determinado en relación con el OVM no es aceptable, el exportador (el solicitante) tomará medidas de gestión del riesgo y las aplicará hasta que el riesgo se haya reducido a un mínimo aceptable. Corresponde al Estado de importación (autoridad competente o centro de coordinación del país) decidir qué se considera un nivel de riesgo "aceptable". La autoridad competente o centro de coordinación del Estado de importación estimará la fiabilidad de las medidas de gestión del riesgo previstas y la posibilidad de aplicarlas efectivamente en el país. Si el riesgo no se puede reducir a un nivel aceptable aplicando las medidas de gestión del riesgo, la autoridad competente o el centro de coordinación decidirá no autorizar la transferencia, utilización y liberación del OVM.

**CANADÁ**

Se impondrán medidas de restricción de la importación como las mencionadas en el Artículo 13, en cuanto sean necesarias para prevenir los efectos adversos del organismo vivo modificado sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el territorio de la Parte de importación, indicados en los resultados de la evaluación del riesgo realizada en virtud del Artículo 13.

Cuando autoridad competente de la Parte de exportación exija como condición en virtud del apartado del presente artículo que se notifiquen las importaciones subsiguientes, establecerá a tal fin:

- a) Procedimientos de notificación;
- b) La información que se debe incluir en la notificación; y los procedimientos para la evaluación del riesgo y adopción de decisiones.

**COLOMBIA**

1. Cada país deberá definir internamente, de conformidad con su propia

/...

legislación, cómo será el mecanismo institucional para realizar las evaluaciones de riesgo y preparar las conclusiones técnicas con respecto a las solicitudes de movimientos transfronterizos.

2. Para llevar a cabo la evaluación de riesgos, el país receptor deberá, entre otras cosas:

- a) Tener en cuenta la información suministrada por el país de origen;
- b) Considerar los efectos reales y/o potenciales sobre la salud humana, el medio ambiente y la producción agropecuaria, incluido el equilibrio poblacional de los organismos relacionados;
- c) Asegurarse de que los procesos para la evaluación y gestión de riesgos de todo tipo de microorganismos se hagan en condiciones de contención.

#### **CUBA**

Las Partes, en su legislación nacional, tendrán en cuenta que el tipo de gestión del riesgo que se aplique dependerá de cada organismo vivo modificado de que se trate. Las medidas adecuadas de gestión del riesgo se determinarán mediante una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta los organismos empleados y la forma de liberación. Las medidas de gestión del riesgo guardarán relación con los riesgos confirmados. Si de la evaluación del riesgo resulta que la aplicación prevista de un organismo vivo modificado no es aceptable, deberán tomarse y evaluarse otras medidas de gestión del riesgo.

#### **INDIA**

Cada Parte asegurará que, de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo, la gestión apropiada de los riesgos determinados se realice hasta que se hayan evitado esos riesgos o se los haya reducido a un nivel aceptable. Se aplicará, como mínimo, la gestión del riesgo establecida en el Anexo III.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, cada Parte contratante asegurará la estabilidad genómica y de las propiedades en el medio ambiente. A tal fin, se someterá a las medidas de observación apropiadas a todos los organismos vivos modificados.

#### **MADAGASCAR**

/...

1. Todos los Estados Partes garantizarán que la gestión del riesgo determinado se realice de tal forma que evite los riesgos o los reduzca a un nivel aceptable (incluido el tratamiento de los desechos resultantes de la utilización de OVM).
2. Se dispondrá un período de observación con respecto al ciclo de vida y al ciclo reproductivo del OVM, antes de cualquier utilización prevista.

#### **MALASIA**

Para evitar dudas, el apartado g) del Artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica no precluye la obligación, en virtud del presente Artículo, de elaborar medidas y estrategias apropiadas de gestión del riesgo, como se indica más adelante.

Las Partes que se propongan realizar una transferencia de OVM a un país receptor, o su manipulación o utilización dentro de ese país, elaborarán estrategias y medidas apropiadas de gestión del riesgo que se podrán aplicar en el país Parte receptor para la gestión de los riesgos y daños asociados con la transferencia, manipulación y utilización del OVM y la protección y mitigación de los daños potenciales al país Parte receptor, e incorporarán dichas medidas y estrategias en la evaluación del riesgo con arreglo al Artículo 13 (Evaluación del riesgo) supra.

El país Parte de origen asegurará que toda persona o entidad bajo su jurisdicción que se proponga realizar la transferencia de cualquier OVM a un país receptor, o su manipulación o utilización dentro de éste, formule estrategias y medidas apropiadas de gestión del riesgo que se puedan aplicar en el territorio de la Parte receptora para la gestión de los riesgos y daños vinculados a la transferencia, manipulación y utilización del OVM y la protección y mitigación de los daños potenciales al país Parte receptor, e incorporarán dichas estrategias y medidas a la evaluación del riesgo en virtud del Artículo 13 [Evaluación del riesgo] supra.

El tipo de gestión del riesgo que se aplique dependerá del OVM y de la actividad de que se trate, y las estrategias y medidas de gestión del riesgo estarán en consonancia con la evaluación del riesgo.

Las estrategias y medidas de gestión del riesgo comprenden las estrategias y medidas aplicables en todas y cada una de las etapas de la transferencia de OVM al país receptor, o su manipulación, liberación y/o utilización en dicho país, y determinarán los medios para la gestión de los riesgos relacionados con la transferencia del OVM al país receptor, o su manipulación o uso dentro de ese país.

Cuando corresponda, las medidas obligatorias de gestión del riesgo serán

/...

aplicadas por el país Parte de origen o por la persona o entidad que realiza dicha transferencia, manipulación o utilización.

Si el país Parte receptor carece de la capacidad técnica y financiera para la gestión del riesgo, el país Parte de origen prestará asistencia financiera y técnica y colaborará con el país Parte receptor en la gestión del riesgo.

#### **NORUEGA**

Las Partes basarán sus decisiones sobre gestión del riesgo en una evaluación del riesgo apropiada para el OVM de que se trate. En el Anexo III se dan ejemplos de medidas apropiadas de gestión del riesgo.

Las Partes se fijarán como objetivo, o exigirán que los productores se fijen como objetivo, la eliminación para el año 2002 de los marcadores genéticos de resistencia a los antibióticos en los organismos vivos modificados.

#### **SRI LANKA**

Todas las Partes asegurarán que se tomen decisiones apropiadas basadas en las conclusiones de la evaluación del riesgo y sobre una base de caso por caso. Si de la evaluación se desprende que el riesgo no se puede evitar o reducir a un nivel aceptable, los Estados interesados denegarán la autorización para el desarrollo, la utilización, la liberación, la exportación, la importación o la transferencia de esos OVM o sus productos derivados.

Todas las Partes garantizarán que, de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo, se aplican medidas apropiadas de gestión del riesgo.

Las Partes adoptarán decisiones y tomarán medidas apropiadas sobre gestión del riesgo basadas en la evaluación, a fin de reducir los riesgos a los niveles aceptables que pueda determinar la autoridad competente de la Parte importadora (véase el Anexo III).

#### **SUIZA**

Las Partes contratantes, teniendo en cuenta en particular las necesidades de los países en desarrollo y de los países con economías en

/...

transición, cooperarán para promover la armonización internacional de los procedimientos de evaluación y gestión del riesgo.

Artículo 15

**NORMAS NACIONALES MÍNIMAS**

**GRUPO AFRICANO**

El presente Protocolo constituirá las normas y condiciones mínimas de seguridad de la biotecnología para las Partes, cuando adopten leyes, reglamentos y directrices pertinentes a nivel nacional.

**CANADÁ**

1. Cada Parte:

- a) Establecerá a nivel nacional, o cooperará en el establecimiento a nivel regional multinacional, procedimientos de evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con arreglo al Artículo 13;
- b) Garantizará la existencia de leyes nacionales apropiadas sobre gestión de los riesgos identificados mediante los procedimientos de evaluación del riesgo con arreglo al Artículo 13; y
- c) Garantizará la existencia de leyes nacionales apropiadas para hacer cumplir las condiciones o prohibiciones establecidas con arreglo al Artículo 14.

**MÉXICO**

1. Las Partes elaborarán leyes nacionales para regular la transferencia, manipulación y utilización de cualquier OVM que resulte de la biotecnología

**NORUEGA**

Todas las Partes garantizarán 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

/...



desarrollarán más adelante).

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.

[Se realizará una evaluación del impacto ambiental adecuadamente formulada respecto de cada OVM introducido en el país, con arreglo a la recomendación de la autoridad nacional competente y la aprobación de dicha autoridad.]

#### **PERÚ**

1. La legislación y normatividad interna de cada Estado Parte y los estándares mínimos nacionales que en ella se prevean para el uso, comercialización o movimiento transfronterizo de OVM, serán establecidas en concordancia con los acuerdos estipulados en el presente Protocolo, asegurando los marcos jurídicos, institucionales y administrativos adecuados para la seguridad de la transferencia, la manipulación y la utilización de OVM.

#### **Artículo 16**

#### **MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS NO INTENCIONALES**

#### **AUSTRALIA**

1. 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. En el Anexo I del presente Protocolo se indica la información que se debe incluir en la notificación. A continuación se expone la información que debe facilitarse con la notificación:

- Puntos de contacto de la Parte que facilita la notificación.
- Identificación taxonómica del organismo vivo modificado.
- Identificación taxonómica del organismo donante;

/...

- Naturaleza del rasgo introducido.
- Cantidad de organismos vivos modificados transferidos o liberados no intencionalmente.
- Centro de origen del organismo que ha sido modificado.
- Lugar de la liberación no intencional.
- Detalles de cualquier medida adoptada para evitar ulteriores liberaciones o movimientos del organismo vivo modificado.

2. La Parte que es el origen de la liberación o los movimientos transfronterizos no intencionales tomará las medidas adecuadas para prevenir futuras liberaciones o movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados y reducir al mínimo cualquier riesgo conexo.

#### **BELARÚS**

Las Partes:

- a) 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;
- b) Informarán a los Estados afectados de cualquier actividad prevista en relación con OVM dentro de sus territorios que puedan tener efectos transfronterizos.

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.

Los Estados afectados podrán pedir que se celebren consultas entre los Estados interesados.

#### **BRASIL**

1. Se deberán tomar todas las precauciones posibles para prevenir liberaciones accidentales y no intencionales y para reducir los movimientos naturales de los organismos vivos modificados liberados intencionalmente que pudieran resultar en movimientos transfronterizos no intencionales.

/...

2. Las Partes notificarán inmediatamente a las Partes afectadas o potencialmente afectadas, y al Centro de Intercambio de Información, de los casos de movimientos transfronterizos no deliberados conocidos de organismos vivos modificados, o de liberaciones nacionales conocidas de organismos vivos modificados que pudieran resultar en movimientos transfronterizos no intencionales. Dicha notificación incluirá la misma información que se requiere para los movimientos transfronterizos deliberados, además, entre otras cosas, de lo siguiente:

Las circunstancias del accidente;

Otros datos necesarios para evaluar los efectos del accidente sobre la salud humana y animal, el medio ambiente y la diversidad biológica;

- a) Las medidas de emergencia tomadas o que se deben tomar, junto con cualquier información disponible relativa a la manipulación de los organismos; y

Cualquier otra información que se considere pertinente.

3. 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.

4. 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.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

En el caso de que un movimiento transfronterizo no deliberado de OVM pueda producir efectos adversos importantes sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, la Parte en la que se origine el movimiento no intencional, asegurará que todas las Partes afectadas y no afectadas reciban, lo antes posible, toda la información relativa al movimiento transfronterizo no deliberado y a los riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y la gestión de esos riesgos.

/...

En el Anexo I se especifica la información que se debe suministrar.

#### **MALASIA**

Tan pronto llegue a su conocimiento, las Partes asegurarán que, en el caso de una transferencia no intencional de un OVM, incluidos los casos de accidente o emergencia, que tengan riesgos potenciales para el medio ambiente, y en particular para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, los imperativos socioeconómicos y la salud humana y la agricultura de otras partes, se informe de ello inmediatamente a esas Partes.

#### **MÉXICO**

1. Los casos de movimientos no intencionales de OVM se resolverán conforme a las reglas de la responsabilidad internacional del Estado por daños al medio ambiente de otros Estados o a cualquier zona situada fuera de toda jurisdicción nacional.

#### **NORUEGA**

Las Partes aplicarán el apartado 1) del Artículo 14 del Convenio.

En caso de que un movimiento transfronterizo no intencional de OVM pueda tener efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o sobre la salud humana, la Parte en la que se origine el movimiento no intencional proporcionará inmediatamente a todas las Partes afectadas la información relativa al movimiento transfronterizo no intencional. Esta información deberá incluir:

Las circunstancias del movimiento no intencional;

- a) La entidad y cantidades liberadas;
- b) Una evaluación de los riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y/o la salud humana;
- c) Las medidas de emergencia que se deben adoptar;
- d) Toda otra información relativa a la manipulación de los organismos y las medidas de gestión del riesgo conexas que se deben aplicar.

Todas las Partes evitarán toda actividad que pueda dar lugar a liberaciones accidentales o no intencionales de organismos vivos modificados acuáticos en ecosistemas marinos y de agua dulce.

/...

De ser necesario, 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.

Las Partes afectadas podrán pedir que se celebren consultas entre los Estados interesados.

#### **PERÚ**

1. Las Partes deberán tomar previsiones dentro de sus territorios, durante las liberaciones, a fin de reducir al mínimo la ocurrencia de movimientos transfronterizos no intencionales.

2. La Parte que tome conocimiento de la ocurrencia de un movimiento transfronterizo no intencional de un OVM, deberá informar de inmediato a las autoridades nacionales competentes de las Partes involucradas sobre tal hecho a fin de que se tomen las acciones pertinentes. Para ello, la Parte informante deberá proporcionar datos sobre el tipo de OVM, el número y volumen de que se trate y, de ser el caso, proporcionar o solicitar la ficha de origen del organismo en cuestión.

#### **SRI LANKA**

Las Partes, en el caso de un accidente que se produzca durante el movimiento transfronterizo de un OVM, o en caso de un movimiento accidental o no intencional dentro de sus propios territorios, que puedan tener efectos transfronterizos que probablemente planteen riesgos para la salud humana y/o el medio ambiente de otras Partes, asegurarán que se informe de ello inmediatamente a las otras Partes.

En caso de un movimiento transfronterizo no intencional de OVM y/o de un accidente, el exportador o importador deberá informar de inmediato a las autoridades competentes de los Estados interesados. La información incluirá, entre otras cosas, las circunstancias del accidente, la identidad y las cantidades o números de organismos vivos liberados, otros datos necesarios para evaluar los efectos del accidente sobre la salud humana y animal, el medio ambiente y la diversidad biológica y las medidas de emergencia que se deben tomar, junto con cualquier información disponible acerca de la manipulación de los organismos y la información relativa a la evaluación y gestión del riesgo.

#### **SUIZA**

/...

Todas las Partes contratantes que tomen conocimiento de casos de movimientos transfronterizos no deliberados de organismos vivos modificados que puedan plantear riesgos para la salud humana y el medio ambiente de otros Estados, asegurarán que se proporcione de inmediato a dichos Estados toda la información pertinente.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

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**

#### **GRUPO AFRICANO**

Las Partes tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que, en caso de accidente, el usuario informe inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados interesados. La información deberá incluir, entre otras cosas, las circunstancias del accidente, la identificación y los números o cantidades de organismos vivos modificados que se han liberado, otros datos necesarios para evaluar los efectos del accidente sobre la salud humana y animal, el medio ambiente y la diversidad biológica, y las medidas de emergencia tomadas o que se deben tomar.

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.

#### **INDIA**

/...

Las Partes tomarán las medidas necesarias para garantizar que las autoridades competentes de los Estados interesados sean informadas de inmediato en caso de accidente. La información incluirá, entre otras cosas, las circunstancias del accidente, la identificación y los números o cantidades de los organismos vivos modificados que se han liberado, otros datos necesarios para evaluar los efectos del accidente sobre la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica y las medidas de emergencia tomadas o que se deben tomar.

Cuando se proporcione información con arreglo al párrafo 1 supra, los Estados interesados garantizarán que en caso de emergencia se tomarán las medidas apropiadas, incluso alertar de inmediato a cualquier otro Estado que pudiera verse afectado por el accidente.

#### **MALASIA**

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 para las partes pertinentes en caso de cualquier transferencia no deliberada de OVM, incluidos los casos de accidente y emergencia.

Todas las Partes, en la medida de su capacidad, procurarán establecer medidas y procedimientos nacionales apropiados, incluidos planes nacionales para casos de emergencia, en relación con las transferencias accidentales de OVM que puedan plantear riesgos a su medio ambiente y, en particular, a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y al logro de los objetivos socioeconómicos pertinentes, y riesgos para la salud humana y la agricultura, así como las medidas de emergencia que habrá que tomar a ese respecto.

#### **PERÚ**

1. En caso de que ocurra un accidente, la compañía aseguradora, en coordinación con las autoridades nacionales competentes, tomará acción inmediata a fin de evitar los posibles efectos negativos de los OVM o productos derivados de ellos sobre el medio ambiente o la salud humana.

2. En caso de que ocurra un accidente durante el movimiento transfronterizo o la liberación de un OVM, se informará de inmediato sobre tal hecho a las autoridades competentes de las Partes involucradas, proporcionando de inmediato la ficha de origen del OVM así como las recomendaciones sobre el manejo del riesgo respectivo.

/...

Artículo 18

**MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO**

**GRUPO AFRICANO**

Las Partes asegurarán que los productos, y en particular los productos alimenticios que contengan organismos vivos modificados o sus productos derivados, ostenten etiquetas claras.

Las Partes garantizarán que los organismos vivos modificados y sus productos derivados que no hayan sido aprobados para consumo estén envasados de manera que se asegure su total aislamiento.

Los medios que se empleen para transportar organismos vivos modificados y sus productos derivados deberán reducir al mínimo los riesgos utilizando las modalidades más eficientes con respecto a tiempo y distancia.

La Secretaría desarrollará directrices sobre buenas prácticas de etiquetado, envasado y transporte.

**AUSTRALIA/BRASIL/SRI LANKA**

Las Partes exportadoras garantizarán que los envíos que contengan organismos vivos modificados:

lleven una identificación clara de que contienen organismos vivos modificados;

- a) son objeto de envasado y manipulación que prevenga la liberación accidental en el medio ambiente; y
- b) incluya los 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].

**BELARÚS**

Las Partes garantizarán niveles de seguridad adecuados durante la manipulación, el transporte y el tránsito de OVM. Los OVM que no hayan sido aprobados para su utilización serán objeto de manipulación y envasado de

/...



forma que asegure su completo aislamiento.

Las Partes asegurarán que los productos alimenticios que contengan OVM tengan etiquetas claras. Otros OVM deberán tener etiquetas, si procede, relativas a las cuestiones ambientales, de salud o éticas.

#### **COLOMBIA**

1. La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica deberá cooperar con la Organización Aduanera Mundial para asignar un código de identificación universal para los productos objetos del presente Protocolo.

2. Todas las Partes que realicen movimientos transfronterizos de OVM de conformidad con el Artículo (OVM) deberán asegurarse de que dicho producto esté debidamente envasado, empacado, embalado y etiquetado, incluyendo su correspondiente Hoja Informativa de Seguridad, la cual deberá contener lo especificado en el Anexo II.

3. Las Partes deberán asegurarse de que el movimiento transfronterizo de los OVM desde su territorio estén sujetos a requisitos de envasado, empacado, embalado y etiquetado no menores a los exigidos por su legislación nacional.

4. La información contenida en la Hoja Informativa de Seguridad deberá, en la medida de lo posible, estar en el idioma de la Parte receptora.

#### **CUBA**

A fin de mantener niveles adecuados de seguridad durante el transporte, la recepción y el almacenamiento, las Partes adoptarán prácticas y procedimientos internacionalmente armonizados y reconocidos que permitan la clasificación, embotellado y etiquetado adecuados.

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 (OMI), el Reglamento del transporte de mercancías peligrosas por carretera y la Asociación del Transporte Aéreo Internacional (IATA).

#### **INDIA**

Las Partes se asegurarán de que los productos objeto de transferencia

/...

transfronteriza, y en particular los productos alimenticios que contengan organismos vivos modificados o sus productos derivados, estén claramente etiquetados y sean objeto de embalaje y transporte seguros de conformidad con las directrices.

#### **JAPÓN**

Todas las Partes contratantes exportadoras establecerán medidas apropiadas sobre manipulación, transporte, embalaje y tránsito de OMS para transferencias transfronterizas con arreglo a las normas que elabore la Conferencia de las Partes en el Protocolo.

#### **MALASIA**

El país Parte de origen exigirá que los OVM que sean objeto de manipulación, transferencia o utilización estén embalados y etiquetados y se transporten de conformidad con reglas y normas internacionales generalmente aceptadas y reconocidas en la esfera del embalaje, el etiquetado y el transporte, y que se tengan debidamente en cuenta las prácticas pertinentes reconocidas a nivel internacional.

El país Parte de origen, cuando corresponda, tomará otras medidas de precaución respecto del embalaje y el transporte de cualquier OVM para asegurar la prevención, mitigación o reducción al mínimo de cualquier riesgo o daño a otras partes, en particular al país receptor.

El país receptor 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 teniendo en cuenta también las cuestiones sociales y éticas que considere apropiadas a los fines de su intereses nacionales.

#### **MÉXICO**

1. Los movimientos transfronterizos de OVM deberán realizarse de conformidad con las leyes nacionales y los procedimientos administrativos del país receptor y/o de tránsito. Se promoverá el desarrollo de métodos y procedimientos básicos internacionales de empaque y transporte de OVM, tomando asimismo en consideración las necesidades de los países en desarrollo y de las economías en transición.

#### **NORUEGA**

Cada Parte:

/...

asegurará 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.

- a) exigirán que los organismos vivos modificados cuenten con un documento de movimiento desde el punto en que comienza la transferencia hasta el punto de uso.
- b) asegurará que todos los OVM exportados tengan etiquetas claras que indiquen el contenido. La etiqueta deberá informar de que el envío contiene un organismo vivo modificado. La etiqueta debe informar también sobre el tipo de organismo vivo modificado de que se trate y los nombres y direcciones del exportador y el importador.

asegurará que el OVM que se ha de exportar esté embalado y sea transportado de conformidad con las reglas y normas internacionales en materia de envasado y transporte, particularmente de conformidad con las recomendaciones de las Naciones Unidas sobre transporte de mercancías peligrosas. Las partes tratarán de elaborar normas relativas a prácticas de envasado y transporte en virtud del Protocolo.

#### **PERÚ**

1. Todo movimiento transfronterizo de un OVM o producto derivado de éste deberá estar cubierto por un seguro aceptado por las Partes involucradas.
2. Para el traslado de OVM o productos derivados de ellos, deben tomarse las debidas precauciones a fin de reducir al mínimo los riesgos durante su transporte, tramitación aduanera y recepción.
3. Las Partes deberán asegurar que los productos de exportación que sean OVM o productos derivados de ellos se encuentren claramente etiquetados, al menos en tres idiomas oficiales, siendo uno de ellos el idioma del país importador.
4. El etiquetado deberá satisfacer las siguientes especificaciones:
  - a) Estar ubicado en lugar claramente visible;
  - b) Tener un tamaño estándar y simbología internacionalmente aceptada.

/...

- c) Indicar en tres idiomas (idioma oficial del país exportador, idioma oficial del país importador y un tercer idioma oficial), que el paquete contiene un OVM o producto derivado y que debe ser manipulado con cuidado.

5. Los OVM o productos derivados de ellos, cuyo consumo humano o animal aún no haya sido aprobado, deberán ser empacados y etiquetados indicando que tal OVM se encuentra en proceso de evaluación y que para ello se mantiene aislado.

#### **SUIZA**

A fin de mantener niveles de seguridad adecuados durante el transporte, todas las partes contratantes deberán tomar medidas apropiadas para asegurar que los productos que contengan organismos vivos modificados estén adecuadamente envasados y etiquetados.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Todas las Partes deberán promover, cuando corresponda, la adopción de medidas adecuadas para la manipulación, el transporte y el envasado de OVM sujetos al Artículo sobre acuerdo fundamentado previo.

#### **Artículo 19**

#### **AUTORIDAD COMPETENTE/CENTRO DE COORDINACIÓN**

#### **GRUPO AFRICANO**

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 fundamentado previo establecido en los Artículos 4 y 5 y en el Anexo I.

Informará a la Secretaría y al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología dentro de los 90 días de la fecha en que el presente Protocolo entre en vigor para dicha Parte, cuál es el organismo que ha sido designado como su autoridad competente.

/...

Informará a la Secretaría y al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología dentro de los 30 días de la fecha de la decisión, de cualquier cambio relativo a la designación realizada con arreglo al párrafo 2 supra.

#### **AUSTRALIA**

Las Partes:

Designarán un centro de coordinación;

Designarán una o más autoridades competentes;

Informarán al Centro de Intercambio de Información, dentro de los tres meses de la fecha en que el presente Protocolo entre en vigor para ellas, de los organismos que han sido designados como centro de coordinación y autoridad competente; y

- a) Informarán al Centro de Intercambio de Información, en el plazo de un mes a contar de la fecha de la decisión, de cualquier cambio relativo a esas designaciones.

#### **BELARÚS**

A fin de facilitar la aplicación del presente Protocolo, cada Parte designará a una autoridad nacional/centro de coordinación competente. Esta autoridad/centro de coordinación será responsable de los procedimientos relativos al AFP, la notificación, el intercambio de información y la aplicación de las medidas de emergencia.

Las autoridades nacionales/centros de coordinación competentes deberán ser designadas dentro de los 90 días de la fecha de ratificación del Protocolo. Se informará de ello a la Secretaría y al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología (base de datos centralizada sobre seguridad de la biotecnología), así como también de cualquier cambio relativo a la designación dentro de los 30 días de la fecha de esa decisión.

#### **BRASIL**

Las Partes contratantes:

Designarán a un centro de coordinación;

/...

Designarán a una autoridad competente;

Informarán al Centro de Intercambio de Información, dentro de los tres meses de la fecha en que el presente Protocolo entre en vigor para ellas, de cuáles son los organismos que ha designado como centro de coordinación y autoridad competente; y

- a) Informará al Centro de Intercambio de Información, dentro de un mes de la fecha de la decisión, sobre cualquier cambio relativo a las designaciones mencionadas más arriba.

#### **COLOMBIA**

1. Cada Parte designará a una autoridad nacional facultada para actuar en nombre de esa Parte y realizar las funciones administrativas necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

2. Las Partes asegurarán que las autoridades nacionales designadas cuenten con los recursos suficientes para el desempeño efectivo de sus funciones.

3. Cada Parte, a más tardar en la fecha en que el presente Protocolo entre en vigor para ella, notificará a la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica el nombre y la dirección de su autoridad nacional designada y mantendrá dicha información actualizada.

4. La Secretaría comunicará sin demora a las Partes las notificaciones que haya recibido en cumplimiento del párrafo anterior, así como cualquier cambio en la información relativa a las autoridades nacionales designadas.

#### **CUBA**

1. Los Estados Partes designarán una o más autoridades nacionales con arreglo a sus procedimientos constitucionales. Cuando se designe a más de una autoridad, deberá asignarse a cada una un campo específico de aplicación de la biotecnología.

2. Las autoridades nacionales designadas deberán asumir, como mínimo, las siguientes responsabilidades:

- a) Establecer procedimientos apropiados para exigir la evaluación del riesgo de la propuesta liberación de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica.
- b) Examinar los mecanismos para estudiar y evaluar los riesgos con el objetivo de garantizar la aplicación de los organismos vivos modificados en condiciones de seguridad respecto de la salud humana

/...

y el medio ambiente.

- c) Designar a un órgano de examen de la evaluación del riesgo respecto de todas las propuestas de liberación en el medio ambiente de organismos vivos modificados.
- ch) Establecer mecanismos para facilitar el registro, la elaboración y la difusión de datos sobre las condiciones locales de zonas en donde se efectuarán liberaciones en el medio ambiente.
- d) Fiscalizar el cumplimiento estricto de las condiciones de seguridad establecidas como resultado de la evaluación del riesgo.
- e) Establecer procedimientos apropiados de control o mitigación, para suprimir las liberaciones y eliminar los desechos.
- f) Garantizar la necesaria confidencialidad de los datos comerciales.
- g) Establecer mecanismos para informar a las comunidades locales sobre la liberación de organismos vivos modificados, proporcionando materiales didácticos apropiados.
- h) Establecer mecanismos de intercambio de información entre países y desarrollar bases de datos nacionales.
- i) Presentar información pertinente a las organizaciones internacionales competentes sobre cualquier efecto negativo o imprevisto para la salud pública o el medio ambiente en relación con la liberación de organismos vivos modificados.
- j) Llevar un registro de todas las actividades relacionadas con los organismos vivos modificados.
- k) Recibir y organizar, presentar y evaluar todas las notificaciones sobre movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados.
- l) Realizar todas las otras actividades previstas en el presente Protocolo.
- m) Realizar todas las otras funciones que le asignen los gobiernos respectivos.

**COMUNIDAD EUROPEA**

/...

Cada Parte designará o establecerá autoridades competentes y/o centros de coordinación encargados de realizar las funciones administrativas pertinentes a la aplicación del presente Protocolo y notificará esa decisión a la Secretaría, a más tardar en la fecha en que el presente Protocolo entre en vigor para ella.

Cada Parte notificarán también los datos pertinentes sobre sus autoridades competentes y/o centros de coordinación designados a la Secretaría, para su inclusión en la base de datos dispuesta en el Artículo 20 [sobre intercambio de información]. Las Partes notificarán también inmediatamente a la Secretaría cualquier cambio subsiguiente.

#### **INDIA**

1. A fin de facilitar la aplicación del presente Protocolo, cada Parte:

Designará o establecerá una autoridad competente para recibir notificaciones y comunicar decisiones sobre organismos vivos modificados y sus productos derivados, de conformidad con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los párrafos 4 y 5 y el Anexo I.

Informará a la Secretaría y al Centro de Intercambio de Información, dentro de los 90 días de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo, el nombre del organismo designado como su autoridad competente.

Las Partes asegurarán la existencia de los marcos jurídico, institucional y administrativo apropiados a nivel nacional dentro de los dos años de la fecha de ratificación o adhesión.

#### **JAPÓN**

Las Partes contratantes designarán o establecerán un centro de coordinación nacional y una o más autoridades competentes para la aplicación del Protocolo.

El centro de coordinación nacional cumplirá las siguientes funciones:

Proporcionar a otras Partes contratantes, por conducto de la Secretaría del Protocolo, información general sobre la aplicación del Protocolo a nivel nacional incluida, en particular, la información sobre las autoridades competentes responsables de los procedimientos de AFP y/o los OVM;

Reunir información sobre la aplicación del Protocolo a nivel nacional; y

/...



Prestar asistencia en las comunicaciones entre instituciones extranjeras, regionales o internacionales establecidas para la aplicación del Protocolo, por una parte, y las autoridades nacionales competentes por la otra.

- b) Las autoridades competentes cumplirán las siguientes funciones:

Establecer directrices y/o reglamentos nacionales para la aplicación del procedimiento de AFP, incluidos los criterios detallados para la evaluación del riesgo dentro de su competencia;

Recibir solicitudes de exportadores respecto de los procedimientos de AFP;

- i) Realizar evaluaciones de riesgos;
- ii) Adoptar decisiones basadas en los resultados de la evaluación del riesgo;
- iii) Informar al exportador de los resultados de la evaluación del riesgo; y
- iv) De ser necesario, realizar ensayos adicionales, incluidos los ensayos de campo.

#### **MADAGASCAR**

- v) La autoridad nacional competente será un puesto gubernamental oficialmente designado, y no una persona. Habrá sólo una autoridad nacional competente por país.
- vi) El puesto será de la plantilla del Ministerio (u organismo) encargado de coordinar las actividades nacionales de prevención del riesgo de la biotecnología en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- vii) La autoridad nacional competente será la única interlocutora de las autoridades nacionales competentes de otros países, y recibirá las notificaciones y peticiones de éstas. Comunicará las decisiones sobre organismos vivos modificados (OVM) y sus productos derivados de conformidad con el procedimiento de consentimiento fundamentado previo en virtud del Protocolo.

/...

viii) Corresponderá a cada país la determinación de las tareas que se confíen a la autoridad nacional competente.

ix) La autoridad nacional competente entrará en funciones en la fecha de la firma del Protocolo.

#### **MALASIA**

Las Partes establecerán o designarán a una autoridad nacional competente como organismo encargado de las consultas y propuestas para la transferencia, manipulación o utilización de OVM de conformidad con el presente Protocolo.

Las Partes informarán a la Secretaría, dentro de los tres meses de la fecha en que el Protocolo entre en vigor para ellas, del organismo que hayan designado como su autoridad competente. Las Partes informarán a la Secretaría, dentro del plazo de un mes, de cualquier decisión que tomen de modificar la designación hecha en virtud del párrafo 1 supra.

La autoridad nacional 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.

Cada Parte aplicará el procedimiento de acuerdo fundamentado previo en virtud del Artículo 4 por conducto de las autoridades nacionales competentes designadas o establecidas por ellas.

La autoridad nacional 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 y la agricultura.

La autoridad nacional competente del país Parte receptor podrá, en el cumplimiento de sus responsabilidades, tener en cuenta todas las cuestiones de interés nacional, incluidas las cuestiones sociales y éticas. La autoridad nacional competente tendrá, en particular, las siguientes responsabilidades:

recibir toda la información requerida, incluida la evaluación del riesgo suministrada por el país Parte de origen o la persona o entidad bajo su jurisdicción, por conducto de la autoridad nacional competente, antes de dicha transferencia, manipulación o utilización.

/...

- a) recibir la notificación previa relativa a cualquier propuesta de transferencia a un país Parte receptor o de manipulación o el uso dentro de ese país.
- b) adoptar decisiones sobre la transferencia de OVM a un país receptor, o su manipulación o uso dentro de dicho país.
- c) con sujeción a las capacidades del país Parte receptor, realizar su propia evaluación del riesgo y adoptar sus propias decisiones sobre la evaluación del riesgo.

#### **MÉXICO**

1. Cada Parte designará a una oficina nacional que será responsable de las acciones administrativas que se requieran en relación con el presente Protocolo y que deberá contar con el apoyo gubernamental. Al momento de la ratificación del presente Protocolo se deberá notificar el nombre del centro de coordinación.

#### **NORUEGA**

A fin de asegurar el funcionamiento efectivo del presente Protocolo, cada Parte:

Designará o establecerá una o más autoridades competentes y un centro de coordinación. Las autoridades competentes serán responsables de los procedimientos relativos al acuerdo fundamentado previo (AFP), las notificaciones y el intercambio de información. La autoridad competente del Estado de importación será también responsable de los procedimientos relativos a la evaluación y gestión del riesgo. El centro de coordinación, que de preferencia debe ser la propia autoridad competente, funcionará como punto de contacto para el Protocolo. El centro de coordinación estará encargado de recibir y presentar la información indicada en los Artículos 4, 5 y 6.

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/autoridad competente. Las Partes informarán a la Secretaría de cualquier cambio relativo a la designación que hayan efectuado, dentro de un mes de la fecha de dicha decisión.

/...

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.

**PERÚ**

1. La autoridad competente será designada por el Estado y tendrá como funciones:

- a) aceptar o denegar las solicitudes de los países exportadores para la introducción, liberación y comercialización de organismos vivos modificados y los productos resultantes de la biotecnología moderna, acorde con el procedimiento de consentimiento informado previo.
- b) suspender la autorización concedida en los casos en que la autoridad nacional competente haya comprobado fehacientemente que la importación de dicho OVM o producto haya ocasionado daño o que se hayan producido cambios de uso de la autoridad concedida.
- c) Autorizar la utilización confinada así como la liberación voluntaria con fines de investigación en los supuestos previstos en la legislación nacional e internacional sobre la materia.
- d) Mantener informada a la Oficina Punto Focal Nacional o Regional cuando ésta exista.

1. De igual modo será competente para:

- e) Adoptar criterios sobre evaluación del riesgo, que aseguren que los productos introducidos y liberados y comercializados no produzcan daños a la salud de plantas, animales y seres humanos y al ambiente en general.

1. El punto focal regional, cuando exista, será designado por las partes y por consenso.

2. El punto focal regional, cuando exista, deberá representar regiones ecológicas comunes a las Partes.

3. El punto focal nacional o regional, cuando exista, será responsable de recibir y enviar información de los movimientos voluntarios e involuntarios de OVM, accidentes ocurridos debido a movimientos transfronterizos de OVM, así como toda información relacionada con la bioseguridad nacional, regional

/...

y mundial manteniendo estrecha colaboración con la Secretaría y la Conferencia de las Partes.

#### **SUDÁFRICA**

A fin de facilitar la aplicación del presente Protocolo, cada Parte:

1. Designará y/o establecerá una autoridad competente encargada de recibir notificaciones, realizar y/o examinar evaluaciones del riesgo y comunicar decisiones sobre OVM de conformidad con los procedimientos establecidos en los Artículos 4, 5 y 13.
2. Informará a la Secretaría y el Centro de Coordinación, dentro de los 90 días de la entrada en vigor del presente Protocolo, del organismo que haya designado como autoridad competente para esa Parte.
3. Informará a la Secretaría y el Centro de Intercambio de Información, dentro de los 30 días de la fecha de la decisión, de cualquier cambio relativo a la designación hecha de conformidad con el párrafo 2 supra.

#### **SRI LANKA**

1. Se designará, lo antes posible, una autoridad nacional competente para la aplicación del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología.
2. Las responsabilidades de la autoridad nacional competente/centro de coordinación designados abarcarán las siguientes, pero no estarán limitadas a ellas:

Recibir notificaciones;

Transmitir información a otras partes y/o la Secretaría y los notificadores;

- a) Estudiar las evaluaciones de riesgos;
- b) Adoptar decisiones sobre notificaciones en virtud del AFP;
- c) Transmitir decisiones sobre AFP al notificador y a otros organismos pertinentes;

Actuar como punto de contacto para tramitar consultas y propuestas

/...

relativas a cualquier transferencia, movimiento transfronterizo o liberación que tenga efectos en su país y a cualquier actividad realizada respecto de OVM dentro de sus fronteras nacionales;

Establecer e imponer las condiciones que considere convenientes acerca del movimiento de OVM a fin de proteger su medio ambiente y la salud humana;

Realizar evaluaciones de riesgos y adoptar decisiones sobre la gestión del riesgo;

Recibir información inmediata en caso de un efecto adverso de la transferencia de OVM que pudiera afectarle.

3. La autoridad nacional competente contará con recursos financieros adecuados y asistencia técnica para establecer y desarrollar su estructura y sus recursos humanos a fin de que pueda cumplir las funciones que se le han asignado.

4. Cada Estado comunicará a la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica el nombre del organismo que haya designado como autoridad nacional competente, tan pronto entre en vigor el Protocolo Internacional sobre Seguridad de la Biotecnología.

#### **SUIZA**

Cada Parte contratante designará o establecerá un centro de coordinación nacional autorizado para actuar en su nombre y responsable de las funciones administrativas requeridas en virtud del presente Protocolo.

Cada Parte contratante, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo, comunicará el nombre y la dirección de su centro de coordinación nacional a la Secretaría para su inclusión en [Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología] [base de datos internacional sobre seguridad] [base de datos sobre el intercambio internacional de información]. Cada Parte contratante notificará también de inmediato a la Secretaría de cualquier cambio que introduzca.

Cada Parte contratante asegurará que su centro nacional de coordinación cuenta con recursos suficientes para cumplir efectivamente sus funciones.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Cada Parte designará a una o más autoridades nacionales que actuarán como centros de coordinación y estarán autorizadas a actuar en su nombre con respecto a las funciones requeridas en virtud del presente Protocolo.

/...

Cada Parte, junto con el depósito de sus instrumentos de ratificación, proporcionará a la Secretaría del Convenio sobre Diversidad Biológica el nombre y las direcciones de sus centros nacionales de coordinación designados. Cada Parte notificará también de inmediato a la Secretaría de cualquier cambio subsiguiente. Cuando una Parte designe a más de una autoridad nacional, especificará las esferas de responsabilidad de cada una.

La Secretaría transmitirá sin demora a las Partes las notificaciones que reciba en virtud del párrafo 2.

#### Artículo 20

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

#### **GRUPO AFRICANO**

Las Partes facilitarán y fomentarán la reunión y el intercambio de información científica, técnica, ambiental, socioeconómica, comercial y jurídica pertinente a la aplicación del presente Protocolo. Dicha información se transmitirá a la Secretaría, el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y otros órganos y partes pertinentes, según proceda.

#### **Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología**

Se establecerá un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para proporcionar a las Partes, y cuando corresponda a la Secretaría, asesoramiento e información oportunos respecto de la aplicación del presente Protocolo. Este órgano estará compuesto de expertos reconocidos de países en desarrollo y desarrollados, y será multidisciplinario. Presentará informes periódicos a las reuniones de las Partes sobre todos los aspectos de su labor y a la Secretaría acerca de la aplicación de los procedimientos de notificación y acuerdo fundamentado previo. Las modalidades para el establecimiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología se examinarán y decidirán en la primera reunión de las Partes.

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cumplirá las funciones de órgano de intercambio de información, vigilancia de la aplicación y cooperación científica y técnica entre las Partes. En particular:

/...

- a) Reunirá y difundirá entre las Partes la información determinada en el Anexo IV y
- b) Prestará asistencia a las Partes, en particular a los países Partes en desarrollo, cuando se le solicite, sobre cualquiera de las cuestiones siguientes y otros asuntos apropiados:

Preparación o examen de informes de evaluación del riesgo o declaraciones sobre efectos;

- i) Desarrollo o evaluación de planes de gestión del riesgo y programas de vigilancia, procedimientos y estándares apropiados;
- ii) Preparación de planes de emergencia y otras medidas de seguridad;
- iii) Transmisión de peticiones de asistencia e información pertinente en caso de accidentes;
- iv) Suministro de información que pueda ser pertinente para la solución de controversias.

Todas las Partes asegurarán la transmisión oportuna de información sobre seguridad de la biotecnología al Centro de Intercambio de Información.

#### **AUSTRALIA**

Se establecerá una cooperación entre las Partes para compartir información pertinente al uso, manipulación y movimiento transfronterizo seguros de organismos vivos modificados, sobre una base bilateral y multilateral, según corresponda.

Las partes establecerán un Centro de Intercambio de Información a fin de promover y facilitar el intercambio de información entre las Partes. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información la información determinada en el Anexo IV.

#### **BELARÚS**

Las Partes proporcionarán información por conducto de sus autoridades nacionales competentes o centros de coordinación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología/Base de datos central sobre seguridad de la biotecnología, a fin de compartirla con otras Partes y con el público en general. La información suministrada no incluirá datos confidenciales ni datos que puedan restringir derechos de propiedad.

/...



Todas las Partes asegurarán que todos los Estados afectados sean informados oportunamente sobre accidentes o liberaciones no intencionales relacionadas con OVM y liberaciones deliberadas de OVM cuyos movimiento transfronterizos se pueda determinar, y que reciban toda nueva información sobre los OVM en virtud del AFP (Artículo [ ]).

#### **BRASIL**

Las Partes establecerán un Centro de Intercambio de Información a fin de promover y facilitar el intercambio de información pertinente para la utilización, manipulación y movimientos transfronterizos seguros de organismos vivos modificados y sus productos derivados.

Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información la información determinada en el Anexo IV, que comprende:

#### **CANADÁ**

1. Cada Parte de importación pondrá a disposición del mecanismo de intercambio de información establecido en virtud del Artículo 18.3 del Convenio, con sujeción a la protección apropiada de la información comercial de carácter confidencial determinada en el anexo IV:

2. Cada una de las Partes informará a su población sobre el contenido del mecanismo de intercambio de información, y sobre la modalidad de acceso público.

#### **COLOMBIA**

1. El mecanismo para la facilitación del intercambio de información y la cooperación del Protocolo será el establecido por el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su Artículo 18, párrafo 3.

#### **CUBA**

1. Las Partes cooperarán con arreglo a sus leyes, reglamentos y prácticas nacionales y tendrán particularmente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo a fin de fomentar, directamente o por conducto del Registro Internacional de Organismos Vivos Modificados y otros órganos competentes, las investigaciones, el desarrollo y el intercambio de información sobre lo siguiente:

- a) las tecnologías más adecuadas para mejorar la evaluación, la

/...

gestión y el confinamiento del riesgo.

- b) investigaciones genéricas útiles para la evaluación y gestión del riesgo.

Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados y las aprobaciones que se confieran a productos objeto de comercio que tengan organismos vivos modificados, así como los que se hayan prohibido, aprobado u obtenido recientemente.

- d) La legislación adoptada sobre seguridad de la biotecnología y los mecanismos nacionales de seguridad de la biotecnología.

Las liberaciones de organismos vivos modificados y los efectos adversos o imprevistos sobre la salud humana y el medio ambiente causados por ellos.

Los resultados de las investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas, así como las estadísticas disponibles sobre los efectos en la salud humana y el medio ambiente.

Los programas de capacitación y estudio y los conocimientos especializados, autóctonos y tradicionales.

La supervisión de liberaciones de organismos vivos modificados tras su utilización comercial.

- i) Grupos de expertos y órganos consultivos.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

La Secretaría establecerá y administrará una Base de Datos para el intercambio internacional de información. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 11 [sobre confidencialidad de los datos], la Base de Datos contendrá información pertinente para la aplicación del Protocolo, y proporcionará acceso a esa información.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 11 [sobre confidencialidad de los datos], cada Parte proporcionará a la Secretaría, para su inclusión en la Base de Datos, la información determinada en el Anexo IV.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 11 [confidencialidad de los datos], la información será del dominio público.

La Secretaría:

/...

Será responsable de 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 de información en la Base de Datos.

#### **INDIA**

El mecanismo de Centro de Intercambio de Información en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica funcionará como mecanismo de intercambio de información para proporcionar a las Partes y, si corresponde, a la Secretaría, información y asesoramiento oportunos sobre la aplicación del presente Protocolo.

Las Partes asegurarán que se proporcione información oportuna sobre seguridad de la biotecnología al Centro de Intercambio de Información.

Las Partes facilitarán y fomentarán la reunión y el intercambio de información científica, técnica, ambiental, socioeconómica, comercial y jurídica relativa a la aplicación del presente Protocolo. Dicha información se transmitirá a la Secretaría, al Centro de Intercambio de Información y a otros órganos y Partes pertinentes, según proceda.

#### **JAPÓN**

La Secretaría del Protocolo distribuirá la información que reciba a todas las Partes contratantes.

Se alienta a las Partes contratantes a que pongan a disposición de todas las Partes interesadas, incluidas las otras Partes contratantes, instituciones regionales e internacionales así como individuos, información sobre la aplicación del Protocolo y la información determinada en el Anexo IV.

#### **MADAGASCAR**

1. El intercambio de información es diferente del requisito de presentación de informes sobre movimientos transfronterizos.

2. La información que se debe proporcionar al Centro de Intercambio de Información se refiere a la aplicación del Protocolo para la prevención de los riesgos de la biotecnología.

/...

3. El Centro de Intercambio de información sobre el riesgo de la biotecnología formará parte del Centro de Intercambio de Información del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

4. El Centro de Intercambio de Información, junto con las bases de datos internacionales y los centros de los países Partes, funcionará como instalación de intercambio de información para apoyar la aplicación del Protocolo y promover la cooperación científica y tecnológica entre las Partes.

#### **MALASIA**

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 ( ) [acuerdo fundamentado previo], 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 de todas las fuentes públicas disponibles y de los organismos internacionales, las organizaciones y las redes regionales existentes, pertinentes 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. En las actividades para facilitar dicho intercambio de información, los derechos de patente y otros derechos de propiedad intelectual deben apoyar los objetivos del presente Protocolo, y no perjudicarlos.

Las partes procurarán cooperar con los organismos, las organizaciones, los mecanismos y las redes regionales existentes para difundir información y normas aplicables a la seguridad de la biotecnología en otros países, incluida la relativa a los mecanismos nacionales de seguridad de la biotecnología, y las aprobaciones de transferencias, manipulación y utilización de OVM en otros países y para la comercialización de productos que contengan OVM, y toda otra información pertinente en virtud del Artículo [intercambio de información].

Se tomarán medidas para que los países Partes en desarrollo que proporcionen recursos genéticos participen en las investigaciones de biotecnología que se realicen respecto de los recursos genéticos, y para promover y fomentar el acceso prioritario de esos países a los resultados de las investigaciones y la distribución equitativa de los beneficios resultantes de las biotecnologías basadas en los recursos genéticos proporcionados por esos países.

#### **MÉXICO**

1. Las Partes contratantes facilitarán, a través del mecanismo de facilitación, el intercambio de información de las fuentes públicamente disponibles, incluyendo el intercambio de resultados de las investigaciones técnicas, científicas, ambientales y legales necesarias para implementar este Protocolo así como las legislaciones nacionales, los reglamentos y las normas a seguir por los países importadores, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y de los países con economías en transición.

#### **NORUEGA**

La Secretaría establecerá y administrará una Base de Datos para el intercambio de información. Sin perjuicio de las disposiciones del presente Protocolo relativas a la confidencialidad de los datos, la Base de Datos contendrá información pertinente a la aplicación del presente Protocolo, y proporcionará acceso a la misma.

Las Partes proporcionarán a la Secretaría, para su inclusión en la Base de Datos, la información que dispone el Anexo IV. Esta información será del dominio público.

#### **PERÚ**

1. Las Partes deberán facilitar el intercambio de información entre ellas y con la Secretaría y con la Conferencia de las Partes, pudiendo esta información tener diferentes niveles de acceso.

#### **SUDÁFRICA**

1. El mecanismo de intercambio de información del Convenio sobre la Diversidad Biológica será el mecanismo de intercambio de información para el presente Protocolo. Sus funciones consistirán en facilitar el acceso a la información relativa a lo siguiente:

Los procedimientos nacionales de reglamentación, evaluación y gestión del riesgo;

- i) Datos sobre experimentos con organismos genéticamente modificados y sobre los productos comerciales resultantes;
- ii) Información sobre los movimientos transfronterizos y los resultados del AFP;

La difusión de información sobre movimientos transfronterizos y

/...

utilización entre Partes que comparten ecosistemas con Partes vecinas que importan o utilizan OVM por primera vez.

**SRI LANKA**

Las Partes cooperarán entre sí para compartir información, desarrollar directrices técnicas y/o códigos de práctica apropiados y vigilar los efectos del riesgo planteado por los organismos vivos modificados y sus productos derivados sobre la salud humana y animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades, con miras a promover la ordenación segura de estos organismos y productos.

Las Partes facilitarán y fomentarán la reunión y el intercambio de la información científica, técnica, ambiental, socioeconómica, comercial y jurídica pertinente a la aplicación del Protocolo. Dicha información se transmitirá a la Secretaría, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y a otros órganos y Partes pertinentes, según proceda.

En el Anexo IV se determina la información que se puede compartir; la lista no es exhaustiva.

Se establecerá un mecanismo de intercambio de información apropiado sobre seguridad de la biotecnología a través del mecanismo de intercambio de información del Convenio sobre la Diversidad Biológica para proporcionar a las Partes y, si corresponde, a la Secretaría información y asesoramiento oportunos con respecto a la aplicación del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Este órgano estará compuesto de expertos reconocidos de países en desarrollo y desarrollados y será multidisciplinario. Presentará informes periódicos a las reuniones de las Partes sobre todos los aspectos de su labor y a la Secretaría acerca de la aplicación de los procedimientos de notificación y de acuerdo fundamentado previo.

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología funcionará como órgano para el intercambio de información, la vigilancia de la aplicación y la cooperación científica y técnica entre las Partes. En particular:

- a) Reunirá y difundirá entre las Partes información relativa a lo siguiente:
  - i) el desarrollo, la utilización y la transferencia de OVM y sus productos derivados;
  - ii) metodologías, técnicas, expertos, equipo, materiales y resultados disponibles sobre evaluación y gestión del riesgo.

/...

- b) Prestará asistencia a las Partes, en particular a los países en desarrollo que lo soliciten, en cualquiera de los casos siguientes o en otros casos apropiados:

preparación o examen de planes de gestión del riesgo y programas, procedimientos y normas de vigilancia apropiadas;

preparación de planes de emergencia y otras medidas de seguridad;

- i) transmisión de peticiones de asistencia e información pertinente en caso de accidentes;

- ii) suministro de información que pueda ser pertinente para la solución de controversias.

#### **SUIZA**

Cada Parte contratante facilitará la reunión y el intercambio de toda la información científica, técnica, ambiental y jurídica pertinente del dominio público para la aplicación del presente Protocolo, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y los países con economías en transición por conducto de un [Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología] [base de datos internacional sobre seguridad] [base de datos para el intercambio internacional de información]. (Nota: Con respecto al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología hay que remitirse a la ponencia del Grupo Africano.)

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 11 [que trata de la confidencialidad], cada Parte contratante asegurará que se proporcione a la Secretaría la siguiente información para su inclusión en [Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología] [base de datos internacional sobre seguridad] [base de datos para el intercambio internacional de información]:

información sobre movimiento intencional sujeto al procedimiento de acuerdo fundamentado previo de conformidad con el Artículo 4 y las decisiones conexas.

- a) información sobre movimientos no intencionales de conformidad con el Artículo 16.

3. Se establecerá un [Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad

/...

de la Biotecnología] [base de datos internacional sobre seguridad] [base de datos para el intercambio internacional de información], a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo, sobre la base de los mecanismos internacionales existentes de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Las Partes facilitarán el intercambio de la información disponible en el dominio público sobre organismos vivos modificados (OVM), y de la experiencia al respecto, para que las Partes puedan adoptar decisiones fundamentadas relativas a la seguridad de la biotecnología.

Las Partes pondrán a disposición de una base de datos centralizada o centro de intercambio de información sus leyes, reglamentos y directrices nacionales aplicables a la producción, utilización y manipulación de OVM.

Las Partes pondrán a disposición de una base de datos centralizada o centro de intercambio de información la información disponible en el dominio público sobre la evaluación del riesgo o los exámenes ambientales generados por el proceso reglamentario.

Las partes facilitarán la información disponible en el dominio público sobre sus decisiones relativas a la importación, los ensayos de campo o la utilización comercial de cualquier OVM.

#### **Artículo 21**

#### **CREACIÓN DE CAPACIDAD**

#### **GRUPO AFRICANO**

Las Partes diseñarán 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.

La Secretaría, en colaboración con el Centro de Intercambio de 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.

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.

#### **AUSTRALIA**

Las Partes cooperarán respecto de la creación de capacidad para la evaluación del riesgo, la adopción de decisiones y la gestión del riesgo. La creación de capacidad incluirá asistencia técnica, intercambio de información, capacitación, educación y creación de capacidad institucional.

Los programas de creación de capacidad deberán maximizar la utilización de los mecanismos multilaterales, regionales y bilaterales existentes, siempre que sea posible, incluidos los establecidos en virtud del Convenio. Se facilitará y fomentará la asistencia técnica del sector privado.

#### **BELARÚS**

Las Partes fortalecerán y/o desarrollarán recursos humanos y capacidades institucionales para facilitar la aplicación efectiva del Protocolo. El objetivo de dicha creación de capacidad será:

el desarrollo y fortalecimiento de las capacidades de las Partes para aplicar el presente Protocolo;

el desarrollo de legislación, marcos y directrices nacionales relacionados con la seguridad de la biotecnología;

el conocimiento de los riesgos conexos por parte de los Estados que participan en la transferencia, manipulación y utilización de OVM, y el desarrollo de los medios para la evaluación y gestión de los riesgos;

- a) la capacidad de los Estados para lograr la seguridad en la transferencia de OVM a sus territorios, o su utilización en ellos, y para actuar de la manera correcta en casos de liberaciones accidentales de OVM.

#### **BRASIL**

Las Partes fortalecerán y/o desarrollarán recursos humanos y capacidades institucionales para facilitar la aplicación efectiva del Protocolo. Dicha creación de capacidad tendrá por objeto asegurar:

el desarrollo de legislación nacional relativa a la seguridad de la

/...

biotecnología;

que las Partes que participen en la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados y sus productos derivados tengan conciencia de los riesgos conexos y cuenten con los medios para la evaluación y gestión de dichos riesgos; y

- a) que las Partes puedan realizar la evaluación y gestión apropiada de los riesgos cuando se transfieran a sus territorios nacionales organismos vivos modificados y/o sus productos derivados, o cuando se los utilice en ellos.

Las Partes cooperarán para crear capacidad de evaluación de riesgos, adopción de decisiones y gestión del riesgo. La creación de capacidad puede incluir asistencia técnica, intercambio de información, capacitación, educación y fortalecimiento institucional.

Los programas de creación de capacidad deben aprovechar al máximo los mecanismos existentes, cuando sea posible, incluidos los establecidos en virtud del Convenio, que deberán apuntar especialmente a los países en desarrollo.

4. Se facilitará y fomentará la asistencia técnica del sector privado.

#### CANADÁ

Las Partes promoverán la cooperación científica y técnica con otras partes, en particular países en desarrollo, para la aplicación del presente Protocolo mediante, entre otras cosas, el desarrollo y la aplicación de políticas nacionales o regionales. En la promoción de esa cooperación, se prestará especial atención al desarrollo y fortalecimiento de las capacidades nacionales y regionales, mediante el desarrollo de los recursos humanos y la creación de capacidad.

Los mecanismos financieros establecidos en virtud del Convenio serán una de las fuentes de recursos financieros para crear capacidades con miras a ayudar a lograr las finalidades del presente Protocolo, en particular la evaluación y gestión del riesgo.

#### COLOMBIA

Elementos que deben incluirse en el Artículo sobre fortalecimiento de la capacidad nacional:

1. El fortalecimiento de la capacidad nacional es un requisito indispensable para la efectiva aplicación del Protocolo;

/...

2. Por creación de capacidad se entiende el establecimiento y/o el mejoramiento, cuando proceda, de los recursos institucionales o humanos, de acuerdo con las necesidades y prioridades identificadas por cada Partes para:

- a) el manejo e intercambio efectivo de la información relacionada con el cumplimiento de el presente Protocolo;
- b) la evaluación del riesgo;
- c) la gestión del riesgo;
- d) el establecimiento y la adaptación de la legislación nacional para la aplicación del Protocolo.

1. El fortalecimiento de la capacidad nacional deberá realizarse, entre otras cosas, mediante:

- a) recursos financieros nuevos y adicionales;
- b) creación de capacidad y asistencia técnica;
- c) transferencia de tecnología relacionada con el ámbito de este Protocolo.

#### **CUBA**

1. Las Partes en el presente Protocolo crearán la capacidad necesaria a los niveles local y nacional en consonancia con sus posibilidades, con el fin de realizar los siguientes objetivos:

fortalecer sus capacidades endógenas para facilitar la aplicación del presente Protocolo y otros instrumentos relativos a la seguridad de la biotecnología, y desarrollar la legislación nacional correspondiente.

identificar cualquier riesgo relacionado con las actividades de desarrollo, utilización, producción y liberación de organismos vivos modificados y aportar los medios para la evaluación y el control del riesgo a fin de adoptar las decisiones apropiadas.

garantizar la seguridad cuando se transfieran organismos vivos modificados a otro país.

fortalecer el desarrollo de políticas, instalaciones, sistemas de

/...

información y capacitación en ciencias relacionadas con la seguridad de la biotecnología, incluidas las técnicas de evaluación y gestión del riesgo, así como los procedimientos de seguridad.

aumentar la competencia y los conocimientos técnicos, las instalaciones y los recursos para evaluar y controlar los riesgos relacionados con la utilización de organismos vivos modificados.

las Partes participarán en la creación de capacidades a nivel regional a fin de aprovechar conjuntamente la experiencia acumulada en materia de estrategias de evaluación y gestión de riesgos, aportando directrices detalladas sobre mecanismos nacionales de control.

Las Partes podrán fortalecer sus capacidades nacionales o regionales utilizando los mecanismos financieros, a petición de los Estados Partes que lo consideren necesario, tras la evaluación hecha por la Secretaría, y asignarán parte de sus recursos a facilitar la cooperación técnica, distribuir informes y documentos pertinentes, organizar reuniones de capacitación y cursos prácticos y realizar otras actividades conexas en beneficio de los países en desarrollo Partes.

#### Cooperación científica y técnica

1. Las Partes promoverán la cooperación científica y técnica internacional en el campo de la manipulación y utilización de organismos vivos modificados, cuando sea necesario, por conducto de las instituciones nacionales e internacionales apropiadas.
2. Las Partes promoverán la cooperación científica y técnica con otras Partes, en particular países en desarrollo, para la aplicación de sus políticas nacionales. Al promover dicha cooperación, se prestará especial atención al desarrollo y fortalecimiento de las capacidades nacionales, mediante el desarrollo de recursos humanos y la creación de instituciones.
3. Teniendo especialmente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo, las Partes cooperarán para promover la cooperación científica y técnica encaminada a facilitar la participación en el presente Protocolo y su aplicación.
4. Todas las Partes 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.
5. Las Partes, en su primera reunión, iniciarán las deliberaciones sobre los medios para cumplir las obligaciones impuestas por los párrafos 1 a 4 del

/...

presente Artículo, incluida la elaboración de un plan de trabajo, prestando especial atención a las necesidades y circunstancias de los países en desarrollo. Las organizaciones de integración económica regional y los Estados que no sean Partes en el Protocolo serán alentados a participar en las actividades especificadas en dichos planes.

#### Registro internacional de organismos genéticamente modificados

1. Se establece un Registro Internacional de Organismos Vivos Modificados que será un instrumento científico para registrar y compartir datos utilizados en la evaluación de los riesgos de los organismos vivos modificados para la salud pública y el medio ambiente. Este Registro trabajará estrechamente con el Sistema Mundial de Vigilancia Ambiental (GEMS) y otros órganos del PNUMA encargados del intercambio de información, como INFOTERRA y el Programa de Evaluaciones Ambientales. El presente Registro tendrá los siguientes objetivos:

Constituirse en red mundial para el intercambio de información sobre organismos vivos modificados.

Elaborar perfiles de datos sobre organismos vivos modificados.  
Administrar un banco de datos de todos los aspectos relacionados con los organismos vivos modificados, incluida la información relativa a las políticas y los reglamentos nacionales aplicables a esos organismos.

Vigilar el cumplimiento de las directrices elaboradas para el intercambio de la información sobre organismos vivos modificados objeto de comercio internacional.

Prestar asistencia a los países en desarrollo para el establecimiento de sus propios registros nacionales. Facilitar la obtención de la información existente sobre producción, distribución y eliminación de organismos vivos modificados.

Ofrecer capacitación en esferas relacionadas con el control de los riesgos determinados y con el empleo de datos científicos.

Fomentar las investigaciones científicas. Publicar volúmenes técnicos y científicos sobre manipulación genética y sus productos finales, así como boletines para proporcionar información sobre organismos vivos modificados.

Proporcionar servicios de consultoría.

Detectar cambios ambientales relacionados con organismos vivos

/...

modificados, determinar sus causas y comunicar los resultados de investigaciones.

Identificar las lagunas en los conocimientos sobre los efectos de los organismos vivos modificados. Preparar declaraciones sobre problemas ambientales relacionados con estos organismos.

2. Las Partes, en su primera reunión, determinarán las funciones y la estructura del Registro y establecerán los procedimientos para el intercambio de información y sus componentes funcionales.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

Las partes convienen en que las medidas de creación de capacidad mediante el intercambio de información, la capacitación, la educación y las capacidades institucionales, es esencial para el funcionamiento efectivo del protocolo.

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

#### **INDIA**

Las partes tomarán medidas eficaces para desarrollar y fortalecer recursos humanos y capacidades institucionales en biotecnología y seguridad de la biotecnología, particularmente en los países en desarrollo.

Con arreglo a las necesidades específicas de las partes, y de las diferentes regiones y subregiones, las actividades de creación de capacidad para la manipulación y gestión seguras de organismos vivos modificados o sus productos derivados se realizarán con asistencia financiera proporcionada por los mecanismos de financiación del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

#### **MADAGASCAR**

1. La prevención de los riesgos de la biotecnología constituyen un nuevo campo para muchos países, que deberán reforzar sus capacidades humanas, institucionales y financieras.

2. El Protocolo deberá contener disposiciones relativas al desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos a diferentes niveles: científicos, encargados de adoptar decisiones y personal de aplicaciones técnicas de diferentes organizaciones políticas, públicas y privadas.

3. El Protocolo deberá contener disposiciones sobre el desarrollo y fortalecimiento de las instituciones nacionales de conformidad con las

/...

necesidades específicas de diferentes países para diferentes actividades, incluidas la evaluación y gestión del riesgo, el control de los OVM después de su entrada, en el momento de la liberación y durante el período de observación.

4 La Secretaría, en cooperación con los centros de intercambio de información nacionales e internacionales, organizará programas de capacitación para fortalecer las capacidades nacionales en la esfera de la seguridad de la biotecnología. A tal fin, tratará de obtener los fondos necesarios para la ejecución de estos programas, con miras a asegurar la gestión racional de los OVM y sus productos derivados.

5. Se procurará la cooperación internacional para el establecimiento de un sistema de intercambio de información y la elaboración de directrices para el seguimiento de las actividades ejecutadas, a fin de asegurar la gestión racional de los riesgos de la biotecnología.

#### **MALASIA**

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.

Los países Partes desarrollados transferirán know-how pertinente en condiciones justas y favorables, incluso en condiciones preferenciales, a los países Partes en desarrollo sobre biotecnología y seguridad de la biotecnología.

Los países Partes desarrollados establecerán instalaciones apropiadas, capacitación en ciencias relacionadas con la seguridad de la biotecnología y la utilización de las técnicas de evaluación y gestión del riesgo en beneficio de los países Partes en desarrollo, y ayudarán a éstos últimos a adoptar sus propias decisiones sobre evaluación del riesgo.

Los países Partes desarrollados establecerán medidas para mejorar la capacidad de los países Partes en desarrollo para adquirir y/o desarrollar 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.

#### **MÉXICO**

1. Las Partes promoverán programas de entrenamiento, cooperación e intercambio técnico y científico para el manejo adecuado de los OVM, así como

/...

la cooperación necesaria para la elaboración de leyes nacionales, para lograr que los países, en particular los países en desarrollo con alta diversidad biológica que sean centro de origen y/o presenten un alto grado de endemismos, alcancen los objetivos de este Protocolo. Asimismo, promoverán la cooperación internacional y la creación de mecanismos financieros para obtener recursos nuevos y adicionales, que hagan posible la realización de programas de cooperación incluyendo el desarrollo de personal debidamente capacitado.

#### **NORUEGA**

Todas las Partes fortalecerán y/o desarrollarán recursos humanos y capacidades institucionales a fin de facilitar la aplicación efectiva del presente Protocolo. Dichas medidas tendrán por objeto asegurar:

que las Partes desarrollen y fortalezcan sus capacidades para aplicar este protocolo

- a) el desarrollo de legislación nacional relativa a la transferencia, manipulación y utilización seguras de OVM;
- b) El desarrollo de procedimientos de evaluación y gestión del riesgo de los OVM.

#### **PERÚ**

1. Cada parte deberá ordenar su sistema interno a fin de reforzar las capacidades institucionales para cumplir con las obligaciones y mecanismos que emanan del presente Protocolo, y para lo cual deberán:

- a) asignar recursos propios para el logro de tales fines;
- b) establecer mecanismos regionales y subregionales para la formación de recursos humanos y el reforzamiento de capacidades institucionales;
- c) si son países en desarrollo, gestionar ante los países desarrollados la posibilidad de colaborar en el reforzamiento de sus capacidades internas para la identificación, planificación y ejecución de sus programas de creación de capacidad.

#### **SRI LANKA**

1. Las Partes fortalecerán y/o desarrollarán recursos humanos y capacidades

/...



institucionales a fin de facilitar la aplicación efectiva del presente Protocolo. Dicha creación de capacidad tendrá por objeto asegurar:

que las Partes desarrollen y fortalezcan sus capacidades para aplicar el protocolo;

el desarrollo de legislación nacional relativa a la seguridad de la biotecnología;

que los Estados que efectúen transferencias, manipulación o utilización de OVM tengan conciencia de cualquier riesgo conexo y cuenten con los medios de control y gestión del riesgo necesarios;

- a) que los Estados puedan lograr la seguridad en los casos en que los OVM se transfieran a sus territorios y/o se utilicen en ellos.

Las Partes diseñarán políticas apropiadas y tomarán medidas efectivas para desarrollar y fortalecer recursos humanos y capacidades institucionales en biotecnología y seguridad de la biotecnología.

La Secretaría, en colaboración con el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología, desarrollará y aplicará programas regionales y mundiales de creación de capacidad basados en las necesidades determinadas de las partes interesadas. La Secretaría y el Centro de Intercambio de Información ayudarán en particular a los países en desarrollo en sus actividades para determinar y planificar sus necesidades de creación de capacidad y obtener fondos para la ejecución de sus programas de creación de capacidad.

4. Se establecerán centros regionales o subregionales de capacitación y creación de capacidad relativos a la gestión segura de los OVM y sus productos derivados, de conformidad con las necesidades específicas de las diferentes regiones y subregiones.

#### **SUIZA**

Las Partes contratantes, teniendo en cuenta en particular las necesidades de los países en desarrollo y de los países con economías en transición, cooperarán en la promoción de la asistencia técnica para el desarrollo de la infraestructura y la capacidad necesarias para la gestión de los organismos vivos modificados en cumplimiento del presente Protocolo. Las Partes contratantes que tengan programas más avanzados de reglamentación de la seguridad de la biotecnología proporcionarán asistencia técnica, incluida la capacitación, a las otras Partes contratantes en el desarrollo de infraestructura y capacidad para la gestión de organismos vivos modificados

/...

#### **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Las Partes apoyan la aspiración de todas las Partes importadoras de realizar sus propias evaluaciones del riesgo.

Las Partes se prestarán asistencia mutuamente mediante el intercambio de información sobre OVM, incluido el suministro de información a la base de datos centralizada.

Las Partes promoverán la cooperación técnica y científica, incluida la promoción de la cooperación para la capacitación del personal y el intercambio de expertos, a fin de fortalecer la capacidad de los Estados importadores de realizar evaluaciones del riesgo y desarrollar y aplicar procedimientos de gestión del riesgo.

#### **Artículo 22**

#### **PERCEPCIÓN Y PARTICIPACIÓN PÚBLICAS**

#### **GRUPO AFRICANO**

Las Partes asegurarán que se suministre a la población información adecuada sobre la utilización y liberación de organismos vivos modificados o sus productos derivados.

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.

Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales, proporcionarán a la población que probablemente se vea afectada por cualquier actividad o producto que contenga organismos vivos modificados, 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.

#### **AUSTRALIA**

Las Partes:

/...

- a) Promoverán y fomentarán la comprensión sobre la utilización y manipulación seguras de organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, incluida la salud humana;
- b) Informarán al público de los resultados de las evaluaciones de riesgos respecto de organismos vivos modificados, realizadas en relación con liberaciones internas o movimientos transfronterizos, respetando en todo momento la necesidad de proteger la información comercial confidencial.

#### **BELARÚS**

Las Partes asegurarán que se informe debidamente al público de la transferencia, manipulación y utilización de OVM.

Las Partes promoverán y facilitarán el desarrollo y la ejecución de programas de educación y concienciación del público sobre la seguridad de la biotecnología.

En algunos casos (durante el procedimiento de AFP, y teniendo presente la manipulación, utilización y comercialización de OVM), la autoridad competente o el centro de coordinación podrán decidir la celebración de una audiencia pública. Esa decisión se anunciará públicamente.

#### **BRASIL**

1. Con respecto a la necesidad de proteger la información comercial de carácter confidencial, las Partes:

Harán todo lo posible por asegurar que la población tenga pleno conocimiento de las cuestiones pertinentes a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados y sus productos derivados; y

Pondrán a disposición de la población los resultados de las evaluaciones del riesgo y las decisiones relativas a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados y sus productos derivados;

2. Se alienta a las partes a que faciliten la participación del público en las decisiones sobre la evaluación del riesgo.

#### **CANADÁ**

Con respecto a la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, haciendo hincapié específicamente en los

/...

movimientos transfronterizos, cada Parte:

Promoverá y fomentará la comprensión de la importancia de la seguridad en la transferencia, manipulación y utilización, y de las medidas requeridas; y

Cuando corresponda, cooperará con otros Estados y organizaciones internacionales para desarrollar material de concienciación pública sobre éstos temas.

#### **CUBA**

1. Las Partes estipularán la participación de la población 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.

2. Las Partes cooperarán, según corresponda, con otros Estados y con organizaciones internacionales en el desarrollo de programas educacionales y de concienciación pública con respecto a los riesgos y beneficios relacionados con la biotecnología moderna.

#### **INDIA**

Las partes promoverán y fomentarán la comprensión de la importancia de la seguridad en la utilización, manipulación y gestión de organismos vivos modificados y sus productos derivados.

ii) 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 sus respectivas capacidades, el desarrollo y la ejecución de programas de educación, tanto formales como informales, y de concienciación pública sobre la seguridad de la biotecnología.

#### **JAPÓN**

Las partes contratantes tomarán todas las medidas necesarias para aumentar la conciencia pública y la participación de la población en relación con la aplicación del Protocolo.

#### **MALASIA**

Con sujeción a la legislación nacional pertinente, las Partes harán todo lo posible, incluso tratando de obtener la colaboración de la industria y los investigadores a este respecto, por difundir o facilitar información sobre biotecnología, seguridad de la biotecnología y resultados y efectos de

/...

cualquier liberación o utilización de cualquier OVM. La aceptación de productos de la biotecnología mejorará si se proporciona información, en particular a la comunidad afectada por la transferencia, manipulación, liberación o utilización.

Las Partes promoverán y facilitarán, de conformidad con su legislación nacional y sus capacidades respectivas, el desarrollo y la ejecución de programas de educación, tanto formales como informales, y de concienciación pública sobre la seguridad de la biotecnología.

#### **MÉXICO**

1. Las Partes tomarán las medidas adecuadas para asegurar que el público tenga acceso apropiado a la información relativa a la utilización de este Protocolo, respetando la información comercial confidencial.
2. Las Partes promoverán y facilitarán, de acuerdo a su legislación nacional y a sus respectivas capacidades, el desarrollo de programas educativos de sensibilización pública sobre seguridad de la biotecnología.

#### **NORUEGA**

Las Partes asegurarán que se proporcione al público información adecuada sobre la transferencia, manipulación y utilización seguras de OVM, de conformidad con el artículo 13 del Convenio.

Las Partes aplicarán el apartado 1) del artículo 14 del Convenio con respecto a la participación de la población.

#### **PERÚ**

1. Tanto el sector público como el privado deberá participar activamente en la generación de conciencia y participación pública sobre las consecuencias de la liberación de OVM y la utilización de productos derivados de ellos, a través de programas educativos a todo nivel de la sociedad organizada.
2. Se debe considerar la opinión pública, y en especial la del grupo humano que probablemente pueda verse afectada por la liberación de OVM o productos derivados de ellos, en la toma de decisiones sobre liberación o puesta en comercialización de éstos.

#### **SRI LANKA**

El Protocolo incluirá una disposición sobre participación del público en la aplicación del Protocolo.

/...

Las Partes asegurarán que se proporcione al público información adecuada sobre la transferencia, manipulación y utilización seguras de OVM.

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 con sus respectivas capacidades, el desarrollo y la ejecución de programas de educación, tanto formales como informales, y de concienciación pública sobre la seguridad de la biotecnología.

Las partes asegurarán, de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales, que se ofrezca a la población que probablemente se verá afectada por cualquier actividad o producto que comprenda OVM, la oportunidad de participar en audiencias públicas durante el proceso de aprobación de la liberación, la transferencia o el uso, en condiciones de contención o en otras condiciones, de esos OVM o sus productos derivados.

#### **SUIZA**

Cada Parte contratante tomará medidas apropiadas para asegurar, en la medida de lo posible, que la población tenga acceso apropiado a la información relativa a la aplicación del presente Protocolo, respetando en todo momento la información comercial confidencial.

Las Partes contratantes promoverán y facilitarán, según corresponda y de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales y con sus respectivas capacidades, el desarrollo de programas educacionales de concienciación pública sobre seguridad de la biotecnología.

## Anexo I

### INFORMACIÓN NECESARIA PARA OBTENER EL ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

#### GRUPO AFRICANO

El exportador de organismos vivos modificados o sus productos derivados proporcionará a las autoridades competentes de los Estados interesados la siguiente información a fin de obtener el acuerdo fundamentado previo de conformidad con las disposiciones mencionadas más arriba:

Nombres y direcciones del exportador y el importador

Un informe completo de evaluación del riesgo sobre el organismo vivo modificado o el producto derivado de conformidad con los parámetros de evaluación del riesgo enunciados en el protocolo

El número o la cantidad de organismos o productos que se han de transferir, o el volumen de los cultivos y la forma física

La etapa alcanzada en el ensayo y la observación del organismo vivo modificado o del producto derivado, de conformidad con los requisitos jurídicos y administrativos del Estado de exportación

Las leyes, los procedimientos y las directrices aplicables del Estado de exportación

Todos los requisitos relativos a la gestión del riesgo y la garantía de la manipulación y la utilización seguras, y los métodos para la eliminación segura y los procedimientos de emergencia apropiados para casos de accidentes.

- a) Las fechas previstas para la transferencia;
- b) El medio de transporte previsto;
- c) La información relativa a los seguros;
- d) La declaración del exportador de que la información es correcta.

Se debe proporcionar información, entre otras cosas, sobre:

El organismo vivo modificado:

Su taxonomía, ecología y comportamiento reproductivo;

/...

Si es genéticamente modificado, información sobre su donante, su receptor y el organismo vector, los genes introducidos, incluidos los genes marcadores, la estabilidad de los genes introducidos y el riesgo de su transferencia a otros organismos, los métodos para la gestión de las liberaciones no intencionales, y los métodos para la utilización;

Si el organismo no ha sido modificado genéticamente, información sobre su existencia actual en la naturaleza, los métodos para utilizarlo y los métodos para la gestión de cualquier liberación no intencional.

El producto del organismo vivo modificado:

Información sobre método para utilizarlo, determinación de si se trata una química novedosa o una química que se produce en la naturaleza, el organismo vivo modificado que se produce, en relación con lo dispuesto en el apartado a) supra, y los métodos de gestión en casos de accidentes.

**AUSTRALIA**

Nombre y dirección del exportador

Nombre y dirección del importador

1. Identificación taxonómica del organismo vivo modificado
2. Identificación taxonómica del organismo donante
3. Naturaleza de la propiedad introducida
4. Fecha prevista para la transferencia del organismo vivo modificado  
Cantidad de organismos vivos modificados que se transfieren en un

envío

5. Centro de origen del organismo que se ha modificado
6. Toda otra información que el exportador considere pertinente.

**BRASIL**

Nombre y dirección completa del exportador;

Nombre y dirección completa del importador;

- i) Identificación taxonómica del organismo vivo modificado;

/...



ii) Identificación taxonómica del organismo donante;

Centro de origen del organismo que se ha modificado y zonas con una gran diversidad genética pertinente al organismo vivo modificado;

descripción científica completa de la propiedad introducida, incluida la metodología utilizada para su transformación;

iii) Forma física del organismo vivo modificado o su producto derivado;

iv) Uso previsto del organismo vivo modificado y/o su producto derivado;

Fecha prevista para la transferencia del organismo vivo modificado o producto;

Medio de transporte y lugar de desembarco;

Breve historial del organismo vivo modificado o su producto derivado y sus usos en otros países;

v) Cantidad del organismo vivo modificado o su producto derivado que se transfiere mediante el envío; y

cualquier otra información que el exportador considere pertinente.

CANADÁ

La notificación a que se refiere el apartado l) del artículo 1 relativo a los OVM sujetos al AFP, incluirá lo siguiente:

El nombre del exportador y el importador

Información sobre el OVM, incluidas las fuentes y las características

La información disponible sobre los posibles efectos adversos del OVM sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, incluido dentro de la parte de importación;

El uso previsto; y

La información disponible sobre cualquier notificación a otros gobiernos relativa a la importación o el desarrollo del organismo vivo modificado, y su finalidad.

COLOMBIA

/...

1. Información relativa al organismo.

1.1 Características del organismo parental:

- a) Nombre o entidad del organismo (clasificación taxonómica, características fenotípicas y genotípicas;
- b) Patogenicidad, toxicidad y alergenecidad frente a los seres humanos, y de existir, frente a otras especies;
- c) Hábitat natural y origen geográfico del organismo (su distribución y función sobre el medio ambiente);
- d) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse y difundirse (en el medio ambiente);
- e) Medios de transferencia de material genético a otros organismos;
- f) Centros de origen del organismo.

1.2 Características del vector:

- a) Nombre o identidad del organismo (taxonomía, clasificación, características del fenotipo y el genotipo);
- b) Patogenicidad, toxicidad y alergenecidad para los seres humanos y, cuando proceda, para otras especies;
- c) Hábitat ntural y origen geográfico de los organismos, (su distribución y efectos sobre el medio ambiente?;
- d) Mecanismos utilizados por el organismos para sobrevivir, multiplicarse y difundirse (en el medio ambiente?);
- e) Medios por los que el material genético se transfiere a otros organismos;
- f) Frecuencia de movilización o capacidad del vector para transferirse a otros organismos;
- g) Factores que podrían influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes;
- h) Estado en que se encuentra (plasmidio completo, parcial o desarmado).

/...

1.3 Características del organismo huésped:

- a) Nombre o identidad del organismo (taxonomía, clasificación, características del fenotipo y el genotipo);
- b) Patogenicidad, toxicidad y alergenecidad para los seres humanos y, si procede, para otras especies;
- c) Mecanismo de supervivencia, persistencia y competitividad y difusión en el medio ambiente u otras interacciones pertinentes;
- d) Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial;
- e) Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la transferencia del ácido nucleico donado;
- f) Potencialidad del organismo para afectar relaciones ecosistémicas;
- g) Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados y, según proceda, de la estabilidad de la modificación;
- h) Actividad o manifestación de la inserción.

2. Información relativa a la utilización prevista.

2.1 Condiciones confinadas:

- a) El número o volumen de los organismos que se van a utilizar;
- b) La escala de operación;
- c) Las medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación y validación de su funcionamiento;
- d) Información sobre el control de desechos;
- e) Información pertinente sobre utilizaciones previas;
- f) Medidas para la protección del personal;
- g) Medidas para controlar accidentes e imprevistos;

/...

h) Descripción de los métodos y procedimientos de bioseguridad.

2.2 Liberaciones intencionales:

- a) El propósito y la escala de la liberación;
- b) La descripción y la ubicación geográfica de la liberación;
- c) El método y la frecuencia de la liberación;
- d) Medidas para el control de desechos;
- e) Información pertinente sobre utilizaciones previas;
- f) Proximidad a fuentes de agua o a zonas residenciales;
- g) Planes para el control de los accidentes y acontecimientos imprevistos.

3. Información pertinente procedente de cualesquiera liberaciones anteriores.

4. Evaluaciones de riesgos realizadas sobre el OVM en cuestión.

5. Nombre y dirección de la organización solicitante, entendiéndose como tal la persona natural o jurídica interesada en el movimiento transfronterizo.

CUBA

**INFORMACIÓN REQUERIDA EN CASO DE NOTIFICACIÓN  
DE COMERCIALIDAD**

A) Aparte de la información especificada en el anexo II, se incluirá lo siguiente en la notificación de comercialidad del producto:

- 1. El nombre del producto y el del organismo genéticamente modificado (OGM) que contiene.
- 2. Nombre y dirección del fabricante o distribuidor en el país de origen.
- 3. Especificidad del producto, condiciones de producción exactas incluido, cuando corresponda, el tipo de medio ambiente o zona geográfica para los que el producto es apropiado.

/...

4. Tipo de uso previsto: industria, agricultura y actividades especializadas, consumo de la población en general.

B. Además de la información presentada en virtud del punto A, cuando corresponda se proporcionará lo siguiente de conformidad con los artículos 16 y 18 del presente Protocolo.

1. Medidas que se deben adoptar en caso de liberación no intencional o uso indebido.
2. Introducciones o recomendaciones específicas para almacenamiento y manipulación.
3. Producción o importación estimadas en el país.
4. Envasado propuesto. Debe ser adecuado para evitar liberaciones no intencionales del OVM durante el almacenamiento o en etapas posteriores.
5. Etiquetado propuesto. Debe incluir, por lo menos en forma resumida, la información a que se refieren los puntos A.1; A.2; A.3; B.1 y B.2.

#### CUBA

##### I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL.

A. Nombre y dirección del notificador.

B. Información sobre personal y capacitación.

1. Nombre de la persona o personas responsables de planificar y lleva a cabo la liberación, incluidos los encargados de la supervisión, la vigilancia y la seguridad, y en particular el nombre y las calificaciones del científico responsable;
2. Información sobre la capacitación y las calificaciones del personal encargado de la liberación.

##### II. INFORMACIÓN RELATIVA AL OGM.

A. Características de a) el donante, b) el receptor o c) (cuando corresponda) el organismo u organismos parentales:

1. Nombre científico;

/...

2. Taxonomía;
3. Otros nombres (nombre usual, nombre de la cepa, nombre del cultivar, etc.);
4. Marcadores genéticos y fenotípicos;
5. Grado de relación entre el donante y el receptor o entre organismos parentales;
6. Descripción de las técnicas de identificación y detección;
7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección;
8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida la información sobre predadores naturales, presas, parásitos y competidores, organismos simbióticos y huéspedes;
9. Potencial de transferencia e intercambio genéticos con otros organismos;
10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que afectan a dicha estabilidad;
11. Propiedades patológicas, ecológicas y fisiológicas:
  - a) Clasificación de peligros con arreglo a las normas existentes sobre protección de la salud humana y/o del medio ambiente;
  - b) Tiempo de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual;
  - c) Información sobre supervivencia, incluido el ciclo estacional y la capacidad para formar estructura de supervivencia, por ejemplo: semillas, esporas;
  - d) Patogenicidad: infectividad, toxigenecidad, virulencia, alergenecidad, portador (vector) del patógeno, posibles vectores, gama de huéspedes, incluidos los organismos no blanco. Posible activación de virus latentes (porvirus). Capacidad para colonizar otros organismos;
  - e) Resistencia a los antibióticos y posible uso de estos

/...

antibióticos en seres humanos y organismos domésticos de profilaxis y terapia;

- f) Participación en procesos ambientales: producción primaria, volumen de nutrientes, descomposición de materia orgánica, respiración, etc.

12. Naturaleza de los vectores indígenas:

- a) Secuencia;
- b) Frecuencia de movilización;
- c) Especificidad;
- d) Presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

- 1. Naturaleza y fuente del vector;
- 2. Secuencia de transposonas, vectores y otros segmentos genéticos no codificadores utilizados para construir el OGM y fabricar el vector introducido e insertar una función en el OGM;
- 3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidades de transferencia genética y métodos de determinación;
- 4. Información sobre el grado en que los vectores se limitan al ADN requerido para cumplir la función prevista.

C. Característica del organismo modificado:

- 1. Información relativa a la modificación genética:
  - a) Métodos utilizados para la modificación;
  - b) Métodos utilizados para construir e introducir las inserciones en el receptor o suprimir una secuencia;
  - c) Descripción de la inserción y/o la construcción del vector;

/...

- d) Pureza de la inserción respecto de cualquier secuencia desconocida e información del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para cumplir las funciones previstas;
- e) Secuencia, identidad funcional y ubicación del segmento de ácido nucleico alterado, insertado o suprimido de que se trate, con particular referencia a cualquier secuencia peligrosa conocida.

2. Información sobre el OGM final:

- a) Descripción de las características genéticas o fenotípicas y, en particular, de cualquier nueva propiedad o característica que se pueda expresar o que ya no se pueda expresar;
- b) Estructura y boca de cualquier vector y/o ácido nucleico donante restante al final de la construcción de los organismos modificados;
- c) Estabilidad del organismo en términos de propiedades genéticas;
- d) Tasa y nivel de expresión del nuevo material genético, método y sensibilidad de la medición;
- e) Actividad de las proteínas; ;
- f) Descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las de identificación y detección de los vectores y las secuencias insertadas;
- g) Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección;
- h) Historial de liberaciones o usos anteriores del OGM;
- i) Consideraciones relativas a la salud:
  - Efectos tóxicos o alergénicos del OGM no viable y/o sus productos metabólicos; productos peligrosos;
  - Comparación del organismo modificado con el donante, el receptor o (cuando corresponda) con el organismo parental en cuanto a la patogenicidad;
  - Capacidad de colonización;

/...



- determinación de si el organismo es patogénico para seres humanos inmunocompetentes:
- Enfermedades causadas y mecanismo de patogenicidad, incluida las características de invasión y virulencia,
- Comunicabilidad,
- Dosis ineficaz,
- Gama de organismos huéspedes, posibilidad de alteración,
- Posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
- Presencia de vectores o medios de difusión,
- Estabilidad biológica,
- Pautas de resistencia a los antibióticos,
- Alergenecidad,
- Disponibilidad de terapias apropiadas.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LA LIBERACIÓN  
Y EL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación:

1. Descripción de la liberación propuesta, incluidas las finalidades y los productos previstos;
2. Fechas previstas de la liberación y planificación tecnológica del experimento, incluida la frecuencia y la duración de las liberaciones;
3. Preparación del sitio antes de la liberación;
4. Tamaño del sitio;
5. Métodos que se utilizarán para la liberación;
7. Perturbaciones en el sitio (tipo y método de cultivo, minería, riego u otras actividades);
8. Medidas de protección de los trabajadores durante la liberación;
9. Tratamiento del sitio después de la liberación;
10. Técnicas previstas de eliminación o neutralización del OGM al final del experimento;
11. Información sobre liberaciones anteriores del OGM y sus resultados, especialmente a escalas diferentes y en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre el medio ambiente (tanto en el sitio como en el entorno más amplio):

1. Situación geográfica y cuadrícula de referencia del sitio (en caso de notificaciones en virtud de la parte C, los sitios de las liberaciones serán las zonas en que se prevé utilizar el producto);
2. Proximidad física o biológica a seres humanos y otra biota significativa;
3. Proximidad a zonas protegidas o de biotipos significativos;
4. Tamaño de la población local;
5. Actividades económicas de la población local que se basan en los recursos naturales de la zona;

/...

6. Distancia a las zonas más cercanas protegidas a los fines del agua potable y/o el medio ambiente;
7. Características climáticas de la región que probablemente se vean afectadas;
8. Características geográficas, geológicas y edafológicas;
9. Flora y fauna, incluidos los cultivos, el ganado y las especies migratorias;
10. Descripción de los ecosistemas blanco y no blanco que probablemente se verán afectados;
11. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el sitio propuesto de liberación;
12. Cualquier modificación conocida prevista o cambios en el uso de la tierra de la región que pudieran influir en el impacto ambiental de la liberación.

#### IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS INTERACCIONES ENTRE EL OGM Y EL MEDIO AMBIENTE

##### A. Características que afectan a la supervivencia, la multiplicación y la difusión:

1. Características biológicas que afectan a la supervivencia, la multiplicación y la dispersión;
2. Condiciones conocidas o pronosticadas del medio ambiente que pudieran afectar a la supervivencia, multiplicación y difusión (viento, aguas, suelo, temperatura, pH, etc.);
3. Sensibilidad a agentes específicos.

##### B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat predecido del OGM;
2. Estudios del comportamiento y las características del OGM y su impacto ecológico, realizados en ambientes naturales simulados, como microorganismos, salas de cultivo, invernaderos;

/...

3. Capacidad de transferencia genética;
  - a) Transferencia posterior a la liberación de material genético del OGM a organismos de los ecosistemas afectados;
  - b) Transferencia posterior a la liberación de material genético de organismos indígenas a los OGM;
4. Probabilidad de selección posterior a la liberación que de lugar a la expresión de propiedades inesperadas y/o indeseadas en el organismo modificado;
5. Medidas aplicadas para asegurar y verificar la estabilidad genética. Descripción de las propiedades genéticas que pueden impedir o reducir al mínimo la dispersión de material genético, y métodos para verificar la estabilidad genética;
6. Rutas de dispersión biológica, modalidades potenciales o conocidas de interacción con el agente de diseminación, incluida la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, etc.;
7. Descripción de ecosistemas en que se podría diseminar el OGM.

C. Impacto potencial sobre el medio ambiente:

1. Potencial de aumento excesivo de la población en el medio ambiente;
2. Ventaja competitiva del OGM en relación con el receptor no modificado o el organismo parental;
3. Identificación y descripción de los organismos blanco;
4. Mecanismos previstos y resultado de la interacción entre el OGM liberado y el organismo blanco;
5. Identificación y descripción de organismos no blanco que pudieran verse afectados involuntariamente;
6. Posibilidad de modificaciones posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de huéspedes;
7. Efectos conocidos o predecidos sobre organismos no blanco en el medio ambiente, impacto sobre los niveles de las poblaciones competidoras: presas, huéspedes, agentes simbióticos, predadores, parásitos y patógenos;
8. Participación conocida o predecida en procesos biogeoquímicos;

/...

9. Otras interacciones potencialmente importantes con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE VIGILANCIA, CONTROL, TRATAMIENTO DE DESECHOS  
Y PLANES DE RESPUESTA A EMERGENCIAS

A. Técnicas de vigilancia:

1. Métodos para rastrear los OGM y vigilar sus efectos;
2. Especificidad (para identificar los OGM y distinguirlos de los organismos donantes, receptores o, cuando fuera apropiado, parentales), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de vigilancia;
3. Técnicas para detectar la transferencia de material genético donado a otros organismos;
4. Duración y frecuencia de la vigilancia.

B. Control de la liberación.

1. Métodos y procedimientos para evitar o reducir al mínimo la diseminación de OGM fuera del lugar de la liberación o de la zona en que se ha previsto utilizarlo.
2. Métodos o procedimientos para proteger a los lugares arriba mencionados contra la entrada no autorizada de personas.
3. Métodos y procedimientos para prevenir la penetración de otros organismos en ese lugar.

C. Tratamiento de desperdicios.

1. Tipo de desperdicio producido.
2. Volumen previsto de desperdicios.
3. Posibles riesgos.
4. Descripción del tratamiento propuesto.

D. Planes de acción para casos de emergencia.

1. Métodos de control de OGM y procedimientos en caso de difusión imprevista.
2. Métodos de descontaminación de zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de OGM.
3. Métodos de eliminación o sanidad de plantas, suelos, animales, etc., expuestos a los organismos durante la diseminación o posteriormente.
4. Métodos de aislamiento para la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y el medio ambiente en caso de que se produzca un efecto no deseado.

**INDIA**

El exportador de organismos vivos modificados o sus productos derivados proporcionará a las autoridades competentes de los Estados interesados la información siguiente, a fin de obtener el acuerdo fundamentado previo:

Nombres y direcciones del exportador y el importador

/...

Un informe completo de evaluación del riesgo del organismo vivo modificado o su producto derivado, de conformidad con los parámetros de evaluación del riesgo enunciados en el anexo [ ] del Protocolo.

Número o cantidad de organismos o productos que se han de transferir o volumen del cultivo y forma física

La etapa alcanzada en los ensayos y la observación del organismo vivo modificado o su producto derivado, de conformidad con los requisitos jurídicos y administrativos del Estado de exportación

Leyes, procedimientos y directrices aplicables del Estado de exportación

Requisitos relativos a la gestión del riesgo y para asegurar la manipulación y utilización seguras, métodos para la eliminación segura y procedimientos de emergencia apropiados para casos de accidente

Fechas previstas para la transferencia

1. Medios de transporte previstos
2. Información relativa al seguro
3. Declaración del exportador de que la información es correcta.

#### **NORUEGA**

Nombre y dirección de la compañía o institución exportadora

Nombre y dirección de la compañía o institución receptora

- a) Origen, nombre y estado taxonómico del organismo receptor
- b) Descripción de todas las propiedades introducidas o modificadas y de las propiedades del organismo
- c) Finalidad de la modificación genética
- d) Evaluación del riesgo realizada por el exportador sobre posibles efectos adversos para la salud humana y la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidas, en la medida de lo posible, las condiciones imperantes en el Estado de importación. Teniendo particularmente en cuenta las liberaciones en centros de origen del OVM, el Estado de exportación determinará también si el OVM de que se trata puede

/...

establecer poblaciones viables o puede formar híbridos con especies locales en el entorno receptor

Fechas previstas para la transferencia

- e) Número de organismos que se han de transferir o volumen o cultivo y estado físico
- f) Cualquier requisito pertinente para asegurar la manipulación, almacenamiento, transporte subsiguiente y utilización seguras
- g) Fechas previstas para la transferencia, el movimiento, la liberación o la actividad
- h) Métodos para la eliminación segura y planes para casos imprevistos de accidentes o movimientos no intencionales
- i) Utilización prevista del organismo

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

Etiquetado previsto del OVM

#### PERÚ

1. La solicitud de exportación deberá presentarse acompañada de documentos que contengan lo siguiente:

- a) Una descripción clara de las características del OVM o producto que se exporta;
- b) Evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que pudiera derivarse de la importación y utilización del organismo o producto;
- c) Las condiciones para la manipulación y liberación del organismo o producto;
- d) Datos que indiquen el resultado de otras liberaciones realizadas en el país de origen o en otros países;
- e) Aprobaciones o denegaciones de importación previas.

1. La autoridad competente del país importador exigirá al exportador que

/...



presente la "nota de origen" del OVM o su producto derivado, en la que figure la siguiente información:

- a) El organismo vivo modificado:
  - i) Su taxonomía, ecología y comportamiento reproductivo;
  - ii) Información sobre el gen o los genes del organismo donante, el gen receptor, el organismo vector, los genes introducidos, incluidos los genes marcadores, la estabilidad de los genes introducidos y los riesgos de transferencia de éstos a otros organismos, los métodos para resolver casos de liberaciones no intencionales y métodos de utilización;
- b) El producto de los organismos vivos modificados: información sobre los métodos para utilizarlos, determinación de si se trata de un producto novedoso o uno que ocurre en la naturaleza, el organismo vivo modificado que lo produce, de conformidad con lo indicado en el apartado a) mas arriba, y los métodos de gestión de casos de accidentes.

#### **SUDÁFRICA**

La autoridad competente del Estado de exportación proporcionará la siguiente información a la autoridad competente del Estado de información, antes de la primera transferencia del OVM:

Nombre y dirección de la compañía o institución exportadora

Nombre y dirección de la compañía o institución receptora

Origen, nombre y estado taxonómico de los organismos donante y receptor pertinentes y características de los organismos receptores

Centros de origen y diversidad

Descripción de todas las propiedades introducidas o modificadas

Finalidad de la modificación genética y estabilidad del material genético introducido

/...

Resultados de una evaluación apropiada del riesgo, incluido un resumen de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente

Fechas previstas para la transferencia

Número de organismos, o volumen y estado físico del cultivo que se han de transferir

Todos los requisitos necesarios para asegurar la manipulación, almacenamiento, transporte ulterior y utilización seguros

Métodos para la eliminación segura y procedimientos adecuados para casos de accidentes

Utilización prevista del organismo

Información sobre liberaciones similares anteriores

Cualesquiera diferencias entre el medio ambiente del país exportador y el medio ambiente en el que se liberará el organismo.

#### **SRI LANKA**

El exportador de OVM o sus productos derivados proporcionará a la autoridad competente de la Parte receptora la información siguiente a fin de obtener el AFP de conformidad con el artículo [ ]:

Nombres y direcciones del exportador y el importador;

Un informe completo de la evaluación del riesgo del OVM o de sus productos derivados, de conformidad con los parámetros de la evaluación del riesgo especificados en el anexo [ ] del Protocolo;

Número, cantidad y volumen del organismo o sus productos derivados que se han de transferir, y su forma física;

Normas de seguridad cumplidas en los ensayos y la observación del OVM y sus productos derivados, de conformidad con los requisitos jurídicos o administrativos de la parte de exportación;

Leyes, procedimientos y directrices aplicables de la Parte de exportación;

Todo otro requisito para la gestión del riesgo y para asegurar la manipulación y la utilización seguras, y métodos para la eliminación segura y procedimientos de emergencia apropiados para casos de accidentes;

/...

Fechas previstas para la transferencia;

1. Medios de transporte previstos;
2. Información relativa a los seguros, las responsabilidades y la indemnización;

Certificación por la autoridad competente o la agencia acreditada de la Parte de exportación, de que la información proporcionada es correcta.

**SUIZA**

Nombre y dirección del usuario exportador;

Nombre y dirección del usuario importador;

1. Origen, nombre y situación taxonómica de los organismos receptores;
2. Descripción de las propiedades introducidas o modificadas y de las características del organismo;
3. Resumen de la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente;
4. Fechas previstas para la transferencia;
5. Número de organismos que se han de transferir o volumen del cultivo y forma física;
6. Cualquier otro requisito para asegurar la manipulación, almacenamiento, transporte subsiguiente y utilización seguros;
7. Métodos para la eliminación segura y procedimientos adecuados para casos de accidente;
8. Utilización prevista del organismo;

Información sobre liberaciones pertinentes anteriores (se hace referencia al párrafo 47 de las directrices técnicas del PNUMA sobre seguridad de la biotecnología).

/...

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

La notificación incluirá la información siguiente:

- a) El nombre y la dirección del importador;
- b) El nombre taxonómico y el nombre común del organismo receptor;
- c) Una descripción de las propiedades modificadas o introducidas, incluida la situación taxonómica del organismo donante y la función del ADN introducido (si se conoce);
- d) Las características del OVM;
- e) Las evaluaciones conocidas y disponibles que pueda haber generado el proceso reglamentario respecto del OVM;

Cualquier otro requisito pertinente para asegurar el almacenamiento, transporte y uso seguros; y

Cualesquiera métodos aplicables para la eliminación segura y procedimientos para casos de accidentes.

/...

Anexo II

LOS PARÁMETROS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

GRUPO AFRICANO

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 tendrán en cuenta los siguientes parámetros, y cualesquiera otros que se consideren pertinentes:

Las características de los organismo donante y receptor o de los organismos parentales:

El nombre científico y la taxonomía;

El nombre de la cepa, el cultivar y otros nombres;

- a) Las especies a las que está relacionado y el grado de relación;

El grado de relación entre los organismos donantes y receptores, o entre los organismos parentales;

- b) Todos los sitios en los que se recogieron los organismos donantes y receptores o los organismos parentales, si se conocen;

- c) 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 sobrevivencia;

- d) El historial de manipulación genética anterior, si los organismos donantes o receptores ya han sido genéticamente modificados;

Marcadores genotípicos y genéticos de interés;

Descripción de técnicas de identificación y detección de los organismos, y sensibilidad de estas técnicas;

- e) Distribución geográfica y hábitat naturales de los organismos, incluida la información sobre predadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes;

Características climáticas de hábitat originales;

/...

Capacidad de los organismos para sobrevivir en el medio ambiente en que se tiene el propósito de liberarlo o realizar cualquier otra actividad, y para colonizarlo;

Estabilidad genética de los organismos y factores que afectan su estabilidad;

La presencia de elementos genéticos móviles endógenos de virus que probablemente afectarán a la estabilidad genética;

- f) El potencial del organismo para transferir o intercambiar genes con otros organismos, ya sea en forma horizontal o vertical;

Patogenicidad para los seres humanos o los animales, si la hubiere;

- g) Respecto de la patogenicidad, su virulencia, capacidad de infección, toxicidad y modos de transmisión;
- h) Hologenecidad y/o toxicidad conocidas de productos bioquímicos y metabólicos;
- i) Disponibilidad de terapias apropiadas en relación con la patogenicidad, la alergenocidad y la toxicidad.

## 2. Características de los vectores:

Naturaleza y fuentes de los vectores;

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;

- a) Capacidad de los vectores para movilizar y transferir genes por integración y métodos para determinar la presencia de los vectores;
- b) Historial de manipulación genética anterior; determinación de si los organismos donantes o receptores ya han sido genéticamente modificados;

Potencial de patogenicidad y virulencia;

- c) Area natural y de distribución de los huéspedes de los vectores;
- d) Hábitat natural y distribución geográfica de huéspedes naturales y potenciales;

/...

- e) Efectos posibles sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente;
- f) Medidas para contrarrestar efectos adversos;
- g) Potencial de supervivencia y multiplicación en el medio ambiente, o para formar recombinantes genéticos;
- h) Estabilidad genética de los vectores, como la hipermutabilidad.

3. Características de los organismos vivos modificados:

Descripción de las modificaciones realizadas con empleo de tecnología de genes;

La función de las modificaciones genéticas y/o los nuevos insertos, incluidos cualesquiera genes marcadores;

- a) Finalidad de la modificación y uso previsto en relación con la necesidad o el beneficio;

Método de modificación, y en caso de organismos transgénicos, métodos utilizados para construir insertos e introducirlos en los organismos receptores;

Determinación de si los genes introducidos son integrados o extracromosómicos;

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;

Productos de los genes transferidos, niveles de expresión y métodos para medir la expresión;

- b) Estabilidad de los genes introducidos en términos de expresión e integración; diferencias bioquímicas y metabólicas de organismos vivos modificados en comparación con los organismos no modificados;

Probabilidad de transferencias vertical u horizontal del gen a otras especies;

Probabilidad de que los genes insertados o transferidos puedan

/...

generar recombinantes patógenos con virus, plásmidos y bacterias endógenos;

Hologenicidad, toxicidad, patogenicidad y efectos no deseados;

- c) Autoecología del organismo vivo modificado en comparación con el organismo no modificado;

Susceptibilidad del organismo vivo modificado a las enfermedades y plagas, en comparación con el organismo no modificado;

Información detallada sobre utilización anterior, incluidos los resultados de todos los experimentos que dieron lugar a liberaciones anteriores.

#### 4.1 Organismos resucitados

Nombre científico y taxonomía;

Identidad de las especies más cercanos y sus características pertinentes al uso previsto;

- a) Sitio en que se encontró el organismo;

Métodos utilizados para resucitarlo;

- b) Finalidad de la introducción del organismo y beneficios, si los hubiere;

- c) Efectos sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente;

- d) Medidas para contrarrestar efectos adversos;

- e) Período durante el que se ha utilizado el organismo;

- f) Estabilidad genética;

- g) Probabilidad de que el gen se transfiera a otros organismos;

- h) Especies relacionadas más cercanas, fósiles y vivientes;

- i) Diferencias biológicas y bioquímicas respecto de las especies vivientes relacionadas;

- j) Información sobre usos anteriores después de resucitado.

#### 4.2 Secuencias de ADN de organismos fósiles o resucitados:

/...



Nombre científico y taxonomía de las especies, ya sean resucitadas o fósiles;

Sitio de origen del fósil;

- a) Sitio del gen en el genoma resucitado, si se conoce;
- b) Secuencia básica del gen extraído;
- c) Método utilizado para extraer el gen;
- d) Función del gen, si se conoce;
- e) Finalidad del uso y beneficios, si los hubiere;
- f) Medio ambiente en el que vivió antes de la fosilización;
- g) Especies fósiles relacionadas con las especies de las que se extrajo el gen;
- h) Especies vivas relacionadas con las especies de las que se extrajo el gen.

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 lo siguiente:

Capacidad de colonización;

- a) Si el organismo vivo modificado es patogénico respecto de seres humanos o animales, se necesita la siguiente información:

Enfermedades causadas y mecanismo de patogenicidad, incluido el potencial de invasión y virulencia, y las propiedades de la virulencia;

- i) posibilidad de transmisión;
- ii) Dosis de infección;
- iii) Área de distribución de los huéspedes y posibilidades de

/...

alteración;

iv) Capacidad para sobrevivir fuera del huésped animal o humano;

v) La existencia de vectores y otros medios de transmisión;

vi) Estabilidad biológica;

vii) Alergenocidad;

viii) Disponibilidad de terapias apropiadas.

6. Consideraciones ambientales: información sobre el organismo vivo modificado y sobre el momento en que se lo 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:

Factores que afectan a la supervivencia, reproducción y difusión del organismo vivo modificado en el medio ambiente;

Técnicas disponibles para detectar, identificar y vigilar el organismo vivo modificado;

Técnicas disponibles para detectar la transmisión de genes del organismo vivo modificado a otros organismos;

Hábitat conocidos y predecibles del organismo vivo modificado;

Descripción de los ecosistemas que pudieran haberse visto afectados por la liberación accidental del organismo vivo modificado;

a) Posibles interacciones entre el organismo vivo modificado y otros organismos en el ecosistema que pudiera haber sido afectado por la liberación accidental;

b) Efectos conocidos o predecibles en plantas y animales, como patogenicidad, potencial de infección, toxicidad, virulencia, calidad de vector de patógenos, alergenocidad, y colonización;

Posible participación en procesos bioquímicos;

c) Disponibilidad de métodos de descontaminación de la zona en caso de liberación accidental;

d) Efectos sobre las prácticas agrícolas, con posibles efectos no deseados sobre el medio ambiente.

/...

Consideraciones socioeconómicas:

Cambios previstos en las pautas sociales y económicas existentes como resultado de la introducción del organismo vivo modificado o sus productos derivados;

Posibles amenazas a la diversidad biológica, cultivos tradicionales y otros productos, y en particular, las variedades de los agricultores y la agricultura sostenible;

- a) Posibles efectos en cuanto a la posibilidad de sustituir cultivos tradicionales, productos y tecnologías autóctonas mediante la biotecnología moderna fuera de sus zonas agroclimáticas;

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;

Países y/o comunidades que probablemente se verán afectados en términos de perturbaciones de su bienestar social y económico;

- b) Posibles efectos sobre los valores sociales, culturales, éticos y religiosos de las comunidades, dimanantes de la utilización o liberación de organismos vivos modificados o sus productos derivados.

**AUSTRALIA**

- 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) Efectos en centros de origen y zonas de alta diversidad genética pertinente al organismo vivo modificado;
- e) Técnicas de evaluación del riesgo desarrolladas por organizaciones internacionales pertinentes.

/...

**BELARÚS**

La evaluación del riesgo de la transferencia, manipulación, utilización y liberación de OVM debe basarse en lo siguiente:

- a) Las características del OVM, incluidos:
  - El organismo receptor (huésped);
  - Los organismos donantes y los vectores utilizados;
- i) La estructura genética de la propiedad codificada insertada en el ADN;
- ii) El centro de origen de los organismos receptores y donantes;
- b) El uso previsto, es decir, la aplicación específica de la utilización en condiciones de contención o la liberación deliberada, o la colocación en el mercado, incluida la escala prevista.
- c) Las características del posible entorno receptor.
- d) Las consideraciones socioeconómicas relativas al país;
- f) El análisis riesgo-beneficio del OVM.

En el documento del PNUMA sobre directrices técnicas internacionales para la seguridad de la biotecnología se describen las normas mínimas para los procedimientos de evaluación del riesgo.

**BRASIL**

- 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 receptor, particularmente en centros de origen y zonas de alta diversidad genética pertinente al organismo vivo modificado;

/...

- e) Los posibles efectos del organismo vivo modificado o sus productos derivados sobre la salud humana;
- f) Técnicas de evaluación del riesgo desarrolladas por organizaciones internacionales pertinentes; y
- g) Detalles sobre evaluaciones del riesgo realizadas en otras partes, si procediese.

#### **INDIA**

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 tendrán en cuenta los siguientes parámetros, y cualesquiera otros que se consideren pertinentes:

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

El nombre científico y la taxonomía;

El nombre de la cepa, el cultivar y otros nombres;

- a) Las especies a las que está relacionado y el grado de relación;
- b) El grado de relación entre los organismos donantes y receptores, o entre los organismos parentales;
- c) Todos los sitios en los que se recogieron los organismos donantes y receptores o los organismos parentales, si se conocen;

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 sobrevivencia;

- d) El historial de manipulación genética anterior, si los organismos donantes o receptores ya han sido genéticamente modificados;

Marcadores genotípicos y genéticos de interés;

Descripción de técnicas de identificación y detección de los organismos, y sensibilidad de estas técnicas;

/...

- e) Distribución geográfica y hábitat naturales de los organismos, incluida la información sobre predadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes;  
  
Características climáticas de hábitat originales;
- f) Capacidad de los organismos para sobrevivir en el medio ambiente en que se tiene el propósito de liberarlo o realizar cualquier otra actividad, y para colonizarlo;
- g) Estabilidad genética de los organismos y factores que afectan su estabilidad;
- h) La presencia de elementos genéticos móviles endógenos de virus que probablemente afectarán a la estabilidad genética;  
  
El potencial del organismo para transferir o intercambiar genes con otros organismos, ya sea en forma horizontal o vertical;  
  
Patogenicidad para los seres humanos o los animales, si la hubiere;
- i) Respecto de la patogenicidad, su virulencia, capacidad de infección, toxicidad y modos de transmisión;
- j) Hologenicidad y/o toxicidad conocidas de productos bioquímicos y metabólicos;
- k) Disponibilidad de terapias apropiadas en relación con la patogenicidad, la alergenocidad y la toxicidad.

Características de los vectores:

Naturaleza y fuentes de los vectores;

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;

- a) Capacidad de los vectores para movilizar y transferir genes por integración y métodos para determinar la presencia de los vectores;
- b) Historial de manipulación genética anterior; determinación de si

/...

los organismos donantes o receptores ya han sido genéticamente modificados;

Potencial de patogenicidad y virulencia;

- c) Area natural y de distribución de los huéspedes de los vectores;

Hábitat natural y distribución geográfica de huéspedes naturales y potenciales;

- d) Efectos posibles sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente;

- e) Medidas para contrarrestar efectos adversos;

- f) Potencial de supervivencia y multiplicación en el medio ambiente, o para formar recombinantes genéticos;

- g) Estabilidad genética de los vectores, como la hipermutabilidad.

Características de los organismos vivos modificados:

Descripción de las modificaciones realizadas con empleo de tecnología de genes;

La función de las modificaciones genéticas y/o los nuevos insertos, incluidos cualesquiera genes marcadores;

- a) Finalidad de la modificación y uso previsto en relación con la necesidad o el beneficio;

Método de modificación, y en caso de organismos transgénicos, métodos utilizados para construir insertos e introducirlos en los organismos receptores;

Determinación de si los genes introducidos son integrados o extracromosómicos;

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;

Productos de los genes transferidos, niveles de expresión y métodos para medir la expresión;

/...

- b) Estabilidad de los genes introducidos en términos de expresión e integración;

diferencias bioquímicas y metabólicas de organismos vivos modificados en comparación con los organismos no modificados;

Probabilidad de transferencias vertical u horizontal del gen a otras especies;

Probabilidad de que los genes insertados o transferidos puedan generar recombinantes patógenos con virus, plásmidos y bacterias endógenos;

Hologenecidad, toxicidad, patogenicidad y efectos no deseados;

- c) Autoecología del organismo vivo modificado en comparación con el organismo no modificado;

Susceptibilidad del organismo vivo modificado a las enfermedades y plagas, en comparación con el organismo no modificado;

Información detallada sobre utilización anterior, incluidos los resultados de todos los experimentos que dieron lugar a liberaciones anteriores.

Características de los organismos y genes y secuencias de ADN de organismos fósiles y resucitados:

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 lo siguiente:

Capacidad de colonización;

Si el organismo vivo modificado es patogénico respecto de seres humanos o animales, se necesita la siguiente información:

Enfermedades causadas y mecanismo de patogenicidad, incluido el potencial de invasión y virulencia, y las propiedades de la virulencia;

posibilidad de transmisión;

- i. Dosis de infección;

/...



- ii. Area de distribución de los huéspedes y posibilidades de alteración;
- iii. Capacidad para sobrevivir fuera del huésped animal o humano;
- iv. La existencia de vectores y otros medios de transmisión;
- v. Estabilidad biológica;
- vi. Alergenocidad;
- vii. Disponibilidad de terapias apropiadas.

6. Consideraciones ambientales: información sobre el organismo vivo modificado y sobre el momento en que se lo 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:

Factores que afectan a la supervivencia, reproducción y difusión del organismo vivo modificado en el medio ambiente;

Técnicas disponibles para detectar, identificar y vigilar el organismo vivo modificado;

Técnicas disponibles para detectar la transmisión de genes del organismo vivo modificado a otros organismos;

Hábitat predecibles del organismo vivo modificado;

Descripción de los ecosistemas que pudieran haberse visto afectados por la liberación accidental del organismo vivo modificado;

Posibles interacciones entre el organismo vivo modificado y otros organismos en el ecosistema que pudiera haber sido afectado por la liberación accidental;

- a) Efectos conocidos o predecibles en plantas y animales, como patogenicidad, potencial de infección, toxicidad, virulencia, calidad de vector de patógenos, alergenocidad, y colonización;
- b) Posible participación en procesos bioquímicos;

/...

- c) Disponibilidad de métodos de descontaminación de la zona en caso de liberación accidental;
- d) Efectos sobre las prácticas agrícolas, con posibles efectos no deseados sobre el medio ambiente.

Consideraciones socioeconómicas:

**MALASIA**

1. En la evaluación del riesgo de una liberación propuesta se debe utilizar un enfoque multidisciplinario.
2. Se requiere también un equipo de expertos en el tipo de experimento de liberación, es decir, un grupo que examine la liberación de plantas transgénicas puede diferir en su composición de un grupo que examine la liberación de organismos con fines de control biológico.
3. Entre los diferentes campos de experiencia que se deben tener en cuenta al seleccionar el grupo de expertos deben incluirse, según corresponda, los siguientes:

Salud del ecosistema (suelo/agua), función de cada ecosistema en que se liberará el organismo en el que podría difundirse.

Interacciones de la red alimentaria del suelo

- a) Ciclo de nutrientes
- b) Genética de las poblaciones
- c) Taxonomía
- d) Ciencia de las semillas/agronomía
- e) Entomología
- f) Microbiología
- g) Biología marina
- h) Patología
- i) Veterinaria
- j) Ingeniería de procesos

/...

- k) Seguridad alimentaria
- l) Ciencias sociales y economía

El objetivo de una evaluación de riesgo es determinar los posibles daños, o la posibilidad de que se produzcan daños durante un experimento de liberación. Siempre que sea posible, la información debe abarcar las probabilidades de que se produzcan sucesos y la magnitud de sus efectos.

Respecto de los usos en condiciones de contención, los parámetros de la evaluación deben incluir:

Número o volumen de organismos que se ha de utilizar

Escala de la operación

- a) Niveles de contención
- b) Procedimiento de gestión de desechos
- c) Procedimiento para casos de accidente o sucesos imprevistos
- d) Información sobre usos pertinentes anteriores, si procediese.

Experimentos de liberación de plantas transgénicas: además de los principios generales, se deben tener en cuenta otros factores específicos como los siguientes:

Magnitud de la liberación (cepa con una liberación en pequeña escala anterior a las pruebas sobre el terreno en gran escala y a la producción;

Efectos de los productos transgénicos (primarios y secundarios) sobre los polinizadores y, cuando sea posible, los organismos no blanco (se debe realizar la evaluación del riesgo sobre los polinizadores respecto de nuevas cepas de cultivo sobre una base de caso por caso;

Efectos de la transferencias secundarias transgénicas a parientes silvestres (la evaluación dependerá de la propensión de la planta transgénica o del pariente estéril para transformarse en mala hierba en un sistema agrícola);

- a) Transferencia por hibridización o introgresión de transgenes de

/...

cultivos a especies de tipo silvestre (la evaluación debe incluir datos sobre la probabilidad de introgresión en poblaciones casuales).

Experimentos de liberación de animales transgénicos: aparte de los principios generales, se deben tener en cuenta otros factores específicos como los siguientes:

Efecto de la característica modificada sobre el comportamiento fisiológico y reproductivo del animal transgénico;

Posibilidad de la secuencia insertada para formar híbridos con poblaciones silvestres y efectos subsiguientes sobre la agricultura y el medio ambiente;

Si el organismo se consumirá como alimento o pienso, la evaluación debe incluir la producción de nuevos metabolitos o toxinas que pudieran ser perjudiciales para otros organismos del hábitat ecológico de liberación en el lugar de la liberación;

Potencial de transmisión del material genético del organismo genéticamente modificado (OGM) a otras especies por medios distintos de la reproducción;

- a) Movimiento de los OGM hacia otros sistemas ecológicos.

Liberación de OGM para control biológico: Aparte del cumplir con los principios generales, se deben tener en cuenta otros factores específicos como los siguientes:

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

Especificidad del área de distribución de los huéspedes en relación con las posibilidades de que el OGM afecte a especies no designadas como blanco;

- a) Efectos secundarios sobre predadores y parásitos de especies blanco;
- b) Efectos de metabolitos secundarios producidos por OGM sobre otros organismos de la cadena alimentaria;

9. 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:

Efecto del organismo parental sobre su sustrato blanco;

/...

Efecto del OGM sobre el sustrato blanco;

- a) Efectos de los metabolitos secundarios producidos por un OGM en otros organismos de la comunidad o en el sitio de la liberación;
- b) Efectos del OGM sobre la calidad del agua, el aire o el suelo;
- c) Posible efecto tóxico sobre otros organismos que ingieran el OGM;
- d) Posible dispersión de OGM desde el sitio de aplicación, y sus consecuencias.

#### NORUEGA

##### INFORMACIÓN RELATIVA AL OVM:

##### Características del organismo del que se deriva el OVM:

Entre las características biológicas, fisiológicas y genéticas pertinentes del organismo receptor, parental, o huésped deben figurar, según corresponda:

El nombre y la identidad del organismo;

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 respecto de patógenos de plantas y animales);

El hábitat natural y el origen geográfico del organismo, su distribución y su función en el medio ambiente;

Mecanismos por los que el organismo sobrevive, se multiplica y se disemina en el medio ambiente;

- a) Medios de transferencia del material genético a otros organismos.

##### Características de los organismos de los que se obtiene el ácido nucleico (el donante):

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

/...

Características del vector:

Identidad, origen, hábitat natural y características de seguridad pertinentes del vector;

La frecuencia con que el vector se moviliza o se puede transferir por sí mismo a otros organismos;

- a) Factores que pueden influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.

Característicos del ácido nucleico insertado (el inserto) o suprimido:

Funciones codificadas por el ácido nucleico insertado o suprimido, incluido cualquier vector residual;

Información sobre la expresión del ácido nucleico insertado o suprimido y la actividad de los productos genéticos.

Características del OVM:

El OVM se debe comparar con el organismo del que se deriva, examinando los siguientes puntos cuando sea pertinente:

Patogenicidad, toxicidad y alergenocidad respecto de seres humanos y otros organismos (en el caso de microorganismos debe indicarse que están internacionalmente aceptados en listas de clasificación de patógenos humanos. En algunos países existen listas similares a nivel nacional respecto de patógenos de plantas y animales);

Supervivencia, persistencia y capacidades competitivas y de difusión en el medio ambiente, y otras interacciones pertinentes;

Capacidad para transferir material genético y formas en que esto de podría producir;

Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la transferencia del ácido nucleico donado;

Funciones que podrían afectar a su distribución ecológica;

Caracterización de los productos de los genes insertados y, cuando proceda, la estabilidad de la modificación.

INFORMACIÓN RELATIVA AL USO PREVISTO

/...

La cantidad de información necesaria dependerá de las características del organismo y del uso previsto, la frecuencia y la escala. En el contexto de la seguridad de la biotecnología, es también necesario comparar el uso previsto del OVM con el uso tradicional de organismos similares no modificados para determinar si el nuevo uso, en regiones geográficas o climáticas distintas, o en nuevas condiciones de prácticas agrícolas, de silvicultura o de acuacultura, podrían tener algún efecto sobre la diversidad biológica.

En caso de usos en condiciones de contención, esta información debe incluir:

Número o volumen de organismos que se han de utilizar;

Escala de la operación;

- a) Medidas de contención propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento;
- b) Capacitación y supervisión del personal encargado de la tarea;
- c) Planes de gestión de desechos;
- d) Planes para la seguridad de la salud del personal;
- e) Planes para casos de accidentes o sucesos imprevistos;
- f) Información pertinente de usos anteriores.

En el caso de liberaciones deliberadas, la información debe abarcar:

La finalidad y el volumen de la liberación;

La descripción geográfica y la ubicación de la liberación;

- a) La proximidad a residencias o actividades humanas;
- b) El método y la frecuencia de la liberación;
- c) La capacitación y supervisión del personal encargado de la tarea;
- d) La probabilidad de movimientos transfronterizos;
- e) Tiempo y duración de la liberación;

/...

- f) Condiciones ambientales previstas durante la liberación;
- g) Medidas propuestas de gestión del riesgo, incluida la verificación de su funcionamiento;
- h) Tratamiento subsiguiente del sitio y planes para la gestión de los desechos;  
  
Planes para casos de accidente y sucesos o desastres imprevistos;
- i) Información pertinente de cualquier liberación anterior;
- j) Utilizaciones o prácticas nuevas o modificadas en comparación con las de organismos similares no modificados;
- k) Efectos secundarios y a largo plazo sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o sobre la salud humana.



CARACTERÍSTICAS DEL POSIBLE MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

El potencial de un organismo para causar daño tiene que ver con el medio ambiente en que se ha de liberar, su interacción con otros organismos y la utilización prevista o no prevista. La información pertinente debe incluir:

La ubicación geográfica del sitio, la identidad y cualesquiera otras características especiales del medio ambiente receptor que lo expongan a daños;

La proximidad al sitio de biota significativa y de seres humanos;

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;

- a) El potencial de cualquier organismo del posible medio ambiente receptor para recibir genes del organismo liberado.

PERÚ

1. A tal fin, la autoridad competente:

- a) Pedirá al exportador o a la persona responsable de la liberación prevista que proporcione información respecto del tipo de organismo o producto que se ha de importar y que se especifica en el anexo correspondiente;
- b) Consultará a otras instituciones públicas o privadas o a personas calificadas en la esfera relativa al riesgo propio de la liberación prevista;
- c) Facilitará el acceso público a la información sobre la liberación deliberada prevista;
- d) Realizará todos los ensayos e inspecciones que considere necesarios;
- e) Exigirá la observación del OVM por lo menos durante un período proporcional a su ciclo vital o período reproductivo, antes de su utilización prevista.

SRI LANKA

/...

Características del organismo vivo modificado y sus organismos parentales

Nombre específico y taxonomía, incluida la cepa, el cultivar o la variedad;

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, simbiotes, sitios comunes y huéspedes;

La descripción de las modificaciones realizadas y las propiedades introducidas, incluidos los métodos con empleo de tecnología genética;

- i) La función de la modificación genética y/o el nuevo inserto, incluido cualquier gen marcador;
- ii) Finalidad de la modificación y uso previsto en relación con la necesidad o el beneficio;
- iii) Determinación de si los genes se integraron o son extracromosómicos;

Número de inserciones y otras estructuras, por ejemplo, el número de copia y si se realizó en tándem o cualquier otro tipo de repetición;

Productos de los genes transferidos, niveles de expresión y métodos para medir la expresión;

- iv) Estabilidad de los genes introducidos en términos de expresión e integración;
- v) Diferencias bioquímicas y metabólicas de los OVM en comparación con los de organismos no modificados;
- vi) Área natural y de distribución de huéspedes y estabilidad genética de los vectores utilizados;
- vii) Probabilidad de transferencia vertical u horizontal de genes a otras especies, incluidas las especies emparentadas, silvestres o naturalizadas;

Probabilidad de que los genes insertados o transferidos generen recombinaciones patogénicas con virus, plásmidos y bacterias endógenos;

/...

Hologenecidad, toxicidad y patogenicidad, y cualquier efecto no intencional;

viii) En caso de patogenicidad, su virulencia, potencial de infección, invasión, toxicidad y modo de transmisión;

ix) Área de distribución de huéspedes del OVM y mutabilidad;

x) Capacidad para sobrevivir fuera de seres humanos y animales huéspedes, cualquier huésped secundario y etapas de descanso y supervivencia;

xi) Información sobre terapias apropiadas contra la patogenicidad, la alergenocidad y la toxicidad;

xii) Autoecología del OVM en comparación con la del organismo no modificado;

xiii) Susceptibilidad del OVM a enfermedades y plagas, en comparación con la del organismo no modificado;

xiv) Información detallada sobre utilización anterior, incluidos los resultados de todos los experimentos anteriores que hayan dado lugar a liberaciones;

xv) Capacidad del organismo para sobrevivir en el medio ambiente en que se prevé realizar la liberación o cualquier otra actividad, y para colonizarlo.

Consideraciones ambientales: Información sobre el OVM, los organismos donantes y receptores, así como los vectores, en relación con lo siguiente:

Factores que afectan a la supervivencia, reproducción y diseminación del OVM en el medio ambiente;

Técnicas disponibles de detección, identificación y vigilancia del OVM y transmisión de genes del OVM a otros organismos;

Hábitat y ecosistemas conocidos y predecidos del OVM;

Posibles interacciones entre el OVM y otros organismos del ecosistema que pudieran verse afectados por la liberación accidental;

/...

Posible participación en procesos biogeoquímicos;

- i) Efectos sobre la agricultura, el medio ambiente y la salud humana y animal;

Medidas de gestión del riesgo propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento y la disponibilidad de métodos de descontaminación del paisaje en caso de liberaciones accidentales;

Escala, métodos, frecuencia, momento y duración de la liberación;

- ii) Probabilidad de movimientos transfronterizos.

Consideraciones socioeconómicas:

Posibles amenazas a la diversidad biológica, la agricultura tradicional y las tecnologías autóctonas y la agricultura sostenible;

Posibles efectos antagónicos a los valores sociales, culturales, éticos y religiosos de las comunidades provenientes de la utilización o liberación de OVM o sus productos derivados.

Anexo III

**PLANES DE GESTIÓN DEL RIESGO**

**GRUPO AFRICANO**

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.

1. Respecto de los productos importados de organismos vivos modificados utilizados para la salud humana o animal (por ejemplo anticuerpos, drogas y hormonas):

Observación para asegurarse de que son insignificantes los cambios en los hábitat alimenticios, la nutrición y otros factores que pudieran modificar los efectos previstos;

Dicha observación puede ser limitada cuando se demuestre que se han realizado ensayos adecuados de los productos especificados en seres humanos o animales, según corresponda, en zonas distintas del Estado de importación.

Respecto de los organismos vivos modificados microbianos importados en relación con la salud humana y animal:

Además de la observación limitada especificada en 1, se deben realizar experimentos para determinar la viabilidad y los riesgos de adquieran nuevamente virulencia o transmitan virulencia a otros microorganismos que se encuentran en el cuerpo o en el medio ambiente, dado que es inevitable que se produzcan derrames.

Respecto de los organismos vivos modificados para uso en condiciones de contención:

Los productos de organismos vivos modificados se tratarán en la forma especificada en 1 supra;

Se realizarán experimentos en condiciones de laboratorio y de contención completa para determinar: i) la longevidad del organismo vivo modificado en casos de liberación no deliberada en locales y en el medio ambiente circundante; y ii) la transferencia genética a otro microorganismo y las consecuencias de la misma sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente.

/...

Se deben especificar métodos para contrarrestar efectos adversos resultantes de liberaciones no intencionales.

Respecto de los organismos vivos modificados de producción local:

Se deben realizar pruebas con animales de experimentación cuando el producto del organismo vivo modificado se haya de utilizar en seres humanos;

En todos los otros casos, los ensayos se harán en especies para las que se haya designado el producto del organismo vivo modificado.

Respecto de organismos vivos modificados de producción local para uso en vacunas humanas o animales:

Estudios iniciales moleculares, de cultivos de tejido, serológicos y otros estudios afines de laboratorios, en condiciones de contención plena;

Ensayos con animales de experimentación en condiciones de contención estrictas;

Experimentos en condiciones de contención plena para determinar la extensión de la transferencia de genes de los vectores introducidos o de otros genes por conducto del vector a organismos vivos modificados o a otras especies que entren en contacto con el organismo vivo modificado, a fin de asegurar que ese organismo vivo modificado u otros microorganismos no adquieren virulencia;

Ensayos con animales en condiciones de contención completa respecto de sus especies emparentadas y de las especies que se sabe pueden ser susceptibles al microorganismo receptor del gen del que se ha de producir el organismo vivo modificado;

Ensayos estadísticamente válidos en las condiciones en que habrá de vivir el individuo vacunado en su comunidad.

Respecto de los organismos vivos modificados microbianos o de plantas importados con fines de liberación:

Los informes sobre liberaciones en zonas distintas del Estado de importación serán cuidadosamente evaluados por el Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología. Se hará particular hincapié en la determinación de si las reglamentaciones aplicables a las liberaciones anteriores son adecuadas para garantizar la seguridad;

/...

Si se determina que las reglamentaciones mencionadas más arriba no son adecuadas, el Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología decidirá en qué etapa del punto 8 deberán iniciarse las observaciones;

Si se decide que los mecanismos para las liberaciones anteriores han sido 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;

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;

- a) Las liberaciones limitadas aprobadas a nivel nacional se realizarán estableciendo procedimientos de emergencia apropiados para casos de posibles escapes;

Respecto de los organismos vivos modificados animales importados con fines de liberación:

Los informes de liberaciones en zonas distintas del Estado de importación serán cuidadosamente evaluados por el Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología. Se hará especial hincapié en la determinación de si los reglamentos aplicados en la liberación anterior son adecuados para garantizar la seguridad;

Si se determina que los reglamentos mencionados más arriba no son adecuados, el Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología decidirá en qué paso del punto 9 se iniciarán las observaciones;

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;

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.

Respecto de los organismos vivos modificados microbianos o de plantas producidos localmente con fines de liberación:

/...

Se realizarán experimentos biomoleculares de laboratorio sobre transformación y resucitado u otros fenómenos en condiciones de contención completa;

Los experimentos con cultivos de tejidos para desarrollar organismos vivos modificados, cuando se requieran, se realizarán en condiciones de contención plena;

- a) Las observaciones para comprender la naturaleza del organismo vivo modificado se realizarán en condiciones de contención completa;
- b) Los experimentos con suelos, microorganismos de suelos y especies vegetales y animales, en relación con las condiciones ambientales de la zona de liberación propuesta, se realizarán en condiciones de contención completa.

La observación completa de la interacción del organismo vivo modificado con el medio ambiente (el suelo, incluidos los microorganismos y las comunidades terrestres) se realizará en campos cerrados pero no plenamente contenidos. Al final del experimento, los productos de los microorganismos vivos modificados podrán utilizarse con fines experimentales o deberán ser destruidos;

El producto del organismo vivo modificado estará sujeto al procedimiento establecido en 4 supra;

La vigilancia de la diseminación y el comportamiento del organismo vivo modificado de cualquier microorganismo o planta liberado continuará por lo menos durante 150 años en el caso de árboles y por lo menos durante 30 años en el caso de especies anuales y microorganismos; se establecerá una duración intermedia para los artículos perecederos con períodos de vida más cortos que los de los árboles. El usuario responsable de la liberación de los organismos vivos modificados o su sucesor proporcionarán informes anuales a la autoridad competente.

Respecto de los organismos vivos modificados animales producidos localmente para su liberación:

Los experimentos biomoleculares de laboratorio sobre transformación (o resucitado, de ser posible) y otros fenómenos se realizarán en condiciones de contención completa;

Los métodos para encubar la célula generadora transformada o el animal resucitado se realizarán en condiciones de contención completa;

/...



- a) El cultivo de organismos vivos modificados con fines de observación se realizará en condiciones de contención completa;

El organismo vivo modificado será objeto de observación en condiciones de contención completa, en un ambiente experimental que simule la zona prevista de liberación en cuanto a condiciones climáticas y comunidades microbianas, de plantas y de animales. Las observaciones incluirán las condiciones de los animales transgénicos y los de sus microorganismos, especialmente en el contexto de la transferencia de genes y las de las comunidades animales, vegetales y microbianas del experimento, incluida también la transferencia genética.

Se realizará una liberación limitada en una zona con medidas apropiadas de emergencia y contención para prevenir escapes. Las observaciones comprenderán la condición de los organismos vivos modificados, sus microorganismos con especial atención a la transferencia de genes, y la ecología de las comunidades animales, vegetales y microbianas de la zona, también con referencia a la transferencia de genes;

Si el animal tiene por objeto la obtención de un producto, la reglamentación del producto se ajustará al procedimiento descrito en el punto 4.

- b) La vigilancia de la diseminación y el comportamiento de cualquier organismo vivo modificado animal que se haya liberado continuará por lo menos durante 30 años.

#### Requisitos de carácter general:

Todos los ensayos, experimentos u observaciones especificados en los casos anteriores (1 a 9) se ordenan con arreglo a su secuencia lógica y se someten a procedimientos jerarquizados de aprobación por los órganos nacionales e institucionales de diversos niveles, entre ellos los comités institucionales de seguridad de la biotecnología o el Comité y los Subcomités Nacionales de Seguridad de la Biotecnología.

Los experimentos que comienzan con la transformación de organismos vivos o el resucitado de organismos fósiles realizados en condiciones de laboratorio de contención completa y que continúen con el desarrollo de organismos vivos modificados o sus productos derivados, estarán sujetos a la aprobación del Comité Institucional de Seguridad de la Biotecnología o de los comités nacionales de seguridad de la biotecnología, según sea el caso. Todos los experimentos que se realicen fuera de un aislamiento de laboratorio estricto y los experimentos iniciales con organismos vivos modificados importados o

/...

sus productos derivados, estarán sujetos a la aprobación del Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología. Toda aprobación definitiva para la utilización de organismos vivos modificados o sus productos derivados incumbirá al Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología.

Una vez que se ha obtenido la aprobación del Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología 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. El Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología notificará su decisión por escrito a la autoridad competente.

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.

Se vigilará adecuadamente la liberación del organismo vivo modificado o su producto derivado, y se establecerán planes de emergencia permanentes para prevenir escapes y accidentes.

#### **INDIA**

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.

1. Respecto de los productos importados de organismos vivos modificados utilizados para la salud humana o animal (por ejemplo anticuerpos, drogas y hormonas):

Observación para asegurarse de que son insignificantes los cambios en los hábitat alimenticios, la nutrición y otros factores que pudieran modificar los efectos previstos;

Dicha observación puede ser limitada cuando se demuestre que se han realizado ensayos adecuados de los productos especificados en seres humanos o animales, según corresponda, en zonas distintas del Estado de importación.

Respecto de los organismos vivos modificados microbianos importados en relación con la salud humana y animal: Además de la observación limitada especificada en 1, se deben realizar experimentos para determinar la viabilidad y los riesgos de adquieran nuevamente virulencia o transmitan virulencia a otros microorganismos que se encuentran en el cuerpo o en el

/...

medio ambiente, dado que es inevitable que se produzcan derrames.

3. Respecto de los organismos vivos modificados importados para uso en condiciones de contención:

Los productos de organismos vivos modificados se tratarán en la forma especificada en 1 supra;

Se realizarán experimentos en condiciones de laboratorio y de contención completa para determinar: i) la longevidad del organismo vivo modificado en casos de liberación no deliberada en locales y en el medio ambiente circundante; y ii) la transferencia genética a otro microorganismo y las consecuencias de la misma sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente.

Se deben especificar métodos para contrarrestar efectos adversos resultantes de liberaciones no intencionales.

Respecto de los organismos vivos modificados microbianos o de plantas importados con fines de liberación:

Los informes sobre liberaciones en zonas distintas del Estado de importación serán cuidadosamente evaluados por una autoridad designada.

Se hará particular hincapié en la determinación de si las reglamentaciones aplicables a las liberaciones anteriores son adecuadas para garantizar la seguridad;

Si se decide que los mecanismos para las liberaciones anteriores han sido 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;

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;

- a) Las liberaciones limitadas aprobadas a nivel nacional se realizarán estableciendo procedimientos de emergencia apropiados para casos de posibles escapes;

Respecto de los organismos vivos modificados animales importados con fines de liberación:

/...

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;

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;

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.

#### Requisitos de carácter general:

Todos los ensayos, experimentos u observaciones especificados en los casos anteriores (1 a 5) se ordenan con arreglo a su secuencia lógica y se someten a procedimientos jerarquizados de aprobación por los órganos institucionales inferiores y los órganos nacionales de mayor categoría.

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.

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.

Se vigilará adecuadamente la liberación del organismo vivo modificado o su producto derivado, y se establecerán planes de emergencia permanentes para prevenir escapes y accidentes.

#### NORUEGA

#### Precauciones de carácter general

Se proporcionará capacitación e información adecuada a todos los que participen en la manipulación de los organismos;

/...

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;

Se controlará la diseminación y/o la corriente de genes provenientes de los organismos liberados;

1. Se controlará el acceso al sitio de la liberación.

#### Respecto de plantas

Se aplicará el aislamiento reproductivo, mediante las siguientes medidas:

Separación espacial;

- a) Separación temporal: utilización de plantas que florecerán antes o después de las plantas de especies de reproducción compatible cercanas;
- b) Se impedirá con métodos biológicos el florecimiento (por ejemplo, omitiendo la vernalización);
- c) Se eliminarán las estructuras reproductivas masculinas o femeninas;
- d) Se aislarán las flores;
- e) Se utilizarán técnicas de esterilización.

Se controlarán la persistencia o las estructuras reproductivas, tales como los propágulos o las semillas.

1. Se destruirán las plantas voluntaris después de las cosechas; se controlarán el número de voluntarios necesarios durante períodos más largos, dependiendo de las especies.

#### Respecto de los animales

La confinación por medios apropiados, como cercas, filtros, islas, lagunas;

Se aplicará el aislamiento reproductivo utilizando animales estériles;

/...

1. Se aplicará el aislamiento de animales silvestres de la misma especie.
2. Se controlará la persistencia o dispersión de las estructuras reproductivas como larvas o huevos.

Respecto de los microorganismos

Utilización de organismos con capacidad reducida de crecimiento o persistencia en el medio ambiente;

1. Reducción al mínimo de la transferencia de genes mediante:

Utilización de organismos que no contengan elementos genéticos conocidos con características de autotransmisión, movilización o transposición;

Asegurando 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

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

GRUPO AFRICANO

Reunir y distribuir a las Partes información relativa a lo siguiente:

El desarrollo, la utilización y la transferencia de organismos vivos modificados y sus productos derivados;

- i) Metodologías, técnicas, expertos, equipo, materiales, resultados de investigaciones disponibles acerca de la respuesta a liberaciones no intencionales de organismos vivos modificados que pudieran utilizarse en caso de accidente o emergencia.

AUSTRALIA

Reunir y distribuir a las partes información acerca de lo siguiente:

Todos los organismos vivos modificados que están sometidos a prohibiciones o restricciones en esa Parte;

Todas las evaluaciones de riesgo y decisiones importantes relativas a organismos vivos modificados, incluidos los calendarios pertinentes;

Los procedimientos nacionales de gestión del riesgo para la utilización y manipulación de organismos vivos modificados;

- a) Cualquier movimiento transnacional no intencional de organismos vivos modificados;

Toda liberación nacional no intencional de organismos vivos modificados que pudiera resultar en movimientos transfronterizos no intencionales de organismos vivos modificados.

BELARÚS

Las Partes facilitarán y estimularán la reunión y el intercambio de información relativa a la aplicación del presente Protocolo. Esta información incluirá, entre otras cosas:

/...

Las designaciones de autoridades competentes/centros de coordinación y las modificaciones respecto de dichas designaciones;

Los requisitos y la legislación nacionales, los marcos y las directrices sobre seguridad de la biotecnología;

Las decisiones y los exámenes nacionales sobre la utilización en condiciones de contención de OVM, y su liberación, comercialización y transferencias transfronterizas;

- a) Las cuestiones generales pertinentes a la evaluación y gestión de los riesgos relacionados con los OVM;

Información sobre movimientos accidentales o no intencionales de OVM y medidas de seguridad aplicadas en esos casos;

Listas de expertos nacionales, órganos consultivos, programas de capacitación y cursos prácticos;

- b) Toda otra información pertinente.

#### **BRASIL**

Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información, entre otras cosas, información sobre lo siguiente:

Procedimientos nacionales de gestión del riesgo para la utilización y manipulación de organismos vivos modificados y sus productos derivados;

Marco institucional nacional para la vigilancia y el cumplimiento dentro de sus territorios;

Todas las decisiones de importación y evaluación de los riesgos relativas a los organismos vivos modificados y sus productos derivados, incluidos los calendarios pertinentes;

- a) Todos los organismos vivos modificados y productos derivados que estén sometidos a prohibiciones o restricciones en esa Parte;

Todo movimiento transfronterizo no intencional de organismos vivos modificados;

Toda liberación nacional no intencional de organismos vivos modificados que pudieran resultar en movimientos transfronterizos no intencionales de organismos vivos modificados; y

/...



- b) Todo incidente de movimiento transfronterizo no fundamentado, no autorizado o de cualquier otra forma ilícito de organismos vivos modificados o productos derivados.

**CANADÁ**

Presentación de informes sobre evaluación y gestión del riesgo

1. La Parte de importación proporcionará al mecanismo de intercambio de información en el momento oportuno una notificación de cada permiso o prohibición que emita en virtud del Artículo 2, incluida cualesquiera condiciones que formen parte de esa decisión, y las razones dispuestas en el Artículo 2.3.

Las Partes también proporcionarán:

Información para ayudar a otras Partes en la adopción de decisiones en virtud del presente Protocolo con respecto a sus leyes, reglamentos, directrices, códigos de práctica y procedimientos administrativos nacionales para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados;

Cualquier otra información relativa a organismos vivos modificados que las partes consideren que podría resultar de utilidad para otras Partes y para el público, incluida la información relativa a la evaluación y gestión del riesgo y otra información científica pertinente; y

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.

**COLOMBIA**

Este mecanismo incluirá, entre otras cosas, lo siguiente:

- a) Información sobre medidas adoptadas en virtud de la legislación nacional de los países;
- b) Información sobre decisiones adoptadas por los países con

/...

respecto a los movimientos transfronterizos de OVM;

- c) Información sobre movimientos accidentales o no intencionales de OVM, incluidos los planes para casos de emergencia o de mitigación que se utilizarán en esos casos;
- d) Información relativa a la evaluación y gestión apropiada de los riesgos;
- e) Información relativa a la aplicación del procedimiento de CFP, incluidos los procedimientos simplificados y los acuerdos bilaterales, multilaterales y regionales;
- f) Información actualizada sobre las autoridades nacionales designadas a los fines del presente Protocolo.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

##### Intercambio de información

Datos sobre las autoridades competentes y los centros de coordinación designados;

- a) El texto de cualquier decisión sobre una notificación de movimiento transfronterizo intencional y el resumen de la evaluación del riesgo;
- b) Un resumen de cualquier movimiento transfronterizo no intencional notificado que probablemente tenga efectos adversos importantes en la otra Parte o no Parte respecto de la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- c) El texto de decisiones adoptadas en cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo ( ) [cláusula de salvaguardia];
- d) 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;
- e) Información relativa a su marco reglamentario sobre seguridad de la biotecnología respecto de OVM;
- f) Un resumen de los métodos y planes de vigilancia de OVM.

#### **JAPÓN**

/...

I. Información que se debe presentar a la Secretaría del Protocolo

Las Partes contratantes proporcionarán a la Secretaría del Protocolo la información siguiente:

- a) Marco reglamentario nacional para la aplicación del Protocolo, incluido:
  - i) Nombres, direcciones y número de telecomunicaciones del centro de coordinación y las autoridades competentes nacionales;
  - ii) Directrices nacionales y/o reglamentos para la aplicación del Protocolo, incluida la información requerida para el procedimiento de AFP y la evaluación del riesgo;
  - iii) 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.
- b) Informes periódicos sobre la aplicación del procedimiento de AFP, con inclusión de estadísticas.

**MADAGASCAR**

1. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ayudará a las Partes, según se requiera, respecto de lo siguiente:

- a) Preparación y tramitación de informes de evaluación del riesgo y estudio de los efectos relacionados con la salud humana y animal, el medio ambiente, la diversidad biológica y el bienestar social y económico, proporcionando datos científicos y técnicos sobre OVM y sobre los riesgos potenciales de su introducción;
- a) Apoyar la redacción de textos legislativos;
- b) Proporcionar asistencia en caso de emergencia;
- c) Desarrollar programas y procedimientos para la gestión del riesgo;
- d) Preparación de normas mínimas;

/...

- e) Preparación de documentos sobre el acuerdo fundamentado previo;
- f) Solución de controversias entre Partes.

**NORUEGA**

Cada Parte proporcionará a la Secretaría, para su inclusión en la Base de Datos, información sobre lo siguiente:

Centros de coordinación y autoridades competentes designadas;

- a) Información sobre legislación nacional para la aplicación del Protocolo;
- b) Decisiones adoptadas en virtud del procedimiento de AFP y las evaluaciones del riesgo conexas;
- c) Declaraciones sobre notificaciones sencillas con respecto a los movimientos subsiguientes de los OVM;
- d) Información sobre investigaciones y cooperación en la esfera de la biotecnología;
- e) Las cantidades de OVM exportados, su categoría, características, Estados de importación, etc.;
- f) Información sobre movimientos accidentales o no intencionales;
- g) Cualquier otra información pertinente.

**PERÚ**

1. El centro de coordinación o la autoridad nacional competente, o el Centro de Coordinación regional, si lo hubiere, serán responsable de coordinar la información relativa a lo siguiente:

- a) Desarrollo, utilización y transferencia de OVM y productos derivados de ellos;
- b) Metodologías, técnicas, expertos, equipo, materiales y resultados de investigaciones relativas a la respuesta a liberaciones no intencionales de OVM, que se utilizarán en caso de accidente o emergencia;
- c) Autorización para que los OVM puedan entrar al mercado;
- d) Información sobre leyes nacionales de los países Partes;

/...

- e) Información relativa a los movimientos transfronterizos de OVM;
- f) Información sobre mecanismos adoptados por las Partes para la aplicación del Protocolo;
- g) Información sobre las estadísticas disponibles relativas a los efectos de las liberaciones de OVM sobre la salud humana y el medio ambiente;
- h) Información sobre decisiones adoptadas por los países Partes en relación con los movimientos de organismos vivos modificados;
- i) Información sobre liberaciones nacionales de OVM;
- j) Información sobre OVM prohibidos, aprobados y recientemente desarrollados;
- k) Información sobre la vigilancia posterior al uso comercial del OVM liberado;
- l) Lista de expertos en seguridad de la biotecnología.

**SRI LANKA**

Información que se puede compartir

Información pertinente a la evaluación y la gestión del riesgo apropiadas;

Información sobre movimientos accidentales o no intencionales de OVM que puedan tener efectos adversos sobre el medio ambiente y la salud humana;

Información sobre OVM autorizados para entrar en el mercado;

- a) Información sobre la legislación nacional de los diferentes países;
- b) Información relativa a los movimientos transfronterizos de OVM;
- c) Número de OVM importados o exportados, sus categorías, características, etc.;
- d) Información disponible acerca de efectos sobre la salud humana y

/...

el medio ambiente;

- e) Información sobre las decisiones adoptadas por los países en relación con los movimientos de OVM;
  - f) Información sobre códigos de práctica y directrices relativos a los movimientos transfronterizos de OVM;\
  - g) Información sobre la aplicación del AFP;
  - h) Información sobre liberaciones nacionales de OVM;
  - i) Información sobre OVM prohibidos, aprobados o recientemente desarrollados;
  - j) Información sobre vigilancia de la liberación de OVM posterior al comercio;
  - k) Lista de expertos y programas de capacitación o cursos prácticos;
- 1 1) Lista de órganos consultivos.

-----