



**CONVENIO SOBRE
LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/5/INF/1
23 de febrero de 1998

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA
Quinta reunión
Montreal, 17 a 28 de agosto de 1998

TEXTO CONSOLIDADO REVISADO DE LOS PROYECTOS DE ARTÍCULOS

Nota de la Secretaría

1. De conformidad con el acuerdo al que se llegó en la cuarta sesión plenaria de la cuarta reunión del Grupo de Trabajo Especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología (UNEP/CBD/BSWG/4/4, párr. 31), la Secretaría distribuye adjunto el texto consolidado revisado de los proyectos de artículos, en el que se recogen los resultados de las deliberaciones de esa reunión.

2. El texto de los proyectos de artículos es esencialmente el mismo que aparece en los anexos del informe de la cuarta reunión del Grupo de Trabajo (UNEP/CBD/SBWG/4/4), con la diferencia de que se han colocado los artículos por orden numérico y se han insertado las palabras "revisado" o "nuevo" bajo los artículos según las medidas que se adoptaron en la reunión.

Na.98-2264 110398 120398

/...

	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
PREÁMBULO		4
ARTÍCULO 1 - OBJETIVOS		7
ARTÍCULO 1 <u>bis</u> - OBLIGACIONES GENERALES		8
ARTÍCULO 2. - TÉRMINOS UTILIZADOS		13
ARTÍCULO 3A - ÁMBITO DEL PROTOCOLO		15
ARTÍCULO 3B - APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AFP		16
ARTÍCULO 4 - [PROCEDIMIENTO DE] NOTIFICACIÓN [PARA EL AFP]		18
ARTÍCULO 5 - RESPUESTA A UNA NOTIFICACIÓN [DE AFP]		18
ARTÍCULO 6 - PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES PARA EL AFP		19
ARTÍCULO 7 - REVISIÓN DE DECISIONES [RELATIVAS AL AFP]		22
ARTÍCULO 8 - NOTIFICACIÓN DE TRÁNSITO		23
ARTÍCULO 9 - PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO		24
ARTÍCULO 10 - IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES		26
ARTÍCULO 11 - [COOPERACIÓN INTERNACIONAL] ACUERDOS BILATERALES Y REGIONALES [DISTINTOS DEL PROTOCOLO]		27
ARTÍCULO 12 - EVALUACIÓN DEL RIESGO		29
ARTÍCULO 13 - GESTIÓN DEL RIESGO		31
ARTÍCULO 14 - ESTÁNDARES NACIONALES MÍNIMOS		33
FUSIÓN DEL ARTÍCULO 15 Y EL ARTÍCULO 16: MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA		34
ARTÍCULO 17 - MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO		35
ARTÍCULO 18 - AUTORIDAD COMPETENTE/CENTRO DE COORDINACIÓN		36
ARTÍCULO 19 - INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN/CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE BIOSEGURIDAD/[BASE DE DATOS SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA]		37
ARTÍCULO 20 - INFORMACIÓN CONFIDENCIAL		41
ARTÍCULO 21 - CREACIÓN DE CAPACIDAD		42
ARTÍCULO 22 - CONCIENCIACIÓN/PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO		44
ARTÍCULO 23 - ESTADOS QUE NO SON PARTES		45
ARTÍCULO 24 - NO DISCRIMINACIÓN		46
		/...

ARTÍCULO 25 - TRÁFICO ILÍCITO	47
ARTÍCULO 26 - CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS	48
ARTÍCULO 27 - RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACIÓN	50
ARTÍCULO 28 - MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS	53
ARTÍCULO 29 - CONFERENCIA DE LAS PARTES	54
ARTÍCULO 30 - ÓRGANOS Y MECANISMOS SUBSIDIARIOS	56
ARTÍCULO 31 - SECRETARÍA	56
ARTÍCULO 32 - ÁMBITO JURISDICCIONAL	56
ARTÍCULO 33 - RELACIÓN CON EL CONVENIO	57
ARTÍCULO 34 - RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES	57
ARTÍCULO 35 - VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES	58
[ARTÍCULO 35 <u>bis</u> - CUMPLIMIENTO	58
[ARTÍCULO 36 - EVALUACIÓN Y EXAMEN DE PROCEDIMIENTOS/ANEXOS]	58
ARTÍCULO 37 - FIRMA	59
ARTÍCULO 38 - RATIFICACIÓN, ACEPTACIÓN O APROBACIÓN	59
ARTÍCULO 39 - ADHESIÓN	59
ARTÍCULO 40 - ENTRADA EN VIGOR	59
ARTÍCULO 41 - RESERVAS	60
ARTÍCULO 42 - DENUNCIA	60
ARTÍCULO 43 - TEXTOS AUTÉNTICOS	60

Anexos

I. INFORMACIÓN NECESARIA EN LAS NOTIFICACIONES PARA OBTENER ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO	61
II. FACTORES DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO	63
III. LISTA DE ANEXOS DEL PROYECTO DE PROTOCOLO	75

PREÁMBULO

Opción 1

Las Partes en el presente Protocolo,

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

Recordando los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y los artículos 8 g) y 17 del Convenio,

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su ulterior examen, procedimientos adecuados de acuerdo fundamentado previo,

Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y escala de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los órganos vivos modificados (OVM),

Han convenido en lo siguiente:

Opción 2

Las Partes en el presente Protocolo,

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

Recordando los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y los artículos 8 g) y 17 del Convenio, y reconociendo los vínculos entre ellos,

Recordando también la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su ulterior examen, procedimientos adecuados de acuerdo fundamentado previo,

/...

Reafirmando la decisión III/20 de la Conferencia de las Partes en el Convenio y, en particular, su apoyo a un enfoque paralelo mediante el cual la promoción de la aplicación de las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA para la Seguridad de la Biotecnología puede contribuir a la aplicación del presente Protocolo y complementarlo,

Tomando nota de la posible contribución de las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el Transporte de Mercaderías Peligrosas a la aplicación del Protocolo,

Recordando el apoyo de la comunidad internacional al Programa 21 adoptado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, de 1992, y, en particular, al capítulo 16, sobre "Gestión ecológicamente racional de la biotecnología" cuyo objetivo es, entre otras cosas, garantizar la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnología mediante acuerdos internacionales,

Reconociendo que el Protocolo, si bien ha de abordar adecuadamente los riesgos que plantean los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna, debe evitar que se produzcan demoras innecesarias, inclusive mediante el establecimiento de requisitos administrativos injustificados para la transferencia transfronteriza de organismos vivos modificados (OVM) para uso confinado,

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

Conscientes también de los beneficios que la biotecnología puede aportar a la salud, la agricultura el medio ambiente, y de que deben evitarse efectos perjudiciales innecesarios para la investigación y el desarrollo biotecnológico y el acceso a la tecnología y su transferencia,

Preocupadas porque sigue habiendo importantes lagunas en los conocimientos científicos, concretamente por lo que se refiere a la interacción del medio ambiente y los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna,

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

Reconociendo también que, si bien se han acumulado considerables conocimientos, se han identificado importantes lagunas en esos conocimientos, concretamente por lo que se refiere a la interacción del medio ambiente y los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna, habida cuenta de la relativamente corta experiencia con liberaciones de esos

/...

organismos, el relativamente pequeño número de especies y rasgos utilizados y la falta de experiencia sobre los diversos medios, especialmente en los centros de origen y diversidad genética,

Resueltas a evitar y reducir al mínimo los riesgos derivados de la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados (OVM) mediante técnicas adecuadas de evaluación y gestión del riesgo,

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

Reconociendo que en la evaluación y gestión del riesgo deben considerarse los efectos socioeconómicos de la introducción de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos, teniendo especialmente en cuenta las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo,

Afirmando la necesidad de prever compensación suficiente en caso de daños causados por la manipulación, transferencia y utilización de organismos vivos modificados (OVM) o derivados de ellas,

Conscientes de la necesidad de promover y fomentar la conciencia pública sobre la seguridad en la utilización, manipulación y transferencia de organismos vivos modificados (OVM) mediante el desarrollo y la aplicación de programas de enseñanza y sensibilización del público y mediante la participación de éste en los procedimientos de evaluación y gestión del riesgo,

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

Reconociendo la necesidad de establecer políticas y medidas adecuadas para desarrollar y fortalecer los recursos humanos y la capacidad institucional para la manipulación, transferencia y utilización seguras de organismos vivos modificados (OVM), teniendo debidamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo,

Tomando nota de que las disposiciones del Protocolo deben contribuir a la seguridad de la biotecnología, sobre la base de una evaluación científica del riesgo,

Han convenido en lo siguiente:

/...

ARTÍCULO 1 - OBJETIVOS
(Revisado)

[Opción 1

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

Opción 2

1. El objetivo del presente Protocolo es [contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la biotecnología, con atención específica a] promover [la responsabilidad compartida y la cooperación entre las Partes para procurar] el movimiento transfronterizo seguro de [todos] los OVM [y sus productos] resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana] [promoviendo y facilitando el intercambio de información y estableciendo procedimientos adecuados] [mediante, entre otras cosas, el intercambio de información y un sistema transparente, de base científica de acuerdo fundamentado previo].

2. [El objetivo el presente Protocolo es garantizar que el movimiento transfronterizo de OVM se realice en condiciones seguras para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y para la salud humana; mitigar las consecuencias perjudiciales del movimiento transfronterizo no intencional; así como fortalecer la capacidad de los países en desarrollo y los países con economías en transición, entre otras cosas, mediante una financiación adecuada; para controlar el movimiento transfronterizo y para manejar en forma ambientalmente adecuada los organismos objeto de este Protocolo.]

Opción 3

El objetivo del Protocolo es velar por la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. [El objetivo es también velar por que en estas actividades se tengan en cuenta la salud humana y de los animales y se realicen de acuerdo con el principio del desarrollo sostenible y de una forma socialmente [, éticamente] [y económicamente] justificable.]

Opción 4

/...

El [objetivo del presente] Protocolo [se aplicará a] [es] [velar por] la seguridad en la transferencia, manipulación y utilización [, en un contexto transfronterizo,] de OVM resultantes de la biotecnología [moderna] que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Opción 5

El objetivo del presente protocolo, que debe tratarse de alcanzar en conjunción con los objetivos y disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, es establecer los procedimientos apropiados, incluido, en particular, el del Acuerdo Fundamentado Previo (en lo sucesivo "AFP"), en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualquier organismo vivo modificado (en lo sucesivo "OVM") resultante de la biotecnología moderna que pueda tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, [la salud humana y el bienestar socioeconómico,] con miras a alcanzar los objetivos del Convenio.

Opción 6

El objetivo del presente Protocolo es promover el establecimiento y mantenimiento de un sistema de seguridad de la biotecnología, con especial atención al movimiento transfronterizo de OVM resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.]

ARTÍCULO 1 bis - OBLIGACIONES GENERALES (Revisado)

Opción cero

No es necesaria ninguna disposición.

Opción 1

1. Las Partes en el presente Protocolo se comprometen a aplicar las disposiciones del Protocolo y sus anexos, que constituirán parte integrante del Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera OVM [o sus productos] se realicen de una forma que evite o reduzca [a riesgos, niveles aceptables] [al mínimo posible, dentro de una escala aceptable] los riesgos para la salud humana y de los animales, la diversidad biológica [,] [y] el medio ambiente [y el bienestar socioeconómico de las sociedades].
3. [Las Partes prohibirán la exportación de OVM o sus productos a no ser que obtengan] [Con sujeción a los dispuesto en el artículo [], las Partes no aprobarán o permitirán la exportación de OVM hasta que hayan obtenido] un

/...

acuerdo fundamentado previo por escrito del Estado de importación sobre la importación de que se trate.

4. Las Partes prohibirán la exportación de cualesquiera OVM o sus productos a las Partes que hayan prohibido la importación de esos organismos [o productos]. Las Partes que ejerzan su derecho a prohibir la importación de OVM [o sus productos] comunicarán su decisión a la Secretaría y al Servicio de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

[5. Ninguna Parte importará o exportará OVM [o sus productos] a Estados que no sean Partes.]

6. Las Partes cooperarán para establecer un sistema ambientalmente racional de gestión de los posibles riesgos derivados de los OVM [y sus productos].

7. Las Partes tomarán las medidas [jurídicas, administrativas o de otro tipo] necesarias para:

a) Velar por la seguridad de la biotecnología, especialmente en la transferencia transfronteriza [, manipulación, utilización] y liberación de OVM resultantes de la biotecnología moderna;

b) Velar por que las personas que participen en el desarrollo, la manipulación, la transferencia, la utilización o la liberación de OVM [y sus productos] tomen las medidas necesarias para evitar riesgos inaceptables para la salud humana y animal, la diversidad biológica[,] [y] el medio ambiente [y el bienestar socioeconómico de las sociedades];

c) Requerir que se facilite a los Estados interesados, de conformidad con los procedimientos de notificación establecidos en el artículo [] del presente Protocolo, información sobre las transferencias transfronterizas previstas de cualesquiera OVM [o sus productos];

d) Prohibir la exportación de cualesquiera OVM [o sus productos] a un Estado o grupo de Estados pertenecientes a una organización de integración económica regional que incluya a Partes cuya legislación prohíba su importación[, o cuando tengan motivos para creer que los organismos o productos de que se trate no se gestionarán en forma ambientalmente racional, con arreglo a los criterios que decidan las Partes en su primera reunión];

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

f) Asegurar que se requiera una autorización nacional apropiada para todas las actividades, incluidas las experimentales, que entrañen el desarrollo, la manipulación, la utilización, la transferencia y la liberación de OVM [o sus productos];

g) Exigir que los OVM [o sus productos] que hayan de ser objeto de transferencia o de transferencia transfronteriza sean embalados, etiquetados y transportados de conformidad con las normas y requisitos que establezcan la Secretaría y las autoridades competentes de los Estados interesados;

h) Requerir que los OVM [o sus productos] vayan acompañados de un documento de transferencia desde el lugar en que comienza la transferencia o transferencia transfronteriza hasta el lugar de utilización o liberación.

[8. Las Partes acuerdan que el hecho de no facilitar toda la información necesaria disponible sobre los OVM o sus productos, así como el tráfico ilícito, son actos delictivos.]

[9. Cada Parte tomará las medidas jurídicas, administrativas y de otro tipo necesarias para aplicar las disposiciones del presente Protocolo y velar por su cumplimiento, incluidas medidas para evitar y sancionar las conductas que contravengan lo establecido en el Protocolo.]

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

11. Lo dispuesto en el presente Protocolo no impedirá a una Parte o grupo de Partes imponer requisitos adicionales, compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las normas del derecho internacional [, con objeto de proteger mejor la salud humana, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades].

