



## CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/4/Inf.1  
20 de enero de 1998

ESPAÑOL  
Original: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA  
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA  
Cuarta reunión  
Montreal, 5 a 13 de febrero de 1998

### Nota del Presidente sobre los artículos 3 a 10 y 12 a 14

Se adjunta una nota en la que figura un examen de los temas abordados por el subgrupo de trabajo I del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología que tiene por objeto servir de ayuda al subgrupo de trabajo presentándole una mejor base para sus debates y negociaciones.

Los documentos utilizados para la preparación de la nota son: el texto consolidado de los proyectos de artículos que figura como anexo del informe de la última reunión del Grupo de Trabajo especial, proyectos de artículos 3 a 10 y 12 a 14, y las nuevas aportaciones sobre estos proyectos de artículos que los gobiernos han presentado después de la tercera reunión del Grupo.

Los criterios utilizados en la preparación de la presente nota han sido reducir el número de opciones sin excluir las diferencias en sus propósitos en su sustancia. En los casos en que las únicas diferencias entre las opciones parecen estar en la redacción, estas opciones se han reducido a un único texto en el que figuran a veces textos entre paréntesis en los que se recogen las diversas alternativas. Cuando la lógica lo ha indicado así, las opciones se han organizado de forma distinta que en el texto consolidado. Sin embargo, no se ha intentado combinar opciones diferentes en "opciones de compromiso".

Los "encabezamientos" que figuran en *itálicas* delante de una serie de opciones han de considerarse únicamente como una ayuda para el lector y no como parte del texto.

La terminología normalizada del proyecto de artículo 2 del texto consolidado, como "Parte de importación" o "Parte de exportación" se ha introducido entre paréntesis cuando esos conceptos utilizados muy frecuentemente se han redactado de distinta forma en las diferentes opciones.

Las delegaciones percibirán que todo el texto de la nota figura entre corchetes.

A pesar de los esfuerzos realizados, el texto es todavía bastante denso y complicado. Aparte de la propia complejidad de las cuestiones que se tratan, esto se debe principalmente a que el principio general utilizado en la preparación de la nota ha sido no excluir deliberadamente ninguna opción cuya sustancia fuera diferente de las demás.

Veit Koester, Presidente del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología.

### [ARTÍCULO 3 - APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CFP<sup>1</sup>

**Opción A:** El presente protocolo se aplica al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, incluida la salud humana.

O

**Opción B:** Las Partes aplicarán el procedimiento de acuerdo fundamentado previo con respecto a todos los organismos vivos modificados definidos en el presente Protocolo.

(Ningún país Parte proponente) (ninguna Parte de exportación) (transferirá, manipulará o utilizará OVM) (o sus productos) (permitirá el movimiento transfronterizo de OVM) (o sus productos) en (un país Parte receptor) (una Parte receptora) (una Parte de importación) (sin haber obtenido previamente el consentimiento de la Parte receptora) (sin el Acuerdo Fundamentado Previo (del país importador) (de la Parte de importación)). Las Partes que ejerzan jurisdicción sobre un individuo o una entidad velarán por que dicho individuo o entidad no transfiera, manipule o utilice OVM en (el país Parte receptor) (la Parte receptora) (la Parte de importación) sin haber obtenido previamente el consentimiento de la Parte receptora, por conducto de la autoridad nacional competente de la (Parte receptora) (Parte de importación). (El Estado (Parte) de exportación no permitirá al exportador iniciar la transferencia transfronteriza hasta que haya recibido el AFP del Estado (Parte) de importación.

O

---

<sup>1</sup> Algunas de las opciones en relación con el artículo 3 que figuran en el texto consolidado de proyectos de artículos se refieren no sólo a la aplicación del procedimiento de AFP, sino al Protocolo como tal.

**Opción C:** Todos los movimientos transfronterizos de (OVM) (un OVM concreto) (para fines o usos específicos) (o sus productos) contemplados en el Protocolo que se realicen por primera vez estarán sujetos al AFP. No obstante, (el Estado de importación) (la Parte de importación) podrá declarar que los microorganismos de bajo riesgo y otros organismos de investigación de bajo riesgo que esté previsto utilizar en condiciones de confinamiento no estarán sujetos al procedimiento de AFP.)

(El presente artículo no se aplicará a:

1. Los OVM importados a instalaciones de contención/confinamiento (importados para su utilización contenida/confinada); o
2. Los OVM sujetos a acuerdos o arreglos bilaterales, multilaterales o regionales de conformidad con lo dispuesto en el artículo.)

o

**Opción D:** (Todas las transferencias transfronterizas de OVM resultantes de la biotecnología moderna, con excepción de las mencionadas en los incisos a) a e) del párrafo 2 infra, estarán comprendidas en el ámbito de aplicación de los procedimientos de AFP) (Sin perjuicio de lo dispuesto en los incisos e) a h) del párrafo 2 infra (el presente Protocolo) (estos procedimientos)) se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna (OVM)).

2. (El presente protocolo) (Estos procedimientos) (Los procedimientos de AFP) no se aplicarán:

- a) A los materiales orgánicos que son componentes de OVM pero no son autorreproducibles en el medio ambiente, como los segmentos de ADN o ARN, los plásmidos y los péptidos;
- b) A los productos de OVM que no contengan células vivas;
- c) A los OVM que estén sujetos a cualquier otro acuerdo internacional relativo a la transferencia transfronteriza de OVM;
- d) A los OVM cuya importación solicite la autoridad competente de la Parte (Contratante receptora) (de importación) a los afines de la evaluación del riesgo como parte del proceso de AFP estipulado en el presente protocolo estarán excluidos de la aplicación de los procedimientos de AFP;
- e) A los OVM que se hayan de utilizar exclusivamente 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 derivado de la utilización de esos OVM en las condiciones así definidas) (al movimiento transfronterizo de OVM destinado a su posterior uso contenido;)

/...

(f) Al movimiento transfronterizo de OVM que no sea probable que tengan efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, según lo dispuesto en el anexo x;)

g) A las operaciones de transporte;

h) Al tránsito de OVM, a excepción de lo dispuesto en los artículos (X) (sobre disposiciones generales) y (Y) (sobre el movimiento transfronterizo involuntario).

(3. Las Partes cooperarán para decidir, lo antes posible, en qué medida en relación con los procedimientos, y en qué casos, que se especificarán en (un anexo) (unos anexos), el movimiento transfronterizo voluntario no podrá realizarse sin un consentimiento expreso.)

(4. Si se estableciera que no existe ningún riesgo derivado de la utilización y la liberación de ciertos OVM sobre la base del mejor conocimiento científico disponible y de la experiencia, así como de la información pertinente, una Parte Contratante receptora, podrá, mediante una declaración unilateral o un acuerdo o arreglo bilateral, regional o multilateral, excluir a esos OVM de la aplicación de los procedimientos de AFP, en virtud de lo cual no se exigirá el consentimiento expreso de la autoridad competente de la Parte Contratante receptora.)

O

**Opción E:** (La inclusión de los OVM en el procedimiento de AFP se basará en criterios enumerados en un anexo.) (Un OVM estará sujeto al AFP cuando:

a) El OVM esté destinado a ensayos sobre el terreno en (el país importador) (la Parte de importación); o

b) El OVM no se haya importado en la Parte de importación y no se produzca en la Parte de importación, y

2. El OVM:

Primero) esté destinado al primer crecimiento sobre el terreno en la Parte de importación, incluido especialmente el primer crecimiento sobre el terreno en un centro de origen de diversidad genética de ese producto;

Segundo) se haya prohibido o se haya denegado su aprobación en la Parte de exportación debido a que durante el proceso de examen se detectaron posibles efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;

Tercero) es objeto de solicitud de aprobación en la Parte de exportación;

/..

Cuarto) hubiera necesitado aprobación en la Parte de exportación si hubiera estado destinado a la comercialización, ensayos sobre el terreno o crecimiento sobre el terreno en la Parte de exportación;

Quinto) hubiera necesitado aprobación en la Parte exportadora si hubiera estado destinado a la comercialización o al crecimiento en la Parte de exportación, pero se hubiera retirado la solicitud de aprobación; o

c) El OVM se ha importado en la Parte de importación, pero después de esa importación la Parte de exportación ha prohibido o denegado la aprobación al OVM debido a posibles efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la Parte de importación no ha aprobado el OVM para su importación o crecimiento desde que la Parte de exportación lo prohibió o denegó su aprobación.

Cualquier Parte podrá notificar a la Secretaría en cualquier momento que las disposiciones del acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a las importaciones a esa Parte.

O

**Opción F:** Las Partes convienen en establecer un procedimiento de acuerdo fundamentado previo para los organismos vivos modificados objetos de comercio internacional que puedan tener efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente. En su primera reunión, las Partes establecerán el alcance, los documentos y los mecanismos para la presentación de información y el procedimiento de consentimiento previo, así como los criterios para seleccionar los organismos vivos modificados que se incluirán en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

#### ARTÍCULO 4 - PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PARA EL AFP

##### *Notificación*

**Opción 1A:** Las Partes requerirán al transportador) (El exportador) (La Parte de exportación) (El Estado de exportación, o el exportador si se le requiriese para ello) (o una persona natural o jurídica bajo la jurisdicción de la Parte de exportación)) (la autoridad competente (nacional) designada de la Parte de origen) (que notifique) (notificará) (solicitará) (solicitándolo) por escrito (por conducto de la autoridad competente del Estado de importación, o proporcionando una copia a esta autoridad) (por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación) (la información incluida en el anexo I) (al Estado) (Parte) de importación) (a la autoridad competente) (al centro de coordinación), antes (del primer) (de cualquier) (movimiento transfronterizo voluntario de OVM) (sujeto al AFP). (Se enviará una notificación o solicitud a (las Partes interesadas) (los Estados interesados) y al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología). (El Estado (Parte) de exportación no permitirá al exportador que inicie la transferencia prevista hasta que se haya recibido el AFP del Estado (Parte) de importación).

/...

O

**Opción 1B:** Las Partes de importación exigirán que el importador notifique a la Parte de importación del primer movimiento transfronterizo previsto de un organismo vivo modificado (OVM) sujeto al AFP, antes de su importación.

O

**Opción 1C:** Las Partes que tengan intención de transferir un OVM a (una Parte receptora) (Parte de importación), o de manipularlo o utilizarlo en ese país, deberá notificarlo por anticipado, por conducto de su autoridad (nacional) competente, a la autoridad (nacional) competente de la (Parte receptora) (Parte de importación), presentando una solicitud por escrito sobre su intención de hacerlo. Las Partes velarán por que todo individuo o entidad bajo su jurisdicción que tenga el propósito de realizar una transferencia a una (Parte receptora) (Parte de importación), o manipular o utilizar OVM en ese país, notifique por anticipado a la autoridad (nacional) competente de la (Parte receptora) (Parte de importación) mediante solicitud por escrito de su intención de hacerlo.

*Requisitos de información*

**Opción 2A:** (La Parte) (de origen) (de exportación) (proponente) (El exportador) (El importador) deberá presentar (una declaración y) (la información especificada en el anexo I), por escrito, (toda la información acerca del OVM necesaria para la realización de una evaluación del riesgo adecuada) a la (Parte de importación) (Parte receptora). La (información) (declaración) deberá estar escrita en un idioma aceptable para (el Estado de importación) (la Parte de importación).

O

**Opción 2B:** La información que se deberá proporcionar a las autoridades competentes de la (Parte de importación) (Parte Contratante receptora) para la aplicación del procedimiento de AFP será determinada e incluida en una lista por la Conferencia de las Partes en el Protocolo. La lista será revisada 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 revisar la lista.

O

**Opción 2C:** La autoridad competente o el centro de coordinación (del Estado de importación) (de la Parte 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.

*Exactitud de la información*

**Opción 3 cero:** No es necesaria ninguna disposición sobre responsabilidad por la exactitud de la información.

0

**Opción 3A:** La autoridad (nacional) competente (de la Parte de exportación) (del país Parte proponente) dará fe de la exactitud de la información mencionada más arriba. El Estado (Parte) de exportación, por conducto de su autoridad competente, examinará las notificaciones realizadas con arreglo a los párrafos X e y supra para verificar su conformidad con las disposiciones del presente Protocolo y del (Estado) (Parte) de importación, y garantizará el carácter exacto y cabal de la información suministrada por el importador en la que se basa el acuerdo fundamentado previo.

(Cualquier transferencia transfronteriza estará cubierta por un seguro, depósito u otra garantía requerido por los Estados interesados y/o recomendados por el Centro de Intercambio de Información para la Seguridad de la Biotecnología.)

0

**Opción 3B:** Las Partes harán responsables a sus (exportadores) (importadores) de la exactitud de la información proporcionada en una notificación y de cualquier nueva información proporcionada.

**ARTÍCULO 5 - ACUSE DE RECIBO**

**Opción cero:** No es necesario el acuse de recibo

0

**Opción A:** La Parte de importación (por conducto de su autoridad competente) acusará recibo de la notificación (formulada en virtud del presente artículo) (a la Parte de exportación) (al importador), por escrito, (en un plazo de X días) (dentro de un período de tiempo razonable) (a su debido tiempo) (lo antes posible, pero a más tardar dentro de un plazo de 180 días). (Este acuse de recibo (que no limita la posibilidad de solicitar información científica adicional en virtud de artículo X) incluirá:

a) (Confirmación de que la notificación contiene prima facie la información descrita en el anexo I); y/o

b) (La fecha de recepción de la notificación); y/o

/...

c) (Información de si se ha realizado o se está realizando una evaluación del riesgo; y/o

d) (Una solicitud, cuando sea necesario, de cualquier información adicional que aún no se haya proporcionado de conformidad con el presente artículo.)

o

**Opción B:** La autoridad nacional designada de la (Parte receptora) (Parte de importación) examinará el contenido de la solicitud, y si la encuentra completa, dentro de los X días siguientes a la notificación se lo comunicará por escrito a la autoridad (nacional) designada de la Parte de origen.

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 falte, en cuyo caso los plazos especificados a tal fin se suspenderán hasta que se proporcione la información solicitada.

o

**Opción C:** La Parte de importación informará al notificador (dentro del período a que se hace referencia en el párrafo X del presente artículo) (30 días después de la fecha de recepción de la notificación), de que puede proceder de conformidad con:

a) 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;

b) o el procedimiento dispuesto en el artículo 4 (AFP).

#### ARTÍCULO 5B - RESPUESTA A UNA NOTIFICACIÓN DE AFP

##### *Respuesta provisional*

**Opción 1 cero:** No es necesaria ninguna disposición sobre la respuesta provisional.

o

**Opción 1A:** La respuesta de la autoridad (nacional) designada de la Parte receptora respecto de la solicitud de un movimiento transfronterizo podrá adoptar una de las siguientes formas;

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;
- iii) Se solicite una prórroga del plazo para (responder) (adoptar una decisión definitiva).

#### *Plazos*

**Opción 2A:** (La autoridad competente del (Estado) (Parte) de importación) (El Estado (Parte de importación) (deberá adoptar las medidas legislativas y/o administrativas necesarias para velar por que se envíe una respuesta al exportador y a la Secretaría en un plazo de X días a partir de la fecha del acuse de recibo de la notificación) (deberá comunicar su decisión acerca de la importación de un OVM sujeto al procedimiento de AFP (en un plazo de 60 (X) días) (lo antes posible, pero a más tardar en un plazo de 180 días después de la transmisión de la notificación de la intención de exportar el OVM a la (autoridad competente de la Parte de origen) (Parte de importación).

(Las Partes receptoras comunicarán su respuesta a la Secretaría a más tardar X días después de su notificación a la autoridad nacional (competente) designada del país de origen.)

O

**Opción 2B:** 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, impuesto 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 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.

#### *Prórroga del plazo para adoptar una decisión*

**Opción 3A:** El plazo para las respuestas se ampliará en el tiempo que se tarde en recibir información solicitada; el tiempo necesario para realizar ensayos sobre el terreno; o por una solicitud de prórroga del plazo no superior a los (60) (30) días.

O

**Opción 3B:** La Parte de importación podrá informar justificadamente al notificador de que este plazo (150 días) se extenderá por un período definido no superior a los 60 días. Al calcular el plazo en el que la Parte de importación ha de comunicar su decisión al notificador, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional que haya solicitado al notificador.

/...

o

**Opción 3C:** No obstante lo dispuesto en el párrafo 1 supra, la (Parte receptora) (Parte de importación) dispondrá de todo el tiempo que necesite para evaluar la información que haya recibido (del país Parte proponente) (de la Parte de exportación), a fin de que pueda adoptar una decisión fundamentada sobre la solicitud y tomar sus propias decisiones sobre la evaluación del riesgo relativo a la transferencia, manipulación o utilización del OVM.

o

**Opción 3D:** Las decisiones relativas a la importación deberán adoptarse dentro de un plazo convenido entre las Partes importadora y exportadora.

o

**Opción 3E:** En el caso de que la solicitud no fuera correcta, la autoridad nacional (competente) designada de la Parte receptora (Parte de importación) podrá solicitar, dentro del plazo especificado más arriba, que se le presente la información que falte, en cuyo caso las fechas límite especificadas se suspenderán hasta que se facilite la información solicitada.

*Consecuencias de la ausencia de respuesta*

**Opción 4A:** Si la Parte Contratante importadora no transmitiera una decisión definitiva o una respuesta provisional en el plazo de (60) (120) días después de recibir la solicitud, (el organismo vivo modificado de que se trate no se exportará sin el consentimiento expreso de la Parte Contratante importadora) (se considerará que se ha rechazado la solicitud).

o

**Opción 4B:** Si las autoridades competentes de la (Parte Contratante receptora) (Parte de importación) no responden al exportador (dentro del plazo mencionado en (X) supra) (30 días), se considerará que las autoridades competentes han dado al exportador (su consentimiento) (un acuerdo tácito) para la importación de los OVM de que se trate.

**Opción 4C:** Si la Parte importadora no comunica una decisión definitiva en un plazo de 180 días desde la transmisión de la notificación de la intención de exportar, el movimiento transfronterizo dejaría de estar sujeto a las condiciones del presente Protocolo y la Parte exportadora quedará libre de obligaciones dimanantes del presente Protocolo en relación con ese movimiento transfronterizo.

**ARTÍCULO 6 - DECISIÓN DE LA PARTE DE IMPORTACIÓN***Base para la decisión*

**Opción 1:** Las decisiones se basarán en (principios científicos y se fundamentarán en las mejores conocimientos científicos disponibles) (una evaluación científica del riesgo de que se produzcan efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana) (la evaluación del riesgo, imperativos socioeconómicos y consideraciones éticas y sociales) criterios (consideraciones) científicos, sociales, económicos y culturales).

*Contenido de las decisiones*

**Opción 2:** Las decisiones (se comunicarán por escrito y) consistirán en:

- a) La aprobación de la importación, sin condiciones; o,
- b) La aprobación de la importación, con sujeción a condiciones concretas; o,
- c) La prohibición de la importación (de forma absoluta o provisional) (en cuyo caso el único recurso de la Parte de origen será solicitar, por conducto de su autoridad nacional designada, a la Parte receptora que realice la evaluación del riesgo con miras a revisar su decisión. En ese caso, la Parte receptora podrá pedir a la Parte de origen que sufrague los costos de la evaluación en todo o en parte;)

(La Parte importadora podrá pedir (al importador) (a la autoridad competente de la Parte exportadora) información (científica) (técnica pertinente) adicional antes de permitir o prohibir la importación.)

(En los casos en que (el Estado de importación) (la Parte de importación) considere que la documentación facilitada por el Estado de exportación no es suficiente para determinar los posibles efectos adversos de un OVM, el Estado de importación tendrá derecho a prohibir la importación del OVM de que se trate).

(Si la Parte importadora impusiera condiciones a la importación, denegara el permiso, o solicitara información adicional, expondrá en su respuesta las razones para hacerlo).

(El Estado (Parte) de importación no permitirá la transferencia, utilización o liberación de un organismo vivo modificado a menos que los riesgos puedan reducirse a un nivel aceptable.)

*Información que habrá de incluirse*

**Opción 3 cero:** No es necesario especificar en el Protocolo la información que habrá de incluirse en la decisión.

/...

o

**Opción 3A:** La Parte de importación facilitará a la Parte de exportación o al exportador, por escrito, y al Centro de Intercambio de Información todos los detalles sobre:

- A. La base de las decisiones (de denegar las importaciones) incluidos los detalles completos de las evaluaciones del riesgo; (o)
- B. Si la decisión se aplica, en todo o en parte, a otras posibles importaciones del mismo organismo vivo modificado; (y) (o)
- C. Si se requiere notificación para importaciones subsiguientes del mismo organismo vivo modificado, de conformidad con el artículo X.

o

**Opción 3b:** Toda decisión definitiva deberá ir acompañada de información en la que se describan las medidas legislativas y/o administrativas en que se basa dicha decisión. Si se impusieran condiciones, esas mismas condiciones se aplicarán a los organismos vivos modificados importados o producidos en el país.

*Obligaciones de la Parte de exportación*

**Opción 4:** Las Partes de origen (Partes de exportación) respetarán las condiciones impuestas en la respuesta de la Parte receptora a más tardar X días después de recibir dicha comunicación.

#### **ARTÍCULO 7 - REVISIÓN DE DECISIONES RELATIVAS AL AFP**

**Opción 1A:** Si en cualquier momento antes, durante o después del movimiento transfronterizo voluntario llegase a conocimiento (de las Partes interesadas) (del Estado (Parte) de exportación) (o del Estado (Parte) de importación)) (o del exportador) (según lo requiera la Parte de exportación) (o el importador según lo requiera la Parte de importación) nueva información pertinente (sobre el OVM de que se trate) (acerca de los (posibles) efectos adversos del OVM (y/o sus productos) (en el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y de los animales y la agricultura) (en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica incluida dentro de la Parte de importación) (o de cualquier nuevo uso del OVM o sus productos) o un cambio del uso, la contención o las condiciones de uso) que (pueda) (pudiera) tener consecuencias (significativas) en relación con los riesgos conexos, se informará de ello a las Partes interesadas (y a la Secretaría y al Centro de Intercambio de Información) (en un plazo de 30 días) (inmediatamente) (dentro de un plazo máximo de 15 días) a partir de que esa información llegue a su conocimiento (y (las condiciones de) la decisión de AFP se (podrán modificar) modificarán en consecuencia) (teniendo en cuenta que se informará sin demora del nuevo requisito al Centro de Intercambio de Información).

/..

(La Parte de exportación será responsable de que la información sea exacta y suficiente).

o

**Opción 1B:** Las Partes de exportación (los exportadores) podrán solicitar a las Partes de importación (por conducto de su autoridad (nacional) competente designada) (que revisen sus decisiones de importación) (que realicen una evaluación de riesgo con miras a revisar su decisión) cuando las Partes de exportación consideren que:

- a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede tener influencia en el resultado de la evaluación del riesgo; o
- b) Se dispone de nueva información científica o técnica pertinente; (o
- c) Hay pruebas razonables de que la decisión no se ha basado en principios científicos ni está avalada por los mejores datos científicos disponibles).

(en este caso, la Parte receptora (Parte de importación) podrá exigir el pago de todos los costos de la evaluación del riesgo.)

(Las Partes de exportación 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 plazo razonable, y proporcionarán detalles completos sobre los fundamentos de su decisión).

(En base a nuevas informaciones y datos científicos transmitidos al país Parte receptor, se podrá presentar una nueva solicitud respecto de una solicitud anteriormente rechazada.)

o

**Opción 1C:** Si con posterioridad al movimiento transfronterizo voluntario la Parte exportadora hubiera adquirido nueva experiencia o hubiera llegado a su conocimiento nueva información que llevara a la Parte exportadora a prohibir o rechazar la aprobación del OVM por sus posibles efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y la Parte importadora no hubiera aprobado el OVM para su importación o crecimiento con posterioridad a la prohibición o denegación de la aprobación de la Parte exportadora, el OVM será nuevamente objeto del AFP y el exportador enviará una notificación antes de exportarlo. Las nuevas informaciones científicas relativas a los posibles efectos adversos de los OVM en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica se enviarán al Centro de Intercambio de Información en un plazo razonable.

/...

*Cláusula de salvaguardia*

**Opción 2 cero:** No es necesaria ninguna cláusula de salvaguardia.

o

**Opción 2A:** (*Cláusula de salvaguardia 1*) Si en cualquier momento una Parte tuviera motivos para creer, teniendo en cuenta la información científica disponible, que los OVM objeto de un movimiento transfronterizo voluntario aprobado sobre la base de los artículos X a Y pueden tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, esa Parte podrá prohibir ese movimiento y cualquier movimiento posterior a su territorio, o imponer condiciones para cualquier movimiento similar subsiguiente. En ese caso, esa Parte informará con prontitud de los motivos de su decisión a los notificadores que hayan notificado previamente movimientos de esos OVM de conformidad con el presente Protocolo.

o

**Opción 2B:** (*K7*) Cualquier (Parte receptora) (Parte de importación) podrá en cualquier momento, sobre la base de nuevas informaciones o datos, revisar unilateralmente sus decisiones sobre cualquier transferencia, manipulación o utilización de OVM en su territorio y utilizar cualquier mecanismo de revisión establecido en virtud de su legislación nacional u otros procedimientos nacionales.

aki

**ARTÍCULO 8 - NOTIFICACIÓN DE TRÁNSITO**

**Opción cero:** No es necesaria ninguna disposición sobre notificación de tránsito

o

*Requisitos*

**Opción 1A:** (Las Partes) (El Estado (Parte) de exportación) podrá requerir la notificación (del exportador), por escrito (por conducto de su centro de coordinación) (por conducto de la autoridad competente del Estado de exportación o proporcionando una copia a dicha autoridad) de la intención de otras Partes de transportar en tránsito (por primera vez) un organismo vivo modificado (o sus productos) a través de su territorio (para un uso o propósito determinados).

Quando se requiera esa notificación, (las Partes que requieran una notificación de la intención de transportar en tránsito organismos vivos modificados, o sus productos, a través de su territorio) (el Estado de exportación) (deberán/deberían) (proporcionar información/estipular) (incluida en el anexo X) (al centro de intercambio de información sobre:

/...

a) Los detalles de las categorías de organismos vivos modificados (y sus productos) para los que se requiere notificación; y

b) La información que habrá de facilitarse en esa notificación, (basada en la estipulada en el anexo Y)).

o

**Opción 1B:** La Parte de exportación deberá obtener (los permisos necesarios) (el consentimiento escrito) de los Estados Partes y no Partes a través de los cuales se realizará el transporte en tránsito de los organismos vivos modificados (y sus productos), (así como asumir la responsabilidad por cualquier liberación accidental en dichos Estados).

(Se cumplirán todos los requisitos de etiquetado, empaquetado y transporte)

o

**Opción 1C:** 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 su territorio.

A los fines del presente artículo, se entenderá por "tránsito" la parada provisional de un organismo vivo modificado que se encuentra en un viaje continuado a otro destino. A fin de evitar dudas, no se considerará tránsito la transferencia a otra Parte de organismo vivo modificado utilizados para ensayos sobre el terreno que se dirijan a otro destino después de ese ensayo.

*Acuse de recibo/respuesta*

**Opción 2A:** El Estado de tránsito acusará recibo de la notificación al notificador con prontitud. Posteriormente, podrá responder al notificador por escrito, dentro de un plazo de 30 días, indicando:

a) Su consentimiento al movimiento de tránsito, con o sin condiciones;

b) La denegación de la autorización para el movimiento; o

c) Una respuesta provisional, que podrá contener una declaración de que se permite importar con o sin condiciones específicas o se prohíbe la exportación durante el período provisional. Se podrá incluir una declaración de que se está estudiando una decisión definitiva y/o una petición de más información y/o la prórroga del plazo para responder.

El Estado de tránsito podrá declarar, por escrito, que se requerirá notificación para los movimientos de tránsito subsiguientes del mismo organismo vivo modificado 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 4 se aplicarán a todos los movimientos de tránsito.

0

**Opción 2B:** Tras la recepción de esa información/notificación, la Parte en cuyo territorio se producirá el tránsito informará (a la Parte exportadora) (o al exportador) (y al Centro de intercambio de información), dentro de un período razonable, acerca de:

- (cualquier requisito que pueda haber establecido).
- (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 X).

Las Partes de tránsito podrán, con la necesaria justificación, denegar o poner condiciones al paso de los organismos vivos modificados por su territorio.

#### *Tratamiento*

**Opción 3:** La documentación provista para el transporte de los organismos vivos modificados deberá especificar los cuidados necesarios durante su tránsito.

### **ARTÍCULO 9 - PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO**

**Opción cero:** No se necesitan disposiciones para un procedimiento simplificado en el Protocolo.

#### *Procedimiento simplificado iniciado por la Parte de exportación*

**Opción 1:** El Estado de exportación podrá, con sujeción al acuerdo por escrito de los Estados interesados, utilizar o permitir al exportador que utilice (un procedimiento) (general) de notificación (para el AFP) (para organismos vivos modificados que tengan las mismas características y sean transferidos periódicamente al mismo usuario (por conducto de la misma oficina de aduanas de salida del Estado de exportación, y de la misma oficina de aduanas de entrada del Estado de importación)).

#### *Procedimientos simplificados iniciados por la Parte de importación*

**Opción 2A:** Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo X, una Parte de importación podrá, cuando esté justificado, especificar por adelantado a las otras Partes los casos en que:

- a) El movimiento transfronterizo intencional de organismos vivos modificados a esa Parte podrá realizarse con arreglo a su marco normativo para la aplicación del apartado g) del artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad

/...



Biológica, siempre que ese marco incluya un mecanismo de control de los movimientos transfronterizos acorde con el presente Protocolo.

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

o

**Opción 2B:** Si se establece, (sobre la base de los mejores conocimientos y la experiencia científica disponibles, así como de otra información pertinente), que el uso o la liberación de ciertos organismos vivos modificados no plantean ningún riesgo (significativo), un Estado (Parte) de importación podrá, (por declaración unilateral o bilateral, o acuerdo o arreglo regional o multilateral) (eximir a dichos organismos vivos modificados de la aplicación del procedimiento de AFP establecido en el artículo X, en cuyo caso no se requerirá acuerdo explícito de la autoridad competente del Estado de importación (sustituir el procedimiento de AFP por un procedimiento de notificación). En esos casos, el Estado (Parte) de importación (podrá/deberá) aplicar en su lugar un procedimiento de notificación.

En el caso de transferencias transfronterizas repetidas de un organismo vivo modificado, un Estado (Parte) de importación podrá decidir la suspensión de la aplicación del procedimiento de AFP o su sustitución por procedimientos de notificación simplificados dispuestos en el párrafo 1 supra) e informará de ello al Estado de exportación interesado.

o

**Opción 2C:** El Estado (Parte) de importación comunicará en su respuesta al Estado (Parte) de exportación si se requiere un procedimiento de AFP con consentimiento expreso o tácito para las importaciones subsiguientes del mismo OVM, o si se aplicará un procedimiento de notificación simplificado de conformidad con lo dispuesto en el artículo X.

o

**Opción 2D:** Las Partes de importación pondrán introducir procedimientos simplificados de Acuerdo Fundamentado Previo para la importación de organismos vivos modificados, siempre que se apliquen las normas internacionales pertinentes y se tomen las medidas necesarias para garantizar el movimiento transfronterizo seguro de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, de conformidad con los objetivos del presente protocolo.

*Información que habrá de facilitarse*

**Opción 4A:** La información que habrá de proporcionarse en la notificación se especifica en el anexo X.

/...

O

**Opción 4B:** La notificación de la intención de exportar organismos vivos modificados en virtud del presente artículo contendrá la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la empresa o institución exportadora;
- b) Nombre y dirección de la empresa o institución receptora;
- c) Origen, nombre y estatuto taxonómico de los organismos donantes y receptores;
- d) Información sobre exportaciones anteriores de los mismos organismos vivos modificados al Estado receptor;
- e) Fecha de la transferencia prevista, que no podrá realizarse antes de los 30 días de la fecha de la notificación.

*Nueva información que surja durante la aplicación de los procedimientos simplificados*

**Opción 5:** Si en algún momento antes, durante o después de la transferencia transfronteriza llegara a conocimiento del exportador alguna nueva información pertinente sobre los organismos vivos modificados que pudiera tener consecuencias significativas para la evaluación de los riesgos conexos, deberá informar a las autoridades competentes de los Estados interesados y a la Secretaría y al Centro de intercambio de información en un plazo de 30 días desde que esa información llegó a su conocimiento.

*Notificación a la Secretaría o al Centro de intercambio de información*

**Opción 6:** Si un Estado de importación decide, en virtud del presente artículo, eximir a ciertos organismos vivos modificados de la aplicación del procedimiento de AFP o aplicar procedimientos simplificados de notificación respecto de ciertos organismos vivos modificados, informará de ello por escrito a la Secretaría del Protocolo. La Secretaría transmitirá la información sobre esas decisiones a todas las Partes Contratantes.

#### **ARTÍCULO 10 - IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES**

**Opción cero:** No es necesaria ninguna disposición sobre importaciones subsiguientes.

*Notificación*

**Opción 1A:** No se requerirá la notificación de importaciones subsiguientes del mismo organismo vivo modificado al mismo Estado (Parte) de importación a menos que este último lo solicite expresamente, por escrito, en los casos en que pueda haber:

/...

- a) Un cambio en el uso previsto del organismo vivo modificado; o
- b) Una variación en el medio receptor; u
- c) Otros factores que puedan afectar a la evaluación o la gestión del riesgo.

Cuando la Parte importadora requiera expresamente la notificación de importaciones subsiguientes, se (deberán) (deberían) proporcionar 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 (deberá) (debería) basar en la que figura en el (anexo I) (Información requerida en la notificación de la importación de un organismo vivo modificado).

La Parte de importación (deberá) (debería) acusar recibo de la notificación, por escrito, dentro de un período razonable. Ese acuse de recibo incluirá:

- a) La confirmación de que se ha realizado o se prevé realizar una evaluación del riesgo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo (13) (Evaluación del riesgo); y
- b) Una petición de que se proporcione cualquier otra información que no se haya presentado según lo dispuesto en el presente artículo.

o

**Opción 1B:** Se requerirá notificación por escrito de todas las importaciones subsiguientes del mismo organismo vivo modificado en la misma Parte de importación.

El Estado de importación acusará recibo de la notificación lo antes posible e informará al Estado de exportación de que:

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

o

**Opción 1C:** Una notificación única, así como el consentimiento otorgado en respuesta a una notificación, puede abarcar varios movimientos transfronterizos similares, incluidos movimientos posteriores, a la misma Parte de importación.

o

**Opción 1D:** 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 X. En dicha exención se (podrá) (deberá) especificar un procedimiento de notificación (previa) (simplificado) (en el que se indique que el movimiento transfronterizo voluntario se puede realizar en el mismo momento en que se notifique ese movimiento concreto al Estado de importación especificando la información que habrá de contener la notificación y los procedimientos de evaluación del riesgo y adopción de decisiones alternativos a los establecidos para la primera importación).

El (Estado (Parte) de exportación/importación informará a la Secretaría (Centro de Intercambio de Información) (de dicha declaración) (y a los anteriores notificadores de cualquier declaración hecha de conformidad con el párrafo del artículo y confirmará 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 organismos vivos modificados. Dicha declaración podrá ser retirada en cualquier momento por la Parte interesada. La Secretaría y los notificadores que previamente hayan notificado movimientos de esos organismos vivos modificados esa Parte de conformidad con el presente Protocolo serán informados a más tardar 30 días antes de la retirada.

(La Secretaría) (el Centro de Intercambio de Información) (deberá) (podrá) (publicar esta información, incluida la clase de organismos vivos modificados para la que el procedimiento de AFP se ha sustituido por la notificación previa en una Parte determinada) (informar a todas las Partes de la información recibida con arreglo a (estos párrafos). La Secretaría tendrá la responsabilidad de transmitir esta información para su inclusión en la base de datos establecida con arreglo al artículo X).

o

**Opción 1E:** Treinta días antes del movimiento transfronterizo subsiguiente de un OVM comprendido en el ámbito del presente Protocolo, el exportador notificará de ello al centro nacional de coordinación de la Parte Contratante importadora (Parte de importación). Si no recibiese respuesta dentro de los 30 días, el exportador podrá realizar el movimiento transfronterizo.

Cuando se cumplan las condiciones descritas en el anexo X, se podrán realizar movimientos transfronterizos subsiguientes sin notificar al centro nacional de coordinación de la Parte de importación. En este caso, el exportador debe velar por que se proporcione al importador o al usuario final la información pertinente apropiada.

o

**Opción 1F:** El exportador deberá presentar una nueva solicitud para importaciones subsiguientes, aun cuando la autoridad competente haya dado su autorización para la importación de un OVM específico.

/..

0

**Opción 1G:** Ninguna solicitud ni estudio correspondiente serán influenciados de manera alguna por la existencia de una aceptación previa del mismo OVM o un producto derivado en la Parte de importación o en cualquier otra Parte.

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

0

*Normativa*

**Opción 2:** La normativa aplicada a las importaciones deberá ser idéntica a la que se aplique a los organismos vivos modificados producidos en el Estado (Parte) de importación.

**ARTÍCULO 12 - EVALUACIÓN DEL RIESGO**

**Opción cero:** No es necesaria ninguna disposición sobre la evaluación del riesgo en el Protocolo.

0

*Propósito*

**Opción 1A:** La evaluación del riesgo debería realizarse (de manera transparente y con arreglo a procedimientos científicos sólidos) para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados (y sus productos) en (el medio ambiente del Estado de importación, en lo que se refiere en particular a) la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, (la agricultura, la salud humana y de los animales) (teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana) (y la estabilidad ecológica y los imperativos socioeconómicos).

*La evaluación del riesgo como base para la adopción de decisiones*

**Opción 2A:** La evaluación adecuada del riesgo de posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados sobre la conservación y la utilización 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 adopción de decisiones sobre manipulación, utilización y liberación de cualquier organismo vivo modificado en ese Estado.

0

/...

**Opción 2B:** (Las Partes velarán por que se adopten las decisiones apropiadas según los resultados de la evaluación del riesgo).

o

**Opción 2C:** Si la evaluación mostrase que los riesgos no pueden evitarse o reducirse a un nivel aceptable, los Estados interesados (deberán) (podrán) denegar la autorización para la importación o transferencia del organismo vivo modificado de que se trate.

o

**Opción 2D:** El Estado de importación adoptará todas las decisiones sobre la base de, entre otras cosas, la evaluación del riesgo, los imperativos socioeconómicos y las consideraciones sociales y éticas.

o

**Opción 2E:** Las Partes velarán por que se adopten las decisiones apropiadas según el resultado de la evaluación del riesgo y para cada caso por separado. Si la evaluación mostrase que los riesgos no pueden evitarse o reducirse a un nivel aceptable, los Estados (Partes) interesados denegarán la autorización para el desarrollo, utilización, liberación, importación, exportación o transferencia del OVM de que se trate concreto o sus productos.

#### Aplicación

**Opción 3:** La evaluación del riesgo (según se describe en el párrafo X del presente artículo) se realizará (para cada caso por separado (utilizando un enfoque multidisciplinario)).

- a) (antes de la utilización, movimiento/transferencia transfronteriza o manipulación de organismos vivos modificados, según sea el caso, en el Estado (Parte de importación/cualquier Parte));
- b) (antes de la primera importación);
- c) (al recibir la notificación de la primera importación de un organismo vivo modificado);
- d) (antes de adoptar cualquier decisión en relación con los artículos X del presente Protocolo));
- e) (antes de proceder a una liberación en el medio ambiente);
- f) (cuando corresponda, en cada una de las etapas del desarrollo, incluida la utilización comercial);

(g) para las importaciones subsiguientes de los mismos organismos vivos modificados en el mismo Estado de importación, y a discreción de éste (salvo en los siguientes casos en los que se requerirá una evaluación del riesgo):

- i) (cuando haya un cambio en el uso previsto del organismo vivo modificado;)
- ii) cuando haya una variación en el medio receptor; o
- iii) cuando haya otros factores que puedan afectar a la evaluación o gestión del riesgo planteado por el organismo vivo modificado.)

((h) Para importaciones subsiguientes a las que se apliquen procedimientos de evaluación del riesgo distintos a los establecidos para la primera importación);

#### *Responsabilidad*

**Opción 4 cero:** No es necesaria ninguna disposición.

o

**Opción 4A:** La realización de la evaluación del riesgo (descrita en el párrafo X del presente artículo) corresponderá a (será impuesta por):

- a) (la autoridad competente del) (el Estado (Parte) de importación) (sobre la base de la información sobre la evaluación del riesgo facilitada a la autoridad competente/centro de coordinación);
- b) (las Partes);
- c) cualquier persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que pretenda realizar una transferencia o manipular o utilizar un organismo vivo modificado según requieran las Partes);
- d) (el Estado (Parte) de exportación en el caso de las evaluaciones del riesgo preparadas por personas o entidades bajo su jurisdicción).

(El exportador será responsable de la fiabilidad de la información facilitada.)

#### *Parámetros*

**Opción 5A:** Las evaluaciones del riesgo (según se describen en los párrafos X del presente artículo) (podrán) (deberán) (realizarse de conformidad con lo dispuesto en el anexo X) (y cualquier otra información pertinente) teniendo en cuenta (entre otras cosas) lo siguiente:

/...

- a) (las directrices pertinentes para la seguridad de la biotecnología, según proceda;)
- b) técnicas de evaluación del riesgo desarrolladas por organizaciones internacionales competentes;
- c) todos los datos científicos y la experiencia pertinentes;
- d) la experiencia técnica pertinente;
- e) las características generales tanto del organismo vivo modificado como del organismo del que procede, el vector utilizado, la modificación genética y el rasgo nuevo;
- f) el uso previsto del organismo vivo modificado y la naturaleza del medio receptor;
- g) las características del medio receptor;
- h) el efecto en los centros de origen y las zonas con una alta diversidad genética que guarden relación con el organismo vivo modificado;
- i) (las interacciones entre éstos);
- j) la información presentada por el país de origen (Parte de exportación);
- k) los efectos reales y/o potenciales sobre la salud humana, el medio ambiente y la producción agrícola, incluido el equilibrio de la población de los organismos relacionados;
- l) factores sociales, imperativos socioeconómicos y consideraciones éticas.

(A discreción del Estado de importación podrán adoptarse otros parámetros para la evaluación del riesgo).

o

**Opción 5B:** Cada Parte determinará por sí misma, de conformidad con su propia legislación, los arreglos institucionales para realizar evaluaciones de riesgos en virtud del Protocolo y preparar conclusiones técnicas con respecto a las peticiones de movimientos transfronterizos.

#### *Información*

(**Opción 6A:** La persona que realice una evaluación del riesgo de conformidad con el presente Protocolo podrá negarse a presentar información distinta de la que se ha de proporcionar con arreglo al anexo X, a no ser que el Estado que

/..



solicite la información/Estado (Parte) de importación pueda demostrar que la información solicitada forma parte esencial de la evaluación del riesgo en ese caso concreto.

0

**Opción 6B:** Las autoridades competentes del Estado de importación podrán solicitar al exportador que proporcione información pertinente adicional, si fuera necesario.

#### *Responsabilidad financiera*

**Opción 7 cero:** No es necesaria ninguna disposición acerca de la responsabilidad financiera sobre la evaluación del riesgo.

0

**Opción 7A:** La responsabilidad financiera de la evaluación del riesgo recaerá en (el país Parte proponente) (la Parte de exportación)

#### *Cooperación*

**Opción 8A:** (Si el Estado de importación carece de la capacidad técnica y financiera para realizar la evaluación del riesgo en virtud del presente Protocolo) (las Partes) (Las Partes de exportación) (, según proceda,) (prestarán asistencia (técnica y financiera a) (y colaborarán con) los Estados de importación en la realización de la evaluación del riesgo (mediante el intercambio de información y conocimientos).

0

**Opción 8B:** Las autoridades competentes del Estado (Parte) de importación podrán pedir asistencia al exportador o a las autoridades competentes del Estado (Parte) de exportación. Éstos responderán a esta solicitud en la medida de lo posible, especialmente en los casos en que las autoridades competentes del Estado (Parte) de importación no tengan experiencia suficiente con los organismos vivos modificados de que se trate.

0

**Opción 8C:** 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.

#### *Microorganismos*

**Opción 9:** Las Partes velarán por que los procesos de evaluación y gestión del riesgo de los microorganismos se realicen en condiciones contenidas.

/...

*Medidas de restricción de la importación*

**Opción 10:** Se impondrán medidas restrictivas de la importación basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica dentro del territorio del Estado de importación.

**ARTÍCULO 13 - GESTIÓN DEL RIESGO**

**Opción cero:** No es necesario incluir ningún artículo con disposiciones sobre la gestión del riesgo.

o

*Requisitos*

**Opción 1A:** De conformidad con el párrafo g) del artículo 8 del Convenio, las Partes que se propongan realizar una transferencia de organismos vivos modificados a (un país receptor) (un Estado (Parte) de importación), o su manipulación o utilización dentro de ese país, establecerán y mantendrán (medios nacionales para regular, administrar o controlar riesgos) (estrategias y medidas apropiadas de gestión del riesgo que se puedan aplicar) en el (país receptor) (Estado de importación) (Parte de importación) (o velarán por que haya promulgado leyes nacionales apropiadas) para la gestión de los (riesgos determinados en virtud de la disposición del Protocolo sobre evaluación de riesgos) (riesgos y daños asociados con la transferencia, manipulación y utilización del organismo vivo modificado y la protección y mitigación de los posibles daños al (país Parte receptor) (país receptor) (Estado (Parte) de importación) e incorporarán dichas medidas y estrategias en la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 12 (evaluación del riesgo) supra).

o

**Opción 1B:** La Parte proponente (Parte de exportación) velará por que las estrategias y medidas de gestión del riesgo que se pretenda que aplique el país receptor (la Parte de importación) en virtud del artículo 7 (se correspondan con los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo X) (se establezcan para los usos confinados y contenidos y las liberaciones comerciales y semicomerciales) incorporen estrategias y medidas que reduzcan al mínimo, (eviten o mitiguen) los riesgos en la manipulación y uso de los organismos de que se trate) (los posibles efectos e impactos socioeconómicos en el país receptor) (la Parte de importación), (en particular cuando la introducción de organismos vivos modificados en el medio ambiente del país receptor (de la Parte de importación) pueda entrañar el desplazamiento de un sistema agrícola o de utilización de los recursos concretos o la cultura y la subsistencia de la población local.)

o

**Opción 1C:** Las estrategias y medidas de gestión del riesgo consistirán en medidas y estrategias aplicables a todas y cada una de las siguientes etapas: transferencia; manipulación; liberación y/o uso del organismo vivo modificado en el país receptor (la Parte de importación))

(Las estrategias de gestión del riesgo:

a) Se establecerán para las liberaciones y los usos (confinados y contenidos;

b) Contendrán una descripción del tipo y clase de la contención (y del confinamiento) del organismo de que se trate.)

o

**Opción 1D:** El tipo de gestión de riesgo que habrá de emplearse será el apropiado para los organismos vivos modificados y actividades de que se trate y esas estrategias y medidas de gestión del riesgo (guardarán proporción con) (se corresponderán con los resultados de) la evaluación del riesgo. El tipo de gestión del riesgo y (las prácticas) (medidas) establecidos en el anexo X se utilizarán como base mínima.

*Cooperación*

**Opción 2A:** Las Partes de importación y exportación cooperarán, según proceda, en la elaboración de procedimientos de gestión del riesgo.

o

**Opción 2B:** (15) Si el país receptor (la Parte de importación) carece de la capacidad técnica y financiera para hacerlo, el país Parte proponente) (la Parte de exportación) ofrecerá asistencia técnica y financiera y colaborará con el país Parte receptor (la Parte de importación)).

*Período de observación*

**Opción 3:** Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo X supra, las Partes Contratantes velarán por que, para asegurar la estabilidad genómica y de los rasgos en el medio ambiente, cualquier OVM, ya sea importado o desarrollado en el país, pase por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación, según sea el caso, antes de que se le de su uso previsto. Los sistemas de gestión del riesgo tendrán debidamente en cuenta los distintos propósitos o usos para los que se desarrollan o producen los organismos vivos modificados o sus productos.

/...

*Marcadores de la resistencia a los antibióticos*

**Opción 4:** Las Partes requerirán a los productores de organismos vivos modificados que eliminen todos los genes marcadores de la resistencia a los antibióticos en los organismos vivos modificados para el año 2002.

**ARTÍCULO 14 - NORMAS NACIONALES MÍNIMAS**

**Opción cero:** No es necesaria ninguna disposición.

O

**Opción A:** Las Partes velarán por que se hayan adoptado las medidas jurídicas, institucionales y administrativas necesarias sobre la investigación y desarrollo, fabricación, transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados (para la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para cada una de ellas) (dos años después de la fecha de ratificación o adhesión al presente Protocolo). Además de establecer esas medidas a nivel nacional, las Partes cooperarán también en el establecimiento de procedimientos a nivel internacional o regional para realizar evaluaciones del riesgo con arreglo al artículo X.

En esas medidas se regularán de forma adecuada el uso contenido y la liberación voluntaria. Por lo que se refiere al uso contenido de organismos vivos modificados, las Partes aplicarán las medidas establecidas en el anexo X.

Las medidas nacionales se ajustarán, como mínimo, a los requisitos establecidos en el presente Protocolo por lo que se refiere a la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, incluidos los relativos a la evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 12 y al cumplimiento de las condiciones o prohibiciones establecidas con arreglo al artículo 13.

(Las Partes podrán imponer requisitos más estrictos o completos basándose en consideraciones científicas.)

O

**Opción B:** La Conferencia/Reunión de las Partes en el Protocolo establecerá unas normas mínimas de evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados. La Conferencia/Reunión de las Partes revisará periódicamente las normas mínimas a la luz de la experiencia y los conocimientos científicos más recientes, así como otra información pertinente. La Conferencia/Reunión de las Partes en el Protocolo podrá establecer un órgano de asesoramiento técnico que proporcione a las Partes Contratantes los antecedentes científicos necesarios para la revisión de esas normas.]

-----