Opción 2

General

1. Las Partes tomarán todas las medidas [legislativas y/o administrativas apropiadas] [necesarias] para cumplir las disposiciones establecidas en el presente Protocolo para el movimiento transfronterizo seguro de los OVM resultantes de la biotecnología moderna [y, en particular, medidas para impedir los movimientos transfronterizos de OVM que no se ajusten a las disposiciones del Protocolo].

AFP

2. Las Partes, según sea necesario, establecerán y aplicarán disposiciones de carácter nacional encaminadas a aplicar los procedimientos de acuerdo fundamentado previo establecidos en los artículos 6 a 11 del presente Protocolo y velarán por su cumplimiento y velarán por que las medidas de acuerdo fundamentado previo para la importación de un OVM se apliquen de una forma transparente, basada en principios científicos y fundamentada en los mejores conocimientos científicos disponibles.

Intercambio de información

3. Las Partes, de conformidad con el presente Protocolo, intercambiarán información sobre los OVM a fin de contribuir a la gestión ambientalmente racional de la biotecnología.

Cooperación

4. Cada Parte cooperará con otras Partes para la armonización internacional de la aplicación de las disposiciones del Protocolo.

Restricciones encubiertas del comercio

5A. Las Partes velarán por que las medidas adoptadas para la supervisión de los movimientos transfronterizos de OVM no creen obstáculos innecesarios y/o constituyan una discriminación arbitraria o injustificable o una restricción encubierta del comercio internacional.

O

5B. Las Partes velarán por que las medidas de AFP para la importación de un OVM no sean más restrictivas que las medidas aplicadas al mismo OVM producido en el país o importado de otras Partes y se apliquen de forma que no constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

Requisitos adicionales

6. Las Partes podrán imponer requisitos adicionales para el movimiento transfronterizo seguro de OVM resultantes de la biotecnología moderna, siempre que sean compatibles con las disposiciones del presente Protocolo y otros acuerdos internacionales pertinentes.

Transporte de OVM

7. Sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos internacionales pertinentes para las operaciones de transporte, las Partes, según proceda, velarán por que los OVM contemplados en el presente Protocolo y que sean objeto de movimiento transfronterizo intencional vayan acompañados de información pertinente sobre los OVM, según se especifica en el anexo [], y el exportador

/...

pueda demostrar que el movimiento se ajusta a los requisitos del Protocolo. El transporte de OVM se realizará en condiciones de seguridad para evitar efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Mar territorial y zona económica exclusiva

8. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, a los derechos soberanos y la jurisdicción que los Estados ostentan sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, y al ejercicio por los buques y aeronaves de todos los Estados de los derechos y libertades de navegación establecidas en el derecho internacional y recogidas en los instrumentos internacionales pertinentes.

Opción 3

1. Cada Parte, con arreglo a sus propias condiciones y capacidades:

a) Desarrollará un marco institucional para la aplicación de las disposiciones establecidas en el presente Protocolo;

b) Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para las disposiciones establecidas en el presente Protocolo o adaptarán con este fin las estrategias, planes o programas existentes;

c) Integrará, en la medida de lo posible y conveniente, las disposiciones establecidas en el presente Protocolo en las estrategias, planes o programas nacionales pertinentes.

2. Las Partes importadoras podrán imponer requisitos adicionales para el movimiento transfronterizo seguro de organismos vivos modificados y sus productos, siempre que:

a) Estén basados en principios científicos y fundamentados en los mejores conocimientos científicos disponibles;

b) Estén detallados en las leyes y reglamentos nacionales de la Parte importadora; y

c) Sean compatibles con las disposiciones del presente Protocolo y con otros acuerdos internacionales pertinentes.

ARTÍCULO 2 - TÉRMINOS UTILIZADOS

OVM

Por OVM se entiende cualquier

[entidad [biológica] [o parte de ella] capaz de [replicación [o transferencia [activa]] de su material genético] [multiplicación] [actividad metabólica] [propagación natural] [reproducción de su genotipo específico o cuyo genotipo pueda reproducirse] [, incluidos los virus]

[organismo]

- * que contenga material genético que haya sido [deliberadamente] modificado
 - [por tecnologías in vitro [de genes]]
 - [en forma que
 - = [[no] [no se sepa] ocurre naturalmente por reproducción o recombinación]
 - = [supera la reproducción fisiológica natural o las barreras de recombinación]]

[y

- * cuyo [genotipo] [cuya composición genética] [, previsto [a] o imprevisto [a]]
 - [contiene material genético [ajeno] [transgénico]
 - [no es probable ocurra en la naturaleza,]]

[y] [o]

[conferiría] [confiere]

- [uno o más rasgos nuevos]
- [rasgos nuevos para la especie [en el medio receptor]]

/...

Organismo¹

Por organismo se entiende cualquier [entidad [biológica] [o parte de ella] capaz de [replicación [o transferencia [activa]] de su material genético] [multiplicación] [actividad metabólica] [propagación natural] [reproducción de su genotipo específico o cuyo genotipo pueda reproducirse] [, incluidos los virus].

Movimiento transfronterizo

Por movimiento transfronterizo [de un OVM²] se entiende cualquier movimiento [de un OVM] de [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de una Parte [/un Estado] a [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de otra Parte [/otro Estado].

Exportación

Por exportación se entiende el movimiento intencional [de un OVM] desde [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de una Parte [/un Estado] a [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de otra Parte [/otro Estado] [, excluido el tránsito a través de una tercera Parte [/un tercer Estado]].

Importación

Por importación se entiende el movimiento intencional [de un OVM] a [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de una Parte [/un Estado] desde [una zona bajo la jurisdicción] [el territorio] de otra Parte [/otro Estado] [, excluido el tránsito a través de una tercera Parte [/un tercer Estado]].

Exportador

Por exportador se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte [/el Estado] de exportación que [organice] [sea responsable de] la exportación de un OVM.

Importador

Por importador se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte [/el Estado] de importación que [organice] [sea responsable de] la importación de un OVM.

¹ Una delegación hizo referencia a la necesidad de incluir entidades, por ejemplo proteínas y secuencias de ácido nucleico, que pueden multiplicarse dentro de los organismos.

² En una etapa más avanzada, el Grupo de contacto 2 comprobará si la expresión "de un OVM" se utiliza coherentemente en todo el documento.

Parte de exportación

Por Parte de exportación se entiende una Parte [/un Estado] desde la [el] que [se prevé realizar o] se ha iniciado [un movimiento transfronterizo] [una exportación] [de un OVM].

Parte de importación

Por Parte de importación se entiende una Parte [/un Estado] hacia la [el] que [se prevé realizar o] se ha iniciado [un movimiento transfronterizo] [una importación] [de un OVM].

ARTÍCULO 3A - ÁMBITO DEL PROTOCOLO
(Nuevo)

Opción cero

No es necesaria ninguna disposición sobre el ámbito del Protocolo.

Opción 1

1. El ámbito del AFP es el mismo que el del Protocolo.

0

1. El presente Protocolo [se aplicará, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 infra,] [se aplica] al movimiento transfronterizo [, manipulación y utilización] de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener un efecto adverso en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

[2. El presente Protocolo no se aplicará:

a) A los movimientos transfronterizos 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 se especifica en el anexo X;

b) A los requisitos para las operaciones de transporte;

c) Al tránsito de OVM ni a los movimientos transfronterizos de OVM destinados a su posterior uso contenido, salvo en lo que se refiere a los artículos 1 bis (Obligaciones generales) y 15 (Movimientos transfronterizos involuntarios).]

/...

ARTÍCULO 3B - APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AFP
(Revisado)

1. Cada Parte aplicará el procedimiento de acuerdo fundamentado previo con respecto a [los movimientos transfronterizos de] todos los organismos vivos modificados definidos en el presente Protocolo.

0

1. [Todos los movimientos transfronterizos iniciales] [El primer movimiento transfronterizo] de [un OVM [concreto]] [resultante de la biotecnología moderna] [o sus productos] [contemplado en el Protocolo] [que se pretenda liberar deliberadamente en el medio ambiente] [que pueda tener un efecto adverso sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana] [excepto los mencionados en el párrafo 1 bis infra] estarán sujetos [al] [un] procedimiento de AFP.

[1. bis El ámbito de aplicación del procedimiento de AFP no se aplicará:

a) A los OVM que sean objeto de [una declaración unilateral o de] acuerdos o arreglos bilaterales, multilaterales o regionales que los eximan del AFP según lo dispuesto en el artículo X;

b) [A los materiales orgánicos que son componentes de OVM pero no son autoreproducibles en el medio ambiente, como los segmentos de ADN o ARN, los plásmidos y los péptidos, ni los productos de OVM que no contengan células vivas;]

c) [Al tránsito de OVM] [A los OVM que sean objeto de otro acuerdo internacional relativo al movimiento transfronterizo de OVM];

d) A los OVM cuya importación solicite la autoridad competente de la Parte de importación con el fin de realizar una evaluación del riesgo como parte de los procedimientos de AFP estipulados en el presente Protocolo;

e) A los [movimientos transfronterizos de] OVM [destinados a su posterior uso contenido] [importados a instalaciones de contención] [que hayan de utilizarse [exclusivamente] en condiciones contenidas] [definidos 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];

f) Al movimiento transfronterizo de OVM que no sea probable que tengan un efecto adverso en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad

biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, según se especifica en el anexo X ³.

0

1. Los OVM que hayan de incluirse en el procedimiento de AFP se basarán en criterios enumerados en un anexo.

0

1. El ámbito de aplicación del procedimiento de AFP se aplicará:

a) [A todos los OVM] [A los OVM que se pretenda liberar deliberadamente en el medio ambiente];

b) A un OVM destinado a ensayos sobre el terreno en la Parte de importación; o

c) A un OVM que no se haya importado en la Parte de importación y no se produzca en la Parte de importación y:

- i) 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;
- ii) 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;
- iii) Sea objeto de solicitud de aprobación en la Parte de exportación;
- iv) 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;
- v) Hubiera necesitado aprobación en la Parte de exportación si hubiera estado destinado a la comercialización o al crecimiento en la Parte de exportación, pero se hubiera retirado la solicitud de aprobación; o

³ Anexo X, Grupo I: los OVM que las Partes en el Protocolo convengan que no plantean ningún riesgo para la diversidad biológica ni para la salud humana. Grupo II: los OVM que una Parte en el presente Protocolo haya declarado unilateralmente que no quedan dentro del ámbito del procedimiento de AFP para esa Parte.

d) A un OVM que se haya importado en la Parte de importación, pero después de esa importación la Parte de exportación haya 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 haya aprobado el OVM para su importación o crecimiento desde que la Parte de exportación lo prohibió o denegó su aprobación ⁴.

2. La [Parte de importación] podrá, sin embargo, declarar que los microorganismos de bajo riesgo y otros organismos de investigación de bajo riesgo destinados a su uso contenido no quedan dentro del ámbito del procedimiento de AFP.

ARTÍCULO 4 - [PROCEDIMIENTO DE] NOTIFICACIÓN [PARA EL AFP]
(Revisado)

1. [El] [Cada] [solicitante] [La Parte de [exportación] [importación]] [El importador] [El exportador] [La autoridad nacional [competente] designada de la Parte de origen] [que] notificará [o [requerirá] [velará por] que [el] [exportador] [importador] [la Parte de exportación] [notifique] por escrito [a] [en un idioma que sea aceptable para el importador] [a la autoridad nacional competente designada] [a la autoridad nacional de la Parte receptora y, cuando proceda, a la autoridad nacional [competente] designada de la Parte de tránsito] de la Parte de importación antes [del primer] [de cualquier] movimiento transfronterizo [voluntario] a la Parte de importación de [cualquier] [un] OVM [o sus productos] [que quede [queden] bajo el alcance del artículo 3].

2. La notificación a la [Parte de importación] [autoridad nacional [competente] [centro nacional de coordinación] de la Parte receptora] contendrá la información especificada en [el anexo I] [una lista que establecerá la Reunión de las Partes].

3. No es necesaria ninguna disposición sobre la responsabilidad por la exactitud de la información.

0

3. [La Parte de [origen] [exportación]] [El exportador] [será] [Cada Parte hará que su [importador] [exportador] sea] responsable de la exactitud de la información facilitada [por el importador] en la notificación y de cualquier nueva información proporcionada.

ARTÍCULO 5 - RESPUESTA A UNA NOTIFICACIÓN [DE AFP]
(Revisado)

Opción cero

No es necesario el acuse de recibo.

⁴ Esta disposición podría contemplarse en el artículo 6.

Opción 1

1. La Parte de importación acusará recibo de la notificación, por escrito, al [exportador/importador/autoridad competente de la Parte de exportación/solicitante/autoridad nacional designada de la Parte de exportación/notificador] [en un plazo de [X] [30] días] [dentro de un plazo razonable].
2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar la fecha en que se recibió la notificación [y se informará al notificador de si la notificación es correcta y se acepta para su estudio].
3. La ausencia de acuse de recibo no se interpretará como un consentimiento para el movimiento transfronterizo.
4. La Parte de importación [deberá] [podrá], dentro del plazo a que se hace referencia en el párrafo 1, comunicar al notificador si debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación, siempre que [la notificación se refiera a importaciones subsiguientes] [y que] [el marco sea coherente con el presente Protocolo, o con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 6 del Protocolo].
- 5.⁵ La Parte de importación informará al notificador [en el plazo de X días] [en un plazo razonable] de si la notificación [contiene prima facie la información [solicitada] [requerida] es completa o si se necesita más información [con arreglo al anexo II] [y si ha de realizarse [una evaluación del riesgo] [un ensayo sobre el terreno] [adicional] [o si se necesita una prórroga del plazo para responder].
- 6.⁵ La Parte de importación, dentro del plazo a que hace referencia en el párrafo 1, deberá informar al notificador de si, al final del plazo especificado en el artículo 6:
 - a) El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse sin el consentimiento escrito, siempre que la Parte de importación no haya, de forma justificada, solicitado información adicional, impuesto condiciones o prohibido el movimiento transfronterizo; o
 - b) El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento escrito.

ARTÍCULO 6 - PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES PARA EL AFP
(Revisado)

1. Las decisiones se basarán en [la información científica proporcionada por el exportador] [principios científicos y se fundamentarán en los mejores datos

⁵ Los párrafos 5 y 6 podrían incluirse en el artículo 6.

científicos disponibles [, incluida la experiencia técnica]] [la evaluación científica del riesgo del efecto adverso en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica] [, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,] [de conformidad con el anexo II] [y criterios sociales, económicos y culturales].

2.⁶ La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el [artículo 5], deberá comunicar al notificador si:

[a)] El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse [transcurridos x días] sin consentimiento escrito, siempre que la Parte de importación no haya [, de forma justificada], [, explicando sus motivos,] solicitado información adicional, impuesto condiciones o prohibido el movimiento transfronterizo; o

[b)] El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento escrito.

3.⁶ 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, un movimiento transfronterizo no podrá realizarse sin consentimiento expreso.

4.⁶ La Parte de importación comunicará al notificador [en el plazo de x días] [en un plazo razonable] si la notificación [contiene prima facie la información [solicitada] [necesaria]y] es completa o si se necesita más información [con arreglo al anexo II] [y si ha de realizarse [una evaluación del riesgo] [un ensayo sobre el terreno] [adicional]] [o si se necesita una prórroga del plazo para responder.]

5. [En el plazo de [xxx] días desde [el acuse de recibo] [la recepción] [la transmisión] de la notificación] [Con arreglo a un calendario determinado por la Parte de importación] [y la Parte de exportación], [la decisión de] la Parte de importación [podrá] [deberá] responder [, por escrito,] al notificador [y al Servicio de intercambio de información] [consistirá de] comunicando:

a) [Autorización] [Una decisión de aprobar] la importación, con o sin condiciones [especificadas];

b) [Prohibición] [Una decisión [definitiva o provisional de prohibir] la importación [, basada en los mejores datos científicos disponibles, incluida la experiencia técnica, la evaluación científica del riesgo de efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;]

⁶ Los párrafos 2, 3 y 4 podrían incluirse en el artículo 5.

c) [Solicitud] [Una solicitud de] información [científica] [técnica] pertinente adicional [ensayos adicionales sobre el terreno] [antes de permitir o prohibir la importación]. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de comunicar su decisión al notificador en virtud del párrafo 2, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información [científica] [y técnica] pertinente adicional [los ensayos adicionales sobre el terreno] que haya solicitado al notificador;

d) [Determinación] Si la decisión se aplica, y en qué forma, a importaciones subsiguientes del mismo OVM;

e) [Determinación] Si se requiere notificación para importaciones subsiguientes del mismo OVM, con arreglo al artículo 10;

f) [Información] [La Parte de importación podrá comunicar] al notificador [de forma justificada] que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por [un período definido no superior a xxx días] [el tiempo necesario para hacer una evaluación de la información que haya recibido del [notificador] que le permita adoptar una decisión fundamentada sobre la solicitud y tomar sus propias decisiones sobre la evaluación del riesgo de la transferencia, manipulación o utilización del OVM.]

6. En los casos en que [el Estado de importación] [la Parte de importación], al aplicar el principio de precaución, considere que la información facilitada por el [notificador] no es suficiente para determinar los posibles efectos adversos de un OVM, o determine que un OVM puede tener efectos adversos, el Estado de importación tendrá derecho a prohibir la importación del OVM de que se trate. El que no se tenga la plena certeza científica o la ausencia de consenso científico no impedirá [al Estado de importación] [a la Parte de importación] prohibir la importación del OVM de que se trate.

7. No deberá efectuarse ningún movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados sin la autorización o contraviniendo la decisión de la Parte receptora.

8. Si la Parte importadora [de exportación] impusiera condiciones a la importación, denegara el permiso para la importación, [o solicitase información adicional], comunicará los motivos [por escrito] [al notificador] [al importador] [a la Parte de exportación] [al Centro de Intercambio de Información] [de su decisión], incluida información en la que se describan las medidas legislativas y/o administrativas en las que se basa su decisión.

9. Si, [tras el acuse de recibo [y después de repetir la notificación a la Parte de importación] [así como al Centro de Intercambio de Información] [, y si no se trata de un caso en el que el movimiento no pueda realizarse sin consentimiento expreso], la Parte de importación no respondiera dentro del plazo especificado en el párrafo [los párrafos] X [e Y], [el exportador [podrá] [no podrá] [no deberá] realizar el movimiento transfronterizo] [la Parte de exportación no permitirá al exportador que inicie la transferencia prevista

/...

hasta que se haya recibido el AFP de la Parte de importación.] [Se considerará que la autoridad competente de la Parte de importación ha [aprobado] [prohibido] la importación del OVM [los OVM] de que se trate.]

0

9. Si la Parte de importación no comunicara su decisión definitiva en un plazo de [X] días desde la transmisión de la notificación, el movimiento transfronterizo dejaría de estar sujeto a las condiciones del presente Protocolo y la Parte de exportación quedará libre de obligaciones dimanantes del presente Protocolo en relación con ese movimiento transfronterizo.]

0

9. [Una] [La] Parte de importación tiene derecho a abordar las consecuencias de no haber respondido tras [una notificación] [un acuse de recibo como en el artículo 5] en la forma que considere adecuada, con arreglo a su legislación nacional, de conformidad con los principios establecidos en el presente Protocolo.

ARTÍCULO 7 - REVISIÓN DE DECISIONES [RELATIVAS AL AFP]
(Revisado)

1. [La Parte de importación requerirá que] si en cualquier momento una Parte de [importación] [exportación] [tránsito] [o cualquier otra persona] [tuviese motivos para creer, teniendo en cuenta la información científica disponible,] [tomase conocimiento de nueva información pertinente de] que un OVM [y/o sus productos] [pueden tener] [es posible que tengan] efectos adversos [de importancia] para [la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, [incluso dentro de la Parte de importación] [teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana]] [el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y de los animales y la agricultura], esa Parte podrá prohibir tales movimientos o especificar en qué condiciones pueden efectuarse todos esos movimientos. En ese caso, la Parte deberá informar [sin demora] [en un plazo de [15] [30] días] [a cualquier notificador que hubiese notificado anteriormente movimientos del OVM [y/o sus productos] hacia [o desde] esa Parte, [a las Partes interesadas,] [a la Parte de importación] [a la Secretaría] [y al Centro de Intercambio de Información] y explicar las razones de su decisión.

2. Una Parte de exportación [el exportador] podrá solicitar a la Parte de importación [por conducto de su autoridad [nacional] competente designada] [que realicen una evaluación de riesgo con miras a revisar] [que revisen] una decisión adoptada en virtud del artículo 6, cuando la Parte de exportación considere que:

a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; 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 [socioeconómicos, culturales o de precaución] ni está avalada por los mejores datos científicos disponibles].

En tal caso, la Parte receptora podrá requerir que la Parte de origen sufrague total o parcialmente los costos de la evaluación.

3. Las Partes exportadoras [podrán proporcionar] [proporcionarán] toda la información adicional que [consideren] [sea] 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.

4. Una [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 país y utilizar cualquier mecanismo de revisión establecido en virtud de su legislación nacional u otros procedimientos nacionales. [En caso de controversia, el exportador pagará los costos de la evaluación del riesgo.]

ARTÍCULO 8 - NOTIFICACIÓN DE TRÁNSITO (Revisado)

Opción cero

No es necesaria ninguna disposición sobre notificación de tránsito.

Opción 1

1. [Las Partes] [El Estado [Parte] de exportación] [podrá] [deberá] 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] [así como que se haga responsable de cualquier caso de liberación accidental en esos Estados]. [Se deberán cumplir todos los requisitos de etiquetado, embalaje y transporte]. Cuando 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] [deberá/debería] [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 las que se requiere notificación; y

/...

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

2. El Estado de tránsito acusará recibo de la notificación al notificador [sin demora]. Posteriormente, podrá responder al notificador por escrito, dentro de un plazo de 30 días:

a) Otorgando su consentimiento al movimiento de tránsito, con [o sin] condiciones;

b) Denegando la autorización para el movimiento; o

c) Dando 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 podrán 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.

3. El Estado de tránsito podrá declarar, por escrito, si se requerirá o no notificación para los movimientos de tránsito subsiguientes del mismo organismo vivo modificado, [o sus productos,] e informará a la Secretaría y a los notificadores anteriores de dichas decisiones. Los requisitos de manipulación y transporte de organismos vivos modificados a que se hace referencia en el artículo 4 se aplicarán a todos los movimientos de tránsito.

4. La documentación provista para el transporte de organismos vivos modificados [, o sus productos,] [debería, según proceda,] [deberá] especificar los cuidados necesarios durante su tránsito.

ARTÍCULO 9 - PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO (Revisado)

Opción cero

No se necesita ninguna disposición para un procedimiento simplificado en el Protocolo ⁷.

Opción 1

1. [Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo X del artículo 6,] una Parte de importación [por medio de una declaración unilateral o un acuerdo [o arreglo] bilateral, regional o multilateral], [exponiendo los motivos,] [sobre la base de los mejores conocimientos y la experiencia científica disponibles y cualquier otra información pertinente] [siempre que se apliquen estándares internacionales pertinentes y se observen medidas adecuadas para velar por la seguridad en el

⁷ Esta disposición puede reflejarse en los artículos 6 (Respuesta a la notificación de AFP), 10 (Importaciones subsiguientes) y 11 (Acuerdos bilaterales y regionales).

movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, de conformidad con los objetivos del presente Protocolo], [deberá] [debería] [podrá] especificar con antelación [comunicar en su respuesta [conforme al procedimiento de AFP] al Estado [Parte] de exportación] [a otras Partes]:

a) Los casos en los que movimientos transfronterizos [reiterados] a esa Parte podrán efectuarse de conformidad con su marco reglamentario en aplicación del artículo 8 g) del Convenio sobre la Diversidad Biológica, siempre que el marco incluya un mecanismo de control para movimientos transfronterizos que sea compatible con el presente Protocolo; y

b) Los casos en los que movimientos transfronterizos [reiterados] [importaciones subsiguientes del mismo OVM] podrán efectuarse al mismo tiempo que el movimiento se notifica a la Parte de importación [o al importador] [los casos en los que el AFP [para las importaciones subsiguientes del mismo OVM] podrá sustituirse por notificación] [procedimientos simplificados]. Esas notificaciones podrán aplicarse a movimientos subsiguientes similares a la misma Parte;

c) Los OVM que quedarán exentos del procedimiento de AFP.

La información relativa a un movimiento transfronterizo que debe facilitarse en la notificación a que se hace referencia más arriba es la información especificada en el anexo X.

0

1. Las Partes de importación podrán introducir procedimientos simplificados de Acuerdo Fundamentado Previo para importaciones [subsiguientes] de organismos vivos modificados [o productos de un OVM], siempre que se apliquen estándares internacionales pertinentes y se observen medidas adecuadas para velar por la seguridad en el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, de conformidad con los objetivos del presente Protocolo.

2. Si un Estado de importación decide, en virtud del presente artículo, eximir a determinados organismos vivos modificados [o productos de un OVM] de la aplicación de los procedimientos de AFP o aplicar procedimientos de notificación simplificados a determinados organismos vivos modificados [o productos de un OVM], informará por escrito a esos efectos a la [base de datos sobre seguridad de la biotecnología] [Secretaría del Protocolo]. [La Secretaría comunicará de inmediato esas decisiones a todas las [Partes Contratantes].]

/...

ARTÍCULO 10 - IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES
(Revisado)

Opción cero

No es necesaria ninguna disposición sobre importaciones subsiguientes ⁸.

Opción 1

[Siempre que el primer movimiento transfronterizo haya obtenido AFP sin condiciones] [No será necesaria ninguna disposición sobre importaciones subsiguientes] [los movimientos transfronterizos subsiguientes a la misma Parte de importación podrán acogerse a una notificación única].

Opción 2

1. [No se requerirá] [Puede que no se requiera] la notificación de importaciones subsiguientes del mismo organismo vivo modificado [al mismo Estado] [a la misma Parte] de importación a menos que [este último] [esta última] 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.

2. Cuando la Parte importadora requiera expresamente la notificación de importaciones subsiguientes, se [deberán] [deberían] proporcionar, por escrito, detalles completos acerca de la información requerida 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].

Opción 3

1. Se requerirá notificación por escrito de todas las importaciones subsiguientes del mismo organismo vivo modificado [y sus productos] en la misma Parte de importación.

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

⁸ Las disposiciones de este artículo podrían recogerse en los artículos 6 o 9.

- a) Se puede efectuar la importación; o
- b) Se va a realizar una nueva evaluación del riesgo.

Opción 4

1. Un [Estado] [Parte] de importación podrá declarar en cualquier momento que las importaciones subsiguientes de un OVM específico [o sus productos] en su territorio para usos o finalidades especificados estarán exentas del requisito de 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 distintos de los establecidos para la primera importación].

2. El [Estado [Parte] de [exportación] [importación] comunicará a la Secretaría [al Centro de Intercambio de Información] [dicha declaración] [y a los anteriores notificadores cualquier declaración hecha de conformidad con el párrafo [x] del artículo.

3. Cuando el AFP para el primer movimiento transfronterizo esté sujeto a condiciones, la Parte importadora especificará que las subsiguientes importaciones deberán notificarse, y a esos efectos establecerá [podrá establecer]:

- a) Procedimientos de notificación;
- b) Los requisitos de información que deben satisfacerse en la notificación; y
- c) Procedimientos para la evaluación del riesgo y la adopción de decisiones distintos de los establecidos para la primera importación.

ARTÍCULO 11 - [COOPERACIÓN INTERNACIONAL]
ACUERDOS BILATERALES Y REGIONALES
[DISTINTOS DEL PROTOCOLO]
(Revisado)

Opción cero

Ninguna disposición sobre [cooperación internacional,] acuerdos bilaterales, multilaterales y regionales.

Opción 1

1. Las Partes [Contratantes] [receptoras] podrán concertar acuerdos o arreglos bilaterales, multilaterales o regionales [con Partes] [o no Partes] relativos [a los procedimientos e intercambio de información sobre el] [al] movimiento transfronterizo de OVM [o sus productos] [que estén dentro del ámbito del presente Protocolo] [en lugar de los requisitos de AFP] [siempre] [que] esos acuerdos o arreglos [no menoscaben las disposiciones del presente Protocolo] [no menoscaben el manejo ambientalmente adecuado de los organismos vivos modificados con arreglo a lo estipulado en el presente Protocolo] [no constituyan una reducción del nivel de protección previsto en el Protocolo] [incluyan disposiciones que no sean menos adecuadas desde el punto de vista ambiental que las establecidas en el presente Protocolo, teniendo en cuenta, en particular, los intereses de los países en desarrollo].

2. [Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos que tengan lugar, en virtud de esos acuerdos o arreglos, entre las Partes en ellos].

[3. Los acuerdos o arreglos bilaterales, multilaterales o regionales proporcionen una base adicional para:

a) La identificación e categorías de OVM [o sus productos] a las que se aplican los procedimientos simplificados contemplados en el artículo 9;

b) Una orientación para el movimiento transfronterizo de un OVM [o sus productos] en el que participen Estados que no son Partes.]

4. Las Partes notificarán a la Secretaría [cualquier] los acuerdos o arreglos [bilaterales, regionales y multilaterales] que hayan concertado [antes o después de la entrada en vigor del presente Protocolo]. [Cualquier Parte podrá notificar a la Secretaría en cualquier momento que las disposiciones relativas al AFP no son aplicables a las importaciones a esa Parte.]

5.⁹ Las Partes [cooperarán] [deberán cooperar] entre sí para intercambiar información, [y cuando proceda] elaborar directrices técnicas y/o códigos de práctica apropiados, y vigilar [los beneficios de la biotecnología moderna,] los efectos de [los riesgos planteados por] los organismos vivos modificados [y sus productos] para [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 [ayudarán] [deberán ayudar] a los países en desarrollo en la aplicación del presente Protocolo, teniendo debidamente en cuenta las necesidades de esos países con respecto a la creación de capacidad para promover el desarrollo y la transferencia de conocimientos y biotecnología seguros.

⁹ Algunas delegaciones indican que este párrafo podría trasladarse al artículo sobre obligaciones generales o al artículo sobre intercambio de información y/o creación de capacidad.

6.¹⁰ Una organización de integración económica regional que a su vez sea Parte Contratante en el presente Protocolo y disponga de un marco jurídico específico para la seguridad de la biotecnología podrá declarar que el Protocolo no se aplicará a los movimientos que tengan lugar dentro de su territorio.

ARTÍCULO 12 - EVALUACIÓN DEL RIESGO
(Revisado)

Opción cero

No es necesaria una disposición sobre evaluación del riesgo en el Protocolo.

Opción 1

1. [La evaluación del riesgo] [Toda decisión [con arreglo a los artículos X...]] [basada en la evaluación del riesgo]] [se realizará] [deberá realizarse] [para cada caso por separado] [con arreglo a procedimientos científicos sólidos [y transparentes]] [deberá basarse [exclusivamente] en [la información facilitada por la Parte de exportación de conformidad con el anexo I] [fundamentos científicos, el principio de precaución, aspectos socioeconómicos y culturales y experiencia] [en la información científica facilitada por el [exportador] [importador] y otras pruebas científicas disponibles] para determinar y evaluar los posibles efectos perjudiciales [debidos a la modificación genética] de [ese] [esos] OVM [o sus productos] en [el medio ambiente del Estado de importación por lo que respecta, en particular, a] la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, [teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana], [la agricultura, la salud humana y animal], [la estabilidad ecológica] [y los aspectos sociales y éticos] [como base para las decisiones adoptadas en el marco del procedimiento [los procedimientos] de AFP].

2. Realizará [o requerirá que se realice] la evaluación del riesgo [descrita en el anexo X y] a la que se hace referencia en el párrafo 1 supra [la autoridad competente de] [[la Parte de importación] [cada Parte] [cualquier persona natural o jurídica [bajo su jurisdicción] que pretenda [realizar una transferencia] transferir [, manipular o utilizar] un OVM] [la Parte de exportación] [y] [un grupo regional de Partes según lo acordado por esas Partes].

0

2. La Parte importadora podrá pedir al exportador [notificador] que realice la evaluación del riesgo. La Parte importadora podrá entonces pedir los resultados de las evaluaciones del riesgo realizadas por el exportador [notificador] o

¹⁰ Esta cuestión se remitirá al Grupo de Contacto 2 para que asesore sobre el lugar más apropiado para incluir esta disposición.

verificar que la evaluación se realizó conforme a estándares internacionales. La Parte importadora será entonces responsable de la evaluación del riesgo.

3. Cada Parte determinará por sí misma, de conformidad con su propia legislación, los arreglos institucionales necesarios para la realización de evaluaciones del riesgo en el marco del presente Protocolo y para la preparación de conclusiones técnicas relacionadas con solicitudes de movimientos transfronterizos.

4. Se realizará [debería realizarse] o [se requerirá que se realice] la evaluación del riesgo [antes de la [primera] [importación] [liberación] de un OVM [de un OVM concreto para usos o fines específicos] [en el medio ambiente]] [antes de la utilización, [movimiento] [transferencia] transfronteriza o manipulación de OVM a o dentro [del Estado] [la Parte de importación] [cualquier Parte]] [y, para importaciones subsiguientes de los mismos OVM en el mismo Estado de importación, a discreción de éste, salvo en los siguientes casos, en los que se requerirá [n] procedimientos alternativos de] evaluación del riesgo:

- a) Cuando haya un cambio en el uso previsto del OVM;
- b) Cuando haya una variación en el medio receptor; o
- c) Cuando haya otros factores que puedan afectar a la evaluación o gestión del riesgo planteado por el OVM].

5. Las evaluaciones del riesgo descritas en el párrafo X del presente artículo [deberán] [deberían] [realizarse de conformidad con el anexo X] [y tener en cuenta las directrices relativas a la seguridad de la biotecnología existentes]. Las Partes de exportación podrán, sin embargo, aplicar parámetros adicionales a los especificados en dicho anexo.

0

5. [La Conferencia de las Partes establecerá [estudiará la posibilidad de establecer] un estándar mínimo para la evaluación del riesgo de los OVM. La Conferencia de las Partes revisará periódicamente el estándar mínimo a la luz de los mejores conocimientos científicos [, socioeconómicos y culturales] y la experiencia disponibles, así como cualquier otra información pertinente. La Conferencia de las Partes podrá establecer un órgano técnico de asesoramiento que le proporcione antecedentes científicos para la revisión del estándar.

6. No es necesaria ninguna disposición sobre responsabilidad.

0

6. El [exportador] [importador] [notificador] será responsable de la fiabilidad de la información facilitada.

/...

7. No es necesaria ninguna disposición sobre responsabilidad financiera por la evaluación del riesgo.

0

7. La responsabilidad financiera de la evaluación del riesgo recaerá en [la Parte de exportación] [el notificador].

8. Las Partes, teniendo especialmente presentes las necesidades de los países en desarrollo y de los países con economías en transición, cooperarán para fomentar la armonización internacional de los procedimientos de evaluación [y gestión] del riesgo ¹¹.

9. No es necesaria ninguna disposición sobre microorganismos.

0

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

Elementos que pueden tenerse en cuenta para su inclusión en el artículo 21

[La Parte de importación podrá solicitar a la Parte de exportación o al exportador asistencia técnica o financiera en la evaluación del riesgo. Esas solicitudes [deberían] [deberán] ser atendidas en la medida de lo posible, especialmente en los casos en que la Parte de importación no tenga experiencia suficiente para realizar la evaluación del riesgo. Las Partes deberían colaborar [, según proceda,] con el Estado de importación en la evaluación del riesgo [mediante el intercambio de información y conocimientos].]

ARTÍCULO 13 - GESTIÓN DEL RIESGO
(Revisado)

Opción 1

No es necesario incluir ningún artículo con disposiciones sobre la gestión del riesgo.

Opción 2

1. De conformidad con el artículo 8 g) del Convenio, [cada Parte] las Partes [que se proponga[n] realizar una transferencia, [manipulación o utilización] de organismos vivos modificados en la Parte de importación] establecerá[n] y mantendrán [mecanismos] [medidas y estrategias] nacionales [apropiados] para regular, gestionar o controlar los riesgos [determinados con arreglo a la

¹¹ Podría contemplarse en el marco del artículo 21 (Creación de capacidad).

disposición sobre evaluación del riesgo del Protocolo] [relacionados con [la seguridad en la utilización, manipulación y movimiento transfronterizo de OVM o productos de un OVM]].

0

1. La Parte de exportación velará por que las estrategias y medidas de gestión del riesgo que se pretenda aplique la Parte de importación [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 posibles efectos e impactos socioeconómicos [negativos] en la Parte de importación], [en particular cuando la introducción de organismos vivos modificados en el medio ambiente 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.]

2. El tipo de gestión del riesgo que se aplique deberá ser adecuado a los organismos vivos modificados y a la actividad de que se trate, y esas estrategias y medidas para la gestión del riesgo [serán proporcionadas a] [corresponderán a los resultados de] la evaluación del riesgo. El tipo de la evaluación del riesgo [y las prácticas] [y las medidas] que figuran en el anexo X se utilizarán como criterio mínimo.

3. [Si la Parte de importación carece de la capacidad técnica y financiera para hacerlo,] [podrá solicitar a] la Parte de exportación [ofrecerá asistencia técnica y] financiera y colaborará con la Parte de importación [en lo que se refiere a la gestión del riesgo].

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo X supra, cada Parte Contratante velará por que, para asegurar la estabilidad genómica y de los rasgos en el medio ambiente, cualquier OVM [o sus productos], 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 dé 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.

5. Las Partes cooperarán con vistas a prohibir o eliminar progresivamente OVM [o sus productos] o rasgos específicos de OVM [o sus productos] que puedan tener efectos adversos a nivel mundial en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o la salud humana.

6. Las Partes requerirán a los productores de organismos vivos modificados que eliminen todos los genes marcadores de resistencia a los antibióticos en los organismos vivos modificados para el año 2002.

7. [Se impondrán] [se deberán imponer] medidas de restricción de la importación basadas en la evaluación del riesgo [y en particular en información

/...

confirmada y científica] [en la medida necesaria] para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, [la salud humana y los aspectos socioeconómicos] en el territorio del Estado de importación. [El que no se tenga una plena certeza o exista una preocupación científica sobre el nivel de riesgo no será motivo para posponer las medidas destinadas a evitar daños.]

ARTÍCULO 14 - ESTÁNDARES NACIONALES MÍNIMOS ¹²
(Revisado)

Opción cero

No es necesaria ninguna disposición.

Opción 1

1.¹³ Cada Parte velará 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 esa Parte] [dos años después de la fecha de ratificación al presente Protocolo o adhesión a él]. [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.

2. En esas medidas se regularán de forma adecuada el uso confinado y la liberación voluntaria. Por lo que se refiere al uso confinado de organismos vivos modificados [o sus productos], las Partes aplicarán las medidas establecidas en el anexo X.

3.¹³ 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.

4.¹³ Las Partes podrán imponer requisitos más estrictos o completos basándose en [el principio de precaución] [consideraciones científicas].

¹² Se señaló que los estándares nacionales mínimos deben estar vinculados al fomento de la capacidad.

¹³ El primer párrafo de la opción 2 puede integrarse en el marco del artículo 1 bis (Obligaciones generales).

FUSIÓN DEL ARTÍCULO 15 Y EL ARTÍCULO 16: MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS
INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA
(Revisado)

[1. Las Partes deberán [tomar las medidas necesarias] y [velar por que] [tan pronto] [cuando] [tengan conocimientos] [se notifique] [inmediatamente] a las Partes afectadas o que puedan resultar afectadas, [generalmente por conducto de] las autoridades competentes de los Estados de que se trate [y al mecanismo de intercambio de información] [del Protocolo] que se han producido:

[a) Un accidente; y/o]

[b) Un movimiento transfronterizo involuntario de OVM [y liberaciones, en el país de OVM, que puedan dar lugar a movimientos transfronterizos involuntarios]]

[que ocurran durante un movimiento transfronterizo y que, de no ser así estaría sujeto al AFP o a las condiciones impuestas por una decisión previa de AFP y] que puedan producir efectos perjudiciales importantes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [teniendo también en cuenta la salud humana], [el bienestar y el medio ambiente].]

[2. Esa [cada] notificación debe incluir información [que se considere importante] sobre, entre otras cosas:

a) Los efectos perjudiciales para la salud humana, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y/o el medio ambiente [y la producción agrícola] en otros Estados;

b) Las circunstancias del accidente y/o movimiento involuntario;

c) La identidad, las características pertinentes y el número/volumen/cantidad de OVM del caso liberados;

d) Cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente y/o movimiento involuntario, incluidos sus efectos sobre la salud humana y animal, el medio ambiente y la diversidad biológica;

e) Una evaluación del riesgo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y/o la salud humana;

f) Medidas de emergencia adoptadas o que deban adoptarse, incluidas las determinadas en el párrafo 1 del artículo 14 del Convenio;

g) La información especificada en el anexo I;

h) Cualquier otra información [disponible] que se considere pertinente.

/...

[3. La Parte en que se origine el accidente y/o movimiento transfronterizo involuntario [que pueda plantear una amenaza] [notificará y] tomará medidas [, que costeará,] en consulta con la Parte afectada, para reducir al mínimo los efectos negativos para el medio ambiente y para evitar ulteriores liberaciones o movimientos transfronterizos del OVM.]

[4. Si fuera necesario, la Parte o Partes afectadas podrán solicitar a la Parte en que se haya originado el movimiento transfronterizo involuntario que contribuya a la adopción de medidas de emergencia a fin de reducir al mínimo los efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana.]

[5. Cuando se haya facilitado información, los Estados de que se trate se asegurarán de que en caso de emergencia se adoptaran las medidas de mediano y largo plazo necesarias, incluida la advertencia inmediata a cualquier otro Estado que pueda verse afectado por el accidente.]

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

[7. Las Partes evitarán toda actividad que pueda dar lugar a liberaciones accidentales o involuntarias de OVM acuáticos, en particular en ecosistemas marinos y de agua dulce.]

ARTÍCULO 17 - MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO
(Revisado)

Opción cero

[No se necesita ninguna disposición.]

Opción 1

[1. A fin de mantener niveles de seguridad adecuados durante el transporte, cada Parte Contratante exportadora [establecerá] [promoverá, según proceda,] medidas [adecuadas] para regular la manipulación, transporte[,] [y] envasado [y tránsito] de OVM [con sujeción al artículo sobre AFP] para transferencias transfronterizas.]

[2. [Las] [La Conferencia de las] Partes procurará[n] establecer normas relativas a las prácticas de envasado y transporte en el marco del presente Protocolo.]

Opción 2

[1. Las Partes velarán por que los OVM [sujetos a AFP]/[incluidos en el ámbito de aplicación del presente Protocolo] que sean objeto de movimientos transfronterizos:

/...

[a) Estén claramente [identificados]/[etiquetados] como OVM, y que incluyan información sobre el tipo de OVM, los nombres del importador, el exportador y los centros de coordinación de las Partes importadoras y exportadoras, y los detalles para entrar en contacto con ellos;]

[b) Estén sujetos a requisitos de clasificación, envasado y etiquetado no menos rigurosos que los aplicables a productos comparables para uso en el Estado de exportación;]

[c) Sean manipulados, envasados [,etiquetados] y transportados en condiciones de seguridad [de conformidad con los estándares y normas internacionales] [particularmente de conformidad con las recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercaderías peligrosas] con objeto de evitar efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;]

[d) Vayan acompañados de [información] [pertinente] sobre los OVM] [y los productos derivados de éstos]], [documentos, documentación/de movimiento desde el lugar donde comienza la transferencia hasta el lugar de utilización] [y] [etiquetas adecuadas] [tal como se especifica en el anexo [xx].]]

[2. Las Partes procurarán establecer normas sobre prácticas de envasado y transporte en el marco del presente Protocolo.]

ARTÍCULO 18 - AUTORIDAD COMPETENTE/CENTRO DE COORDINACIÓN (Revisado)

[1. Para facilitar la aplicación del presente Protocolo, cada Parte designará [y, si aún no lo ha hecho, establecerá] uno [o más] centros nacionales de coordinación a los que competará el enlace con la Secretaría en nombre de esa Parte. Cada Parte designará asimismo una o más autoridades [gubernamentales] competentes [que estarán facultadas para tratar todos los aspectos relacionados con las disposiciones del Protocolo], cuyas funciones incluirán [entre otras cosas, el establecimiento de directrices y/o reglamentos nacionales] la recepción de solicitudes y notificaciones y la comunicación de decisiones sobre organismos vivos modificados de conformidad con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los artículos 3, 4 y 5, así como velar por que se realicen evaluaciones del riesgo, cuando proceda, de conformidad con el artículo 12.

2. Cuando una Parte designe más de una autoridad competente y/o más de un centro de coordinación, especificará las esferas de competencia de cada uno [con precisión suficiente para que el notificador sepa qué autoridad competente se ocupa de cada tipo de organismo vivo modificado/esfera de competencia]. Las autoridades competentes estarán autorizadas a actuar en nombre de la Parte en el marco de esas esferas de competencia. Cada Parte podrá encomendar a un solo organismo las funciones de centro de coordinación y autoridad competente.

/...

3. Cada Parte comunicará a la Secretaría [a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo] [en un plazo de tres meses desde la fecha de entrada en vigor del Protocolo] para esa Parte qué organismos ha designado centros de coordinación y autoridades competentes.

4. Las Partes comunicarán a la Secretaría [y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología] [inmediatamente] [en un plazo de [] días a partir de la fecha de la decisión] cualquier cambio que afecte a la designación que hayan realizado de conformidad con los párrafos 1 y 2 supra.

5. La Secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud de los párrafos 2 y 3 supra.

6. La Secretaría transmitirá asimismo las informaciones recibidas de las Partes en virtud de los párrafos 1, 2, 3 y 4 supra para su inclusión en [la base de datos] [el mecanismo de intercambio de información] establecido en el artículo 19, sobre intercambio de información.]

ARTÍCULO 19 - INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN/CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN
SOBRE BIOSEGURIDAD/[BASE DE DATOS SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA]
(Revisado)

[Opción 1]

1. Las Partes facilitarán la recogida y el intercambio de la información [científica, técnica, ambiental y jurídica] [de dominio público] sobre organismos vivos modificados, y de la experiencia disponible al respecto, para que las Partes puedan adoptar decisiones fundamentadas relativas la seguridad de la biotecnología, 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] [una base de datos sobre seguridad de la biotecnología].

2. Cada Parte comunicará [al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología] [a la base de datos sobre seguridad de la biotecnología], tan pronto como llegue a su conocimiento, la [información de dominio público] pertinente cuando una liberación involuntaria de un OVM tenga probabilidad de plantear riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

3. En la primera reunión de las Partes en el Protocolo deberían fijarse el mandato y el funcionamiento del Centro de Intercambio de Información incluidos elementos de información y las condiciones en que las Partes presentarán esa información.]

[Opción 2]

1. Las Partes proporcionarán a la Secretaría del Protocolo la siguiente información:

/...

a) Marco reglamentario nacional para la aplicación del Protocolo, incluidos:

- i) Nombres, señas y números de telecomunicación del centro nacional de coordinación y las autoridades competentes;
- ii) Directrices y/o reglamentos nacionales para la aplicación del Protocolo, incluida la información necesaria para los procedimientos de AFP y la evaluación del riesgo;
- iii) En su caso, acuerdos o arreglos bilaterales, regionales y multinacionales, así como declaraciones unilaterales sobre la exención y/o la simplificación de los procedimientos de AFP;

b) Informes periódicos sobre la aplicación de los procedimientos de AFP, con estadísticas.

2. La Secretaría del Protocolo distribuirá a todas las Partes la información recibida con arreglo al párrafo 1 supra.

3. Se alienta a las Partes a que pongan a disposición de todas las partes interesadas, incluidas otras Partes, instituciones regionales e internacionales, y particulares interesados, información sobre la aplicación del Protocolo no incluida en el párrafo 1 supra.

Opción 3

1. Las Partes facilitarán la recogida y el intercambio de la información [científica, técnica, ambiental y jurídica] [de dominio público] sobre organismos vivos modificados, y de la experiencia disponible al respecto, para que las Partes puedan adoptar decisiones fundamentadas relativas la seguridad de la biotecnología, 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]/[una base de datos sobre seguridad de la biotecnología].

2A. El mecanismo para el intercambio de información y la cooperación en el marco del Protocolo será el establecido en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio.

0

2B. Se establecerá [un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología]/[una base de datos sobre seguridad de la biotecnología], no más tarde de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo [sobre la base de los mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología existentes].

/...

3. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología/[La Base de datos sobre seguridad de la biotecnología] actuará como órgano para el intercambio de información, [la vigilancia de la aplicación] y la cooperación científica y técnica entre las Partes]. [Informará periódicamente a la [Reunión de las Partes] [Conferencia de las Partes cuando ésta actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo] sobre todos los aspectos de su trabajo y a la Secretaría acerca de la aplicación de los procedimientos de notificación y acuerdo fundamentado previo.]] Las Partes examinarán, [podrían examinar], en su primera reunión, [las modalidades del establecimiento del [Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología]/[La Base de datos sobre seguridad de la biotecnología] y adoptarán [adoptar] una decisión al respecto.]

4A. Cada Parte de importación, velando por la adecuada protección de la información comercial confidencial que se trata en los apartados 5 b), 5 h) y 5 j) infra pondrá a disposición del [Mecanismo de Intercambio de Información]/[La Base de datos sobre seguridad de la biotecnología].

0

4B. Cada Parte pondrá a disposición del [Centro de Intercambio de Información]/[La Base de datos sobre seguridad de la biotecnología] información relativa a esa Parte con respecto al apartado 5 b) e información [de dominio público] relativa a esa Parte con respecto a los apartados 5 c) y 5 e) infra.

5. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial [artículo 20 (Información confidencial)], [el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología]/[La Base de datos sobre seguridad de la biotecnología] [contendrá [incluirá] y dará acceso público a] la siguiente información [relacionada con la aplicación del Protocolo]:

a) Información sobre medidas adoptadas en el marco de la legislación nacional;

b) Información para ayudar a otras Partes a adoptar decisiones con arreglo al Protocolo respecto de leyes, reglamentos, directrices, códigos de práctica y procedimientos administrativos nacionales para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados;

c) Información sobre evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales generados en el proceso de reglamentación [, incluido el tiempo necesario para adoptar decisiones sobre importación];

d) Información relativa a la evaluación y gestión adecuadas de los riesgos;

e) Información sobre decisiones relativas a la importación, ensayos sobre el terreno o utilización comercial de un OVM [, incluido el tiempo necesario para adoptar decisiones sobre importación];

/...

f) Información sobre decisiones adoptadas por los países con respecto a los movimientos transfronterizos de OVM;

g) Todos los organismos vivos modificados que se hayan prohibido o restringido en esa Parte;

h) Información sobre movimientos accidentales o involuntarios de OVM, incluidos los planes para casos de emergencia o de mitigación que se aplicarán en esos casos;

i) Una lista de OVM sujetos a acuerdo fundamentado previo que se hayan evaluado, importado o utilizado en su territorio en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, incluida una descripción de cualesquiera condiciones impuestas a la importación de esos OVM;

j) Información sobre la aplicación del procedimiento de AFP, incluidos los procedimientos simplificados y los acuerdos bilaterales, multilaterales y regionales;

k) Cualquier otra información relativa a los organismos vivos modificados que esa Parte considere de interés para otras Partes y para el público, incluida información relativa a la evaluación y gestión de riesgos, y otra información de carácter científico;

l) Una descripción general de los productos constituidos por OVM o que los contengan cuya comercialización haya sido consentida por una Parte o varias Partes;

m) Un resumen de métodos y planes para vigilar los OVM;

n) [Información sobre] una decisión sobre una notificación de un movimiento transfronterizo voluntario [y el resumen de la evaluación del riesgo] [decisiones adoptadas por los países respecto del movimiento transfronterizo de OVM];

o) Información sobre el marco reglamentario de la seguridad de la biotecnología respecto a los OVM [de cada Parte];

p) [Información sobre]/[Un resumen de] movimientos transfronterizos involuntarios [accidentales] [notificados] [incluidos los planes de emergencia o mitigación que deben aplicarse en ese caso] [que puedan tener efectos perjudiciales significativos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica de otra Parte o de un Estado que no es Parte, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana];

q) El texto de las decisiones adoptadas con arreglo al artículo [cláusula de salvaguardia mencionada en UNEP/CBD/BSWG/3/3/Add.1];

r) Datos pertinentes sobre las autoridades competentes o los centros de coordinación designados de conformidad con el artículo 18.

[6. La Secretaría mantendrá esta base de datos al día y precisa; presentará lo antes posible a la Conferencia de las Partes una propuesta sobre la forma de presentar la información para su inclusión en la base de datos.]

7. Cada Parte informará a sus ciudadanos acerca del contenido y los sistemas de acceso público al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.]

ARTÍCULO 20 - INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
(Revisado)

[Opción cero

No es necesaria ninguna disposición.

Opción 1

1. La Parte importadora permitirá al notificador identificar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte importadora como parte del proceso de acuerdo fundamentado previo prescrito en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deben exponerse las razones que justifican ese tratamiento.

2. La Parte importadora entablará consultas con el notificador si estima que la información identificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento, y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información.

3. Cada Parte [protegerá] [protegerá y no divulgará] la información confidencial [, incluida la información comercial confidencial] recibida en el marco del Protocolo, incluida toda información confidencial que reciba en el contexto del proceso de acuerdo fundamentado previo prescrito en el Protocolo. [Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información [y protegerá la confidencialidad de esa información en forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los OVM nacionales]].

4. Las Partes receptoras sólo podrán utilizar dicha información con fines comerciales si cuentan con el acuerdo del notificador.

[5. Si por cualquier motivo, incluidos los casos en que la autoridad competente y el notificador estén en desacuerdo, un notificador retirase una notificación, las autoridades competentes y los centros de coordinación deberán respetar [, con sujeción a la legislación nacional,] la confidencialidad de toda la información facilitada [y señalada como confidencial].

/...

[6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 del presente artículo, [la siguiente información no podrá, en ningún caso, considerarse confidencial] [la siguiente información no debería, de forma general, considerarse confidencial]:

a) La descripción general del OVM o los OVM, el nombre y las señas del notificador [y el propósito del movimiento transfronterizo];

b) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta la salud humana; y

c) Otros métodos y planes de intervención en caso de emergencia.]]

ARTÍCULO 21 - CREACIÓN DE CAPACIDAD
(Revisado)

Opción 1

Las Partes formularán políticas apropiadas y tomarán medidas eficaces para desarrollar y fortalecer los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología por conducto de las instituciones internacionales, regionales y nacionales competentes. Tendrán debidamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo con respecto a la creación de capacidad con miras a promover el desarrollo y la transferencia de biotecnología y conocimientos en condiciones de seguridad.

Opción 2

1. [Se alentará a las Partes a] [las Partes deberán] formular políticas apropiadas y a tomar medidas efectivas para desarrollar y fortalecer los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología por conducto de las instituciones internacionales, regionales y nacionales competentes. Los programas de creación de capacidad deberán aprovechar al máximo los mecanismos multilaterales, regionales y nacionales existentes [, incluidos los referidos en el marco del Convenio], y centrarse especialmente en los países en desarrollo.

2. La creación de capacidad tendrá por objeto velar por que las Partes desarrollen y fortalezcan su capacidad para aplicar el Protocolo, incluido el desarrollo de leyes, marcos y directrices nacionales relacionados con la seguridad de la biotecnología. La creación de capacidad tendrá asimismo por objeto velar por que los Estados que participen en la transferencia, manipulación y/o utilización de organismos vivos modificados [y/o sus productos] sean conscientes de cualesquiera riesgos conexos y puedan garantizar la seguridad mediante el desarrollo de procedimientos de evaluación del riesgo y gestión del riesgo planteado por organismos vivos modificados antes de la introducción de estos últimos. La creación de capacidad entrañará asimismo el establecimiento de actividades/centros regionales o subregionales de capacitación y creación de capacidad en manejo seguro de organismos vivos

/...

modificados de conformidad con las necesidades específicas de las diferentes regiones y subregiones, con asistencia financiera facilitada por conducto del mecanismo financiero establecido en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

3. Las Partes [promoverán] [cooperarán para] la creación de capacidad, en particular, la cooperación [asistencia] científica y técnica, que podrá incluir la capacitación de personal, el intercambio de expertos, el intercambio de información y el fortalecimiento educativo e institucional, [con objeto de potenciar las posibilidades de los Estados importadores] [de crear capacidad] de realizar evaluaciones del riesgo y elaborar y aplicar procedimientos para [la adopción de decisiones y] la gestión del riesgo.

4. La creación de capacidad nacional se logrará, entre otras cosas, mediante:

- a) Recursos nuevos y adicionales;
- b) Capacitación y cooperación y asistencia técnica;
- c) Transferencia de tecnología relacionada con el ámbito de aplicación del presente Protocolo;
- d) Asistencia técnica del sector privado, que debe facilitarse y alentarse.
- e) Fortalecimiento educativo e institucional.

5. Las Partes que son países desarrollados, reconociendo la necesidad de la distribución de los beneficios derivados de las posibilidades de la biotecnología mediante la capacitación en ciencias relacionadas con la seguridad de la biotecnología y en la utilización de técnicas de evaluación y gestión del riesgo y [mediante] la transferencia de conocimientos pertinentes [en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología] en condiciones justas y lo más favorables que sea posible, incluidas condiciones de favor y preferenciales, establecerán medidas efectivas para:

- a) Potenciar la capacidad de las Partes que son países en desarrollo [para [fortalecer] [desarrollar] recursos humanos y capacidad institucional en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología];
- b) [Adquirir] [desarrollar] biotecnología pertinente, velando por su manejo adecuado y seguro;
- c) Desarrollar su competencia local, tecnológica e institucional [incluidas disposiciones técnicas, financieras e institucionales].

6. A los efectos del presente artículo, la Secretaría:

/...

a) Desarrollará y aplicará programas basados en las necesidades determinadas de las Partes interesadas;

b) Ayudará, en particular, a los países en desarrollo en sus esfuerzos por identificar, planificar y satisfacer sus necesidades de creación de capacidad y obtener fondos, incluidos recursos nuevos y adicionales;

c) Facilitará a las Partes en el presente Protocolo o a cualquiera de sus signatarios que lo soliciten toda la información científica y técnica pertinente u otra asistencia, en particular en el contexto de la evaluación y la gestión del riesgo, en caso de accidentes, aplicación de medidas de emergencia y arreglo de controversias.

ARTÍCULO 22 - CONCIENCIACIÓN/PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO
(Revisado)

1. Las Partes [de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales, velarán por que se facilite a la población información adecuada sobre la transferencia, manipulación y utilización seguras de OVM] [tomarán las medidas adecuadas] [para fomentar la comprensión de la utilización, manipulación y gestión seguras de OVM en relación con el movimiento transfronterizo y la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, incluida la salud humana,] [y] para promover [la concienciación del público] [la adecuada información del público sobre] [y/o la participación del público en] la aplicación del Protocolo, respetando en todo momento la información [comercial] [confidencial] [transmitida confidencialmente].

[2. Las Partes cooperarán, según corresponda, con otros Estados y con organizaciones internacionales en la elaboración de programas educativos y de concienciación del público [con respecto a los riesgos y beneficios relacionados con] [sobre la seguridad de] la biotecnología moderna].

[3. Las Partes promoverán y facilitarán, [a los niveles nacional, subregional y nacional], según corresponda y de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales [y con su respectiva capacidad,] la elaboración [y aplicación] de programas educativos de concienciación del público sobre la seguridad de la biotecnología.]

[4. Se alienta a las Partes a que faciliten la participación del público en las decisiones relativas a la evaluación del riesgo [sobre el movimiento transfronterizo de OVM] y el acceso a información sobre esas decisiones.]

[5. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales, darán a la población la oportunidad de participar en [el proceso de aprobación de] la liberación de [esos] organismos vivos modificados e informará sobre los resultados de esos procesos.]

/...

ARTÍCULO 23 - ESTADOS QUE NO SON PARTES
(Revisado)

Opción cero

[No es necesaria ninguna disposición.]

Opción 1

[Las Partes no exportarán ni importarán organismos vivos modificados o sus productos a o de Estados que no son Partes.]

Opción 2

[Los Estados que no son Partes pero cumplen las disposiciones sustantivas del presente Protocolo serán tratados de la misma manera que las Partes Contratantes.]

Opción 3

[Las Partes y los Estados que no son Partes podrán concertar arreglos bilaterales, regionales o multilaterales en relación con los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, siempre que esos arreglos [sean compatibles con el Protocolo.] [estén de conformidad con [los objetivos] [las disposiciones sustantivas] del presente Protocolo.] [No se restringirá el comercio de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes, siempre que se tomen medidas adecuadas para garantizar la seguridad del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna.] Esos arreglos deberían ponerse en conocimiento de las Partes por medio del mecanismo de intercambio de información y de la Secretaría del Protocolo.

Opción 4

[[1A. No se restringirá el comercio de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes], siempre que se tomen medidas adecuadas para garantizar la seguridad del movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, de conformidad con [los objetivos] [las disposiciones sustantivas] del presente Protocolo.

0

1B. En sus relaciones con Estados que no son Partes, las Partes promoverán los objetivos del Protocolo.

0

1C. [A pesar de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, podrá permitirse la importación y exportación de OVM de o a un Estado que no es Parte en el presente

/...

Protocolo si ese Estado ha presentado datos que permitan a la Reunión de las Partes determinar que ese Estado cumple plenamente las disposiciones del Protocolo.]

[2A. Los Estados que no son Partes pero cumplen las disposiciones sustantivas del presente Protocolo serán tratados de la misma manera que las Partes Contratantes.]

0

2B. Las Partes mantendrán sus relaciones con los países que no son Partes de forma que no se otorgue a los países que no son Partes un trato más favorable que a las Partes.

3. Cada Parte exigirá que todo movimiento transfronterizo con destino a ella procedente de un Estado que no es Parte tenga lugar de conformidad con las disposiciones del Protocolo sobre notificación y/o AFP.

4. Los movimientos transfronterizos de una Parte a un Estado que no es Parte tendrán lugar de conformidad con el marco reglamentario del Estado que no es Parte, siempre que ese marco no suponga un nivel de protección de la diversidad biológica inferior al que se estipula en el Protocolo. A falta de tal marco, las Partes procurarán asegurarse de que el movimiento transfronterizo tenga lugar de conformidad con las disposiciones del Protocolo sobre notificación y/o AFP.]

Opción 5

[En el plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Protocolo, las Partes determinarán la viabilidad de prohibir o restringir la importación y exportación de los organismos vivos modificados contemplados en el presente Protocolo a o de Estados que no sean Partes. Si se considera viable, las Partes expondrán en un anexo las medidas y condiciones aplicables en esas circunstancias.]

ARTÍCULO 24 - NO DISCRIMINACIÓN
(Revisado)

Opción cero

[No se necesita ninguna disposición.]

Opción 1

1. [En el curso de los procedimientos de AFP, en especial los procedimientos de evaluación del riesgo, las Partes receptoras no tratarán los OVM de origen extranjero que se hayan importado de otros países, sean o no Partes, con los que se hayan concertado acuerdos o arreglos en virtud del artículo 23 de forma más

/...

restrictiva que los OVM de origen nacional por el mero hecho de que los OVM de que se trate sean de origen extranjero.]

2. [Las Partes contratantes receptoras podrán imponer condiciones específicas cuando se importen organismos vivos modificados de origen extranjero de países que no sean Partes con los que no se hayan concertado acuerdos o arreglos de conformidad con el artículo 11, siempre que esas condiciones no sean más restrictivas que las disposiciones del presente Protocolo y sean compatibles con las disposiciones sobre no discriminación del Acuerdo de la OMC.]

3. [La Parte importadora se asegurará de que ninguna prohibición o condición relativa a la importación de un OVM dé lugar a un tratamiento menos favorable que el aplicable a esos OVM producidos en el país o que se importen de cualquier otro país.]

4. [Las Partes no discriminarán entre los organismos vivos modificados importados y los producidos localmente y/o aquellos cuya importación de una tercera parte haya sido previamente autorizada.]

5. [Las Partes se asegurarán de que las medidas adoptadas para [aplicar] [regular la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología de conformidad con] el presente Protocolo no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional ni constituyan un medio de discriminación arbitraria o injustificada o una restricción encubierta del comercio internacional.]

Opción 2

[Las Partes velarán por que las medidas que se adopten [para aplicar el presente Protocolo] no discriminen entre organismos vivos modificados importados y los producidos localmente y/o aquéllos cuya importación de una tercera Parte haya sido autorizada anteriormente, no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional, ni constituyan un medio de discriminación arbitraria o injustificada o una restricción encubierta del comercio internacional.]

ARTÍCULO 25 - TRÁFICO ILÍCITO ¹⁴ (Revisado)

Opción cero

[No es necesaria ninguna disposición].

¹⁴ Se ha pedido a los grupos de contacto 1 y 2 que examinen la definición de tráfico ilícito que figura en el texto consolidado ((UNEP/CBD/BSWG/3/6)).

Opción 1

Cada Parte adoptará legislación nacional apropiada mediante la que se evite y sancione el tráfico ilícito. Las Partes cooperarán a este respecto con miras a alcanzar el objetivo del presente Protocolo.

Opción 2

1. En caso de tráfico ilícito de organismos vivos modificados o sus productos, el Estado de importación tendrá derecho a destruir o eliminar los organismos o productos de que se trate o a exigir al Estado de origen, si se conoce, que retire a sus expensas los organismos o sus productos del medio ambiente del Estado de importación.

2. Cada Parte comunicará inmediatamente a la Secretaría [y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología] cualquier caso de tráfico ilícito. [Los datos relativos a casos conocidos de tráfico ilícito deberían [deberán] incluirse en el mecanismo de intercambio de información establecido en virtud del artículo 19.]

3. La Secretaría registrará todos los casos conocidos de tráfico ilícito, y comunicará con la mayor rapidez y eficiencia posible a todas las Partes, y en particular a las Partes que tengan probabilidad de verse afectadas, toda la información pertinente disponible sobre el tráfico ilícito y cualesquiera riesgos asociados.

4. Cada Parte promulgará legislación nacional adecuada para prevenir y sancionar el tráfico ilícito. Las Partes cooperarán a esos efectos con miras a alcanzar el objetivo del presente Protocolo.

ARTÍCULO 26 - CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS
(Revisado)

Opción 1

No es necesario hacer referencia en el Protocolo [sométase a la Conferencia de las Partes] [sométase a otros foros más pertinentes]

Opción 2

1. Las Partes velarán por que los efectos socioeconómicos específicos y singulares de la utilización de OVM que puedan tener efectos adversos se tengan debidamente en cuenta en la evaluación y gestión del riesgo [teniendo en cuenta que las consideraciones socioeconómicas variarán considerablemente de una Parte a otra]. [En particular, el país importador tendrá en cuenta consecuencias adversas como la erosión genética y las consiguientes pérdidas de ingresos, y las perturbaciones para los agricultores tradicionales y los productos agrícolas].

2. Las Partes promoverán las investigaciones sobre los aspectos socioeconómicos relacionados con la utilización, manipulación y transferencia de OVM, así como el intercambio de los resultados de esas investigaciones.

Opción 3

1. Las Partes velarán por que los efectos socioeconómicos de la introducción, transferencia, manipulación o utilización de organismos vivos modificados y sus productos o en la Parte importadora y su medio ambiente se tengan debidamente en cuenta en la evaluación y gestión de los riesgos, en particular con objeto de asegurar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los impactos en la salud humana, la agricultura y el bienestar. Los usuarios serán conscientes del largo período de observación que puede ser necesario para que esos efectos socioeconómicos manifiesten consecuencias adversas como la erosión genética y las consiguientes pérdidas de ingresos y las perturbaciones para los agricultores tradicionales y los productos agrícolas.

2. Las Partes se asegurarán de que las estrategias y medidas para la gestión de los riesgos que se elaboren y apliquen de conformidad con las disposiciones pertinentes del Protocolo, incluyan estrategias y medidas que impidan o mitiguen los posibles efectos socioeconómicos perjudiciales causados por organismos vivos modificados y sus productos.

3. Toda Parte que tenga intención de producir, utilizando un organismo vivo modificado, un bien que se haya importado anteriormente, lo notificará a la Parte o Partes cuyas exportaciones se vayan a ver afectadas con antelación suficiente, y en cualquier caso siete años antes como mínimo, para que éstas puedan diversificar su producción y aplicar medidas relacionadas con la diversidad biológica que se pueda reducir como consecuencia de los cambios en la producción de aquel bien. Cuando la Parte afectada sea un país en desarrollo, la Parte que sustituya sus importaciones en esa forma no natural facilitará asistencia financiera y técnica a la Parte afectada.

4. Las Partes desarrollarán políticas y legislación adecuadas para proteger a la población en general de la manipulación monopolística, por parte de entidades del sector privado, de las industrias de la biotecnología, las semillas, los productos químicos y las industrias afines.

5. Las Partes velarán por que las actividades realizadas con OVM por parte de entidades públicas o privadas se regulen adecuadamente a fin de garantizar una aplicación justa y eficaz de las disposiciones del presente Protocolo y de proteger los intereses morales y socioeconómicos fundamentales de la población en general.

ARTÍCULO 27 - RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACIÓN
(Revisado)

[Opción cero

[No es necesaria ninguna disposición.]

Opción 1

1. Las Partes en el presente Protocolo estudiarán, en su primera reunión, [la necesidad y la forma] de establecer procedimientos conformes con el párrafo 2 del artículo 14 del Convenio para desarrollar reglamentos y procedimientos apropiados en la esfera de la responsabilidad e indemnización, incluida la rehabilitación y la indemnización por daños a la diversidad biológica provocados por organismos vivos modificados.

Opción 2

1. Si se produjeran daños, incluidos daños transfronterizos, como consecuencia de los organismos vivos modificados o sus productos que resulten perjudiciales para el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana o de los animales o el bienestar socioeconómico, la Parte de origen será estrictamente responsable e indemnizará plenamente a la Parte afectada.

2. Si, como consecuencia de los daños a que se hace referencia en el párrafo anterior, se produjeran también daños a las personas o a la propiedad en la Parte afectada, la Parte de origen indemnizará también por esos daños.

3. Lo dispuesto en los párrafos anteriores no impedirá a una Parte o a una persona natural o jurídica representada por una Parte que considere que ha sido perjudicada como consecuencia de una actividad o un producto en el que estén presentes OVM presentar una demanda ante los tribunales de la Parte de origen o, cuando la legislación nacional permita el acceso a los tribunales, ante los de la Parte afectada. En ese caso no se presentará más de una reclamación por los mismos daños.

4. Las Partes, en su primera reunión, iniciarán un proceso para continuar el desarrollo y adoptar los detalles de las normas sobre responsabilidad e indemnización, en particular las normas de procedimiento, como los procedimientos de arreglo de controversias y los plazos de prescripción.

Opción 3

1. Las Partes son responsables del cumplimiento de sus obligaciones internacionales relativas a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la preservación del medio ambiente. Su responsabilidad se regirá por el derecho internacional.

2. Con el fin de velar por una indemnización pronta y suficiente por todos los daños causados por la utilización, manipulación y transferencia de organismos vivos modificados, las Partes cooperarán en la aplicación del derecho internacional vigente y el desarrollo del derecho internacional en relación con la responsabilidad por la evaluación e indemnización de daños y el arreglo de controversias conexas, así como, cuando convenga, en la elaboración de criterios y procedimientos para el pago de una indemnización suficiente, como la toma obligatoria de seguros y los fondos de compensación.

[3. Las Partes velarán por que se pueda interponer recurso con arreglo a sus sistemas jurídicos para la indemnización u otras compensaciones pronta y adecuadamente respecto de los daños causados por la utilización, manipulación y transferencia de organismos vivos modificados por parte de personas físicas o jurídicas bajo su jurisdicción.]

Opción 4

1. Si se produjeran daños, incluidos daños transfronterizos, como consecuencia de organismos vivos modificados o de actividades o productos en los que esos organismos estén presentes, el operador encargado de la producción, manipulación, exportación y suministro de esos OVM será responsable de los daños, que darán lugar a indemnización.

2. Si los operadores no pudieran hacer frente a su responsabilidad, el Estado o Estados de origen serán responsables en la medida en que hayan incumplido su obligación de actuar con la debida diligencia.

3. Si los daños, incluidos los daños transfronterizos, resultaran ser perjudiciales para salud humana o de los animales, la diversidad biológica y el medio ambiente:

a) El operador responsable de esos daños restablecerá, en la medida de lo posible, las condiciones existentes antes de que se produjera el daño. Si los daños fuesen de tal naturaleza y magnitud que resultara imposible para el operador restablecer plenamente esas condiciones, el Estado de origen hará lo posible por lograr ese restablecimiento;

b) Si como consecuencia de los daños a que se hace referencia en el inciso anterior se produjeran también daños a las personas o a la propiedad en los Estados afectados, los pagos realizados por los operadores/el Estado de origen incluirán también indemnizaciones por esos daños.

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

/...

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

Opción 5

1. Responsabilidad

Las Partes en el presente Protocolo, reconociendo los riesgos que entrañan los movimientos transfronterizos de OVM, así como los procedimientos de Acuerdo Fundamentado Previo y evaluación del riesgo, convienen en establecer en el marco del Protocolo una responsabilidad de los Estados por los daños derivados del movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados cuando tengan lugar como consecuencia de:

a) una acción u omisión imputable al Estado en virtud de las disposiciones establecidas en el Protocolo;

b) una conducta que constituya el incumplimiento de una de las obligaciones internacionales del Estado dimanantes del Protocolo.

2. Responsabilidad civil

Los Estados son soberanos para determinar, mediante la legislación y los procedimientos nacionales, si la responsabilidad se considera atribuible a una Parte pública, civil o individual en virtud de la legislación nacional.

3. Indemnización

Si en el movimiento transfronterizo de OVM se presentara una contingencia compatible con lo dispuesto en el párrafo (responsabilidad), el Estado de origen velará por que se haga efectiva una indemnización por los daños causados a las Partes receptoras. El Estado de origen sufragará los costos del plan de contingencia necesario para restablecer, en la medida de lo posible, las condiciones existentes antes de producirse los daños. Si fuera imposible restablecer plenamente estas condiciones, podrá llegarse a un acuerdo sobre la indemnización, monetaria o de otro tipo, por el Estado de origen por el deterioro sufrido.

4. Medidas de restablecimiento

Cualquier medida razonable encaminada a restablecer o restaurar los daños o los componentes del medio ambiente destruidos o para introducir en el medio ambiente, cuando sea razonable, un equivalente de estos componentes. Competerá a las autoridades nacionales competentes adoptar esas medidas.

5. Prescripción de la responsabilidad

Los procedimientos por responsabilidad en relación con estos artículos prescribirán transcurridos NNN años de la fecha en que la Parte afectada conoció, o podía esperarse razonablemente que hubiera conocido, los daños y la identidad del Estado del movimiento transfronterizo de OVM que causó los daños.

6. Fondo de emergencia

Las Partes deciden establecer un fondo de emergencia para hacer frente a las necesidades derivadas de la aparición de contingencias en el movimiento transfronterizo de OVM. El fondo estará constituido por contribuciones de todas las Partes.

7. Excepciones

Sobre el Estado de origen no recaerá responsabilidad alguna si los daños se debieran directamente a un acto de guerra, hostilidades, guerra civil, insurrección o un fenómeno natural de carácter excepcional, inevitable e irresistible.

Opción 6

1. Aunque las Partes importadoras son responsables de la utilización de OVM y sus productos dentro de sus territorios, las Partes exportadoras serán responsables de cualesquiera efectos negativos o perjudiciales de los OVM o sus productos que no se hubieran podido prever utilizando razonablemente la información facilitada en el momento de la primera importación.
2. Los exportadores serán también responsables de cualesquiera efectos negativos o perjudiciales derivados del incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Protocolo.
3. Los exportadores serán también responsables de cualquier tipo de movimiento transfronterizo de OVM considerado con arreglo al artículo 25 del Protocolo.
4. Todos los casos de responsabilidad probada darán lugar al pago de indemnización justa y suficiente por las Partes exportadoras a las Partes afectadas.
5. Si fuera necesario, las Partes importadoras podrán confiscar, destruir o reexportar OVM o sus productos no autorizados a expensas de la Parte exportadora.]

ARTÍCULO 28 - MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS
(Nuevo)

Opción 1:

1. El mecanismo financiero definido en el artículo 21 del Convenio y la estructura institucional encargada de su funcionamiento desempeñarán las

/...

funciones de mecanismo financiero y estructura institucional del presente Protocolo.

2. Las Partes que sean países desarrollados facilitarán al mecanismo financiero, en forma predecible y puntual, recursos financieros nuevos y adicionales para permitir a los países en desarrollo hacer frente a los costos adicionales acordados que entrañe el cumplimiento de las obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

3. Con respecto a las cuestiones relacionadas con actividades en el marco de las disposiciones del presente Protocolo, el mecanismo financiero estará sujeto a la autoridad y la orientación de la Conferencia de las Partes cuando actúe como reunión de las Partes en el Protocolo, ante la cual será responsable.

4. Las directrices indicadas al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas las acordadas antes de la aprobación del presente Protocolo, se aplicarán mutatis mutandis a las disposiciones del presente artículo.

5. Las Partes que sean países desarrollados podrán también proporcionar, y las Partes que sean países en desarrollo obtener, por vía bilateral, regional y multilateral, recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo.

Opción 2:

Las Partes que sean países desarrollados podrán proporcionar, y las Partes que sean países en desarrollo obtener, por vía bilateral, regional y multilateral, recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo.

ARTÍCULO 29 - CONFERENCIA DE LAS PARTES
(Revisado)

1. La Conferencia de las Partes en el Convenio actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el Protocolo podrán participar como observadoras en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el Protocolo, las decisiones relativas al Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.

3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a una Parte en el Convenio que, en ese momento, no sea Parte en el Protocolo, serán sustituidos por un miembro que será elegido por y entre las Partes en el Protocolo.

/...

4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo examinará periódicamente la aplicación del Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará entonces las funciones que se le asignen en este Protocolo y deberá:

a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del Protocolo;

b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del Protocolo;

c) Recabar y usar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;

d) Establecer la forma y los intervalos para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 35 del Protocolo y, asimismo, los informes que deban presentar los órganos subsidiarios;

e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación de éste; y

f) Desempeñar las demás funciones que sea menester para la aplicación del Protocolo.

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán mutatis mutandis al presente Protocolo, salvo en los casos en que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo.

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo será convocada por la Secretaría conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las reuniones ordinarias posteriores de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de las Partes en el Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la reunión de las Partes en el Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la Secretaría haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.

/...

8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados miembros u observadores de éstos que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados por observadores en las reuniones de las Partes en el Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el Protocolo y que haya comunicado a la Secretaría su interés por estar representado en una reunión de las Partes en el Protocolo en calidad de observador, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento mencionado en el párrafo 5 de este artículo.

ARTÍCULO 30 - ÓRGANOS Y MECANISMOS SUBSIDIARIOS
(Revisado)

1. Todo órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de las Partes, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.

2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el Protocolo podrán participar como observadoras en los debates de las reuniones de un órgano subsidiario del Protocolo. Cuando un órgano subsidiario del Convenio actúe como órgano subsidiario del Protocolo, las decisiones relativas al Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario desempeñe sus funciones en relación con cuestiones concernientes al Protocolo, todo miembro de la Mesa de ese órgano subsidiario que represente a una Parte en el Convenio que, en ese momento, no sea Parte en el Protocolo, será reemplazado por un miembro que será elegido por y entre las Partes en el Protocolo.

ARTÍCULO 31 - SECRETARÍA
(Revisado)

1. La Secretaría establecida en el artículo 24 del Convenio actuará como secretaria del presente Protocolo.

2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la Secretaría, se aplicará mutatis mutandis al presente Protocolo.

3. [En la medida en que puedan diferenciarse, los costos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. [La Conferencia de las Partes en el Protocolo adoptará decisiones en su primera reunión acerca de los arreglos financieros necesarios con este fin.]]

ARTÍCULO 32 - ÁMBITO JURISDICCIONAL

Suprimido

/...

ARTÍCULO 33 - RELACIÓN CON EL CONVENIO

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo ¹⁵.

ARTÍCULO 34 - RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES (Revisado)

Opción cero

No es necesaria ninguna disposición.

Opción 1

Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los derechos y obligaciones de ninguna de las Partes en el Protocolo derivados de cualquier acuerdo internacional existente del que también sea Parte en el momento en que el presente Protocolo entre en vigor para esa Parte.

Opción 2

Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los derechos y obligaciones de ninguna de las Partes en el Protocolo derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.

Opción 3

En caso de incompatibilidad entre el presente Protocolo y las obligaciones establecidas en:

- a) El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio;
- b) El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias,

las Partes en el presente Protocolo acuerdan que el Protocolo prevalecerá en la medida que sea incompatible, y a esos efectos renuncian a su derecho a presentar reclamaciones contra otra Parte en virtud de esos acuerdos.

¹⁵ Se señaló que tal vez sería menester volver a examinar esta disposición a la luz de los resultados de los debates sobre artículos sustantivos que pudieran guardar relación con asuntos como el arreglo de controversias y la aprobación y enmienda de anexos.

ARTÍCULO 35 - VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES ¹⁶
(Nuevo)

[1. Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del presente Protocolo y establecerá y/o mantendrá sistemas con este fin.]

2. Cada Parte informará a la Reunión de las Partes en el Protocolo, a intervalos que ésta determinará, acerca de las medidas adoptadas para la aplicación del Protocolo.

[ARTÍCULO 35 bis - CUMPLIMIENTO
(Nuevo)

Opción cero

No es necesaria ninguna disposición

Opción 1

Las Partes [, en su primera reunión,] [examinarán y aprobarán] [determinarán la forma de establecer] [estudiarán el establecimiento de] procedimientos y mecanismos institucionales [para determinar [el incumplimiento de las disposiciones del presente Protocolo y] las medidas que deban adoptarse con respecto a las Partes que lo incumplan.]

[ARTÍCULO 36 - EVALUACIÓN Y EXAMEN DE PROCEDIMIENTOS/ANEXOS]
(Revisado)

Opción cero

No se necesita ninguna disposición.

Opción 1

A partir de [], y desde entonces al menos cada cinco años, las Partes evaluarán los procedimientos y anexos establecidos en el presente Protocolo sobre la base de la información científica, ambiental y técnica disponible. Al menos un año antes de cada evaluación, las Partes convocarán [deberían estudiar la necesidad de convocar] un grupo de expertos encargado de realizarla y determinarán su composición y mandato. En el plazo de un año desde su convocación, los grupos comunicarán sus conclusiones a las Partes por conducto de la Secretaría.

¹⁶ La cuestión del intercambio de información queda pendiente hasta que se elaboren otras cuestiones sustantivas de otros artículos del Protocolo.

Opción 2

La Reunión de las Partes, transcurridos [tres] años desde la entrada en vigor del presente Protocolo, y a partir de entonces al menos cada [seis] años, hará una evaluación de su eficacia.

ARTÍCULO 37 - FIRMA

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

ARTÍCULO 38 - RATIFICACIÓN, ACEPTACIÓN O APROBACIÓN

Suprimido

ARTÍCULO 39 - ADHESIÓN

Suprimido

ARTÍCULO 40 - ENTRADA EN VIGOR

(Revisado)

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el [] instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión ¹⁷.
2. Respecto de cada Parte que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 de este artículo, el Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicha Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para esa Parte, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 de este artículo, los instrumentos depositados por una organización de integración económica regional no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de tal organización.

¹⁷ Una delegación indicó que posiblemente desearía volver a examinar este artículo más adelante.

ARTÍCULO 41 - RESERVAS
(Revisado)

Opción cero

No es necesaria ninguna disposición.

Opción 1

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

ARTÍCULO 42 - DENUNCIA

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor de este Convenio para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.
2. Esa denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

ARTÍCULO 43 - TEXTOS AUTÉNTICOS

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

Anexo I (Revisión)

INFORMACIÓN NECESARIA EN LAS NOTIFICACIONES PARA OBTENER
ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO ¹⁸

- a) Designación [y clasificación de niveles de bioseguridad] del [de los] OVM [o sus productos];
- b) Nombre y dirección del exportador;
- c) Nombre y dirección del importador;
- d) Nombre común, situación taxonómica, [origen y características] del organismo receptor [y el organismo donante];
- e) Centro de origen/diversidad genética [si se conoce] pertinente al organismo que ha sido modificado;
- f) Descripción del fragmento o fragmentos de ADN/ARN/rasgos introducidos o modificados y características resultantes del OVM [o sus productos];
- g) Uso previsto del OVM [o sus productos] [si se conoce];
- h) Cantidad de OVM [o sus productos] que han de transferirse o volumen y estado físico del cultivo;
- i) Un informe de evaluación del riesgo [conocido y disponible] [referente al OVM [o sus productos] conforme a los parámetros de evaluación del riesgo establecidos en el anexo II del Protocolo];
- j) Métodos sugeridos para velar por la seguridad en la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización, incluidos el envasado, [el etiquetado,] la documentación, la eliminación y los procedimientos de emergencia;

¹⁸ El Grupo de Trabajo reconoció que parte de la información debía ser accesible por conducto del mecanismo de intercambio de información, cuya necesidad y requerimientos habrían de decidirse en otro grupo subsidiario del Grupo de Trabajo. En particular, tal vez sea necesario considerar, para su inclusión en el anexo I, y dependiendo del resultado de las deliberaciones sobre esta cuestión, la siguiente información:

"Las leyes, procedimientos y directrices aplicables del Estado de exportación y la etapa alcanzada en la prueba de observación del OVM con arreglo a los requisitos jurídicos y administrativos del Estado de exportación."

"Información disponible sobre cualquier notificación a otros gobiernos relativa a la importación o desarrollo del OVM, y su finalidad."

/...

k) Fecha[s] previstas [de la] [del] [primera] [primer] [transferencia] [movimiento];

l) Declaración de que [los datos de] la información es correcta [son correctos] ¹⁹.

¹⁹ Es preciso aclarar a quién compete declarar que los datos que figuran en la información son correctos.

Anexo II (Revisión) ²⁰

Opción 1

FACTORES DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. El objetivo de la evaluación del riesgo es considerar, cuando proceda, los siguientes puntos:
 - a) Identificación de las posibles características [peligrosas] del OVM [o sus productos] vinculadas a la modificación genética [que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica [o] [teniendo también en cuenta los riesgos para] la salud humana];
 - b) La magnitud de las consecuencias del [peligro] [efecto perjudicial] resultante de la modificación genética que se lleve a cabo;
 - c) La probabilidad de que se produzca el [peligro] [efecto perjudicial];
 - d) Estimación del riesgo que presente cada [peligro] [efecto perjudicial] identificado;
 - e) Aplicación de estrategias de gestión, cuando proceda, relativas a los riesgos derivados de la liberación de OVM [o sus productos]. Las estrategias de gestión deberían ajustarse a los resultados de la evaluación del riesgo;
 - f) Determinación del riesgo global de los efectos perjudiciales.
2. Los nuevos riesgos asociados a un OVM [o sus productos] o su uso deberán examinarse en el contexto de los riesgos que presente el uso de otros organismos no sujetos a esta evaluación del riesgo o los riesgos que se puedan presentar si no se libera el OVM [o sus productos].
3. Debería tenerse plenamente en cuenta la experiencia que se obtenga, las publicaciones pertinentes y las consultas que se celebren con los expertos de que se disponga y con las autoridades públicas.
4. [El nivel de riesgo puede reducirse al mínimo ya sea aplicando estrategias de evaluación del riesgo o decidiendo no proceder el uso previsto del OVM [o sus productos].
5. La información necesaria para una evaluación del riesgo con base científica podría incluir los siguientes aspectos, según el OVM [o sus productos], la aplicación, el medio receptor y la interacción entre el medio ambiente y el OVM [o sus productos]. La aplicación de esta lista puede variar según los OVM [o

²⁰ Las opciones que aquí figuran no son las únicas ni son texto objeto de negociación, y quedan abiertas otras opciones adicionales o a la redacción de un texto alternativo.

sus productos]. La evaluación del riesgo puede requerir información más concreta sobre determinados aspectos que puede obtenerse durante el proceso de evaluación, y otros temas tal vez no tengan interés en algunos casos. Conviene debatir la justificación científica de la inclusión de datos concretos en determinadas circunstancias para decidir el modo de llevar a cabo la evaluación.

INFORMACIÓN RELATIVA AL OVM [O SUS PRODUCTOS]

A. Características del organismo receptor

6. Las características biológicas, fisiológicas y genéticas, y ambientales pertinentes del organismo receptor/parental/huésped serán:

- a) El nombre e identidad del organismo;
- b) Patogenicidad y toxicidad ²¹;
- c) El hábitat natural y el origen geográfico del organismo, su distribución y su papel en ese hábitat;
- d) Mecanismos que permiten al organismo sobrevivir, multiplicarse y difundirse en el medio ambiente;
- e) Medios para la transferencia de material genético a otros organismos.

B. Características de los organismos de los que se obtienen fragmentos de ADN/ARN [ácido nucleico] (donante)

7. Entre las características más importantes cabe destacar, la patogenicidad y la toxicidad.

C. Características del vector

- a) Identidad, origen, hábitat natural, propiedades de integración y características de seguridad pertinentes del vector;
- b) Frecuencia con que el vector puede movilizarse o puede transferirse a otros organismos;
- c) Factores que pudieran influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.

²¹ Existen listas a nivel nacional de agentes patógenos de plantas y animales.

D. Características de los fragmentos de ADN/ARN insertados [ácido nucleico] (inserto)

- a) Funciones especificadas del inserto, incluidos los vectores residuales;
- b) Información sobre la expresión del inserto y la actividad de los productos genéticos.

E. Características del OVM [o sus productos]

8. El OVM [o sus productos] debería compararse con el organismo del que se deriva, examinando, cuando corresponda, los siguientes puntos:

- a) Patogenicidad y toxicidad para con otros organismos; ⁶
- b) Supervivencia, persistencia, capacidad competitiva y difusión en el medio ambiente u otras interacciones pertinentes;
- c) Capacidad para transferir material genético y el modo en que ello puede producirse;
- d) Funciones que pudieran afectar a su área de distribución ecológica;
- e) Caracterización de los productos de los genes insertados y, cuando corresponda, la estabilidad de la modificación.

INFORMACIÓN RELATIVA AL USO PREVISTO

9. La cantidad de información necesaria variará según las características del OVM [o sus productos] y su uso, frecuencia y la escala del uso previsto. Deben también considerarse los usos o prácticas posibles que sean nuevos o se hayan modificado y compararse con los usos o prácticas tradicionales con organismos no modificados similares (por ejemplo, novedades o modificaciones en las prácticas empleadas en la agricultura, la silvicultura y la acuicultura, etc., debidas a un organismo vivo modificado).

[10. En los usos confinados, ello puede incluir:

- a) Número o volumen de OVM [o sus productos] que vayan a usarse;
- b) Escala de la operación;
- c) Medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento;
- d) Capacitación y supervisión del personal encargado de la operación;
- e) Planes para la eliminación de los desechos;

/...

- f) Planes para la seguridad de la salud del personal;
- g) Planes para hacer frente a los accidentes y a los imprevistos;
- h) Información pertinente procedente de usos anteriores.]

11. En el caso de las liberaciones voluntarias, se puede incluir:

- a) Fin y escala de la liberación;
- b) Descripción y ubicación geográfica de la liberación;
- c) Cuando proceda, proximidad de viviendas y actividades humanas;
- d) Método y frecuencia de la liberación;
- e) Cuando proceda, capacitación y supervisión del personal encargado de la operación;
- f) Probabilidad de un movimiento transfronterizo involuntario;
- g) Momento y duración de la liberación;
- h) Condiciones ambientales previstas durante la liberación;
- i) Cuando proceda, medidas previstas de gestión del riesgo, incluida la verificación de su funcionamiento;
- j) Cuando proceda, tratamiento posterior del lugar y planes para la eliminación de desechos;
- k) Planes para la intervención en caso de accidente o sucesos imprevistos;
- l) Información pertinente de liberaciones anteriores.

CARACTERÍSTICAS DEL POSIBLE MEDIO RECEPTOR

12. El potencial de un organismo para causar daños está relacionado con el medio en el que puede liberarse y su interacción con otros organismos. La información necesaria puede incluir los siguientes aspectos:

- a) La ubicación geográfica del lugar, la identidad y características especiales de los medios receptores que los expongan a posibles daños;
- b) Cuando proceda, la proximidad del lugar a los seres humanos y a biotas importantes;

c) Flora, fauna y ecosistemas que puedan verse afectados por la liberación, incluidas especies claves, raras, en peligro o endémicas, especies potencialmente competitivas y otros organismos no previstos;

d) El potencial de los organismos del posible medio receptor para recibir genes procedentes del OVM [o sus productos] liberado.

13. También debería tomarse nota de todos los cambios probables en la interacción entre el OVM [o sus productos] y otros organismos no previstos, o entre los organismos objetivo del OVM [o sus productos] y otros organismos de los ecosistemas.

Opción 2

PARÁMETROS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

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

A. Principios generales

2. El principio rector de la evaluación del riesgo es el enfoque de precaución. Cuando el movimiento transfronterizo, o el uso o la manipulación de OVM [o sus productos] pueda causar, o exista la posibilidad de que cause, daños a la diversidad biológica o a la salud humana o de los animales, la falta de una certeza plena o de consenso científico acerca del nivel de riesgo no debería interpretarse como ausencia de riesgo, ni como riesgo aceptable.

3. En la evaluación del riesgo deberían tenerse en cuenta, entre otras cosas, todos los datos científicos y la experiencia pertinentes, incluidas evaluaciones del riesgo anteriores. Esto permite que la evaluación del riesgo evolucione a la luz de nuevos datos y conocimientos; un OVM [o sus productos] que se consideraba aceptable puede que deje de serlo, y viceversa.

4. En la evaluación del riesgo se deberían tener en cuenta, entre otras cosas:

a) Todos los datos científicos y la experiencia;

b) Las características generales del organismo vivo modificado y del organismo u organismos parentales, el vector o vectores utilizados, la modificación o modificaciones genéticas y el rasgo o rasgos nuevos, incluidos los rasgos marcadores y otras secuencias aunque no se expresen;

c) Los medios nativos o áreas de distribución del organismo receptor y del organismo u organismos donantes;

/...

d) El uso o usos previstos del organismo modificado y la naturaleza del medio receptor y del medio que lo rodea;

e) Los posibles efectos del OVM [o sus productos] en el medio o los medios, incluidos los efectos ecológicos a largo plazo, especialmente en los centros de origen y en las zonas con una alta diversidad genética de taxones relacionados con el organismo vivo modificado;

f) Los efectos del OVM [o sus productos] en la salud humana y de los animales;

g) Los efectos socioeconómicos;

h) El acuerdo con las normas éticas de la Parte receptora/Estado receptor;

i) Los detalles de evaluaciones de riesgos realizadas en otros lugares.

5. Entre la información necesaria para la evaluación del riesgo cabe incluir lo siguiente:

B. Requisitos de información específica

6. Características de los organismos donantes y receptores o de los organismos parentales:

a) Nombre científico y taxonomía;

b) Nombre de la cepa, cultivar u otro nombre;

c) Especies con las que está relacionado y grado de relación;

d) Grado de relación entre los organismos donantes y receptores, o entre los organismos parentales;

e) Todos los lugares de los que se recogieron los organismos donantes y receptores o los organismos parentales, si se conocen;

f) Información sobre el tipo de reproducción (sexual/asexual) y la duración del ciclo reproductivo o el tiempo de generación, según corresponda, así como la formación de estados de reposo y supervivencia;

g) El historial de manipulación genética anterior, determinación de si los organismos donantes o receptores están ya genéticamente modificados;

h) Marcadores fenotípicos y genéticos de interés;

i) Descripción de las técnicas de identificación y detección de los organismos, y la sensibilidad de esas técnicas;

/...

- j) Distribución geográfica y hábitats naturales de los organismos, incluida información sobre predadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes;
- k) Características climáticas de los hábitats originales;
- l) Capacidad de los organismos para sobrevivir en el medio ambiente en que se tiene el propósito de liberarlos y para colonizarlo;
- m) Estabilidad genética de los organismos y factores que afectan a esa estabilidad;
- n) Presencia de elementos genéticos móviles endógenos de virus que sea probable que afecten a la estabilidad genética;
- o) Potencial de los organismos para transferir o intercambiar genes con otros organismos, ya sea vertical u horizontalmente;
- p) Patogenicidad para los seres humanos o los animales, si la hubiere;
- q) En caso de que sean patógenos, su virulencia, infectividad, toxicidad y modos de transmisión;
- r) Alergenicidad y/o toxicidad conocidas de los productos bioquímicos y metabólicos;
- s) Disponibilidad de terapias apropiadas en relación con la patogenicidad, la alergenidad y la toxicidad.

7. Características del vector o vectores:

- a) Naturaleza y fuente del vector o vectores;
- b) Mapa genético del vector o vectores, posición del gene o genes insertados para la transferencia, otras secuencias codificadoras y no codificadoras que afectan a la expresión del gene o genes introducidos, y gene o genes marcadores;
- c) Capacidad del vector o vectores para movilizar y transferir genes por integración y métodos para determinar la presencia del vector o vectores;
- d) Secuencia completa de los nucleófilos del vector o vectores;
- e) Historial de manipulación genética anterior; determinación de si los organismos donantes o receptores ya han sido genéticamente modificados;
- f) Potencial de patogenicidad y virulencia;
- g) Área natural y de distribución de los huéspedes de los vectores;

/...

h) Hábitat natural y distribución geográfica de huéspedes naturales y potenciales;

i) Efectos posibles sobre la salud humana y de los animales y sobre el medio ambiente;

j) Medidas para contrarrestar efectos adversos;

k) Potencial de supervivencia y multiplicación en el medio ambiente, o para formar recombinantes genéticos;

l) Estabilidad genética de los vectores, como la hipermutabilidad.

8. Características de los organismos vivos modificados:

a) La descripción de las modificaciones realizadas mediante tecnología de genes;

b) La función de gene o las modificaciones genéticas y/o los nuevos insertos, incluido cualquiera gene o genes marcadores;

c) Finalidad de la modificación y uso previsto en relación con la necesidad o el beneficio;

d) Método de modificación, y en caso de organismos transgénicos, métodos utilizados para construir insertos e introducirlos en los organismos receptores;

e) Determinación de si el gene o genes introducidos son integrados o extracromosómicos;

f) Número de insertos y su estructura, por ejemplo, el número de la copia y si se realizó en tándem o cualquier otra forma de repetición y la posición de cada inserto;

g) Secuencia de nucleótidos de cada inserto, que comprenda al menos una kilobase por encima y por debajo del inserto;

h) Producto o productos del gene o genes transferidos, niveles de expresión y métodos para medir la expresión;

i) Estabilidad del gene o genes introducidos en términos de expresión e integración;

j) Diferencias bioquímicas y metabólicas de organismos vivos modificados en comparación con los organismos no modificados;

k) Probabilidad de transferencia vertical u horizontal del gen a otras especies;

- l) Probabilidad de que los insertos o el gene o genes transferidos puedan generar recombinantes patogénicos con virus, plásmidos y bacterias endógenos;
- m) Alergenicidad, toxicidad, patogenicidad y efectos no deseados;
- n) Autoecología del organismo vivo modificado en comparación con la del organismo no modificado;
- o) Susceptibilidad del organismo vivo modificado a las enfermedades y plagas, en comparación con el organismo no modificado;
- p) Información detallada sobre utilización anterior, incluidos los resultados de todos los experimentos que dieron lugar a liberaciones anteriores.

9. Características del organismo y los organismos y el gene o genes resucitados y las secuencias de ADN fósiles:

Organismo resucitado

- a) Nombre científico y taxonomía;
- b) Identidad de la especie más próxima y sus características que sean de interés para el uso previsto;
- c) Lugar en que se encontró;
- d) Método utilizado para la resucitación;
- e) Propósito de la introducción del organismo y sus beneficios, si los tuviera;
- f) Efectos en la salud humana y de los animales y en el medio ambiente;
- g) Medidas para contrarrestar los efectos adversos;
- h) Período de tiempo en que el organismo ha sido utilizado;
- i) Estabilidad genética;
- j) Probabilidad de la transferencia de genes a otros organismos;
- k) Especies relacionadas más próximas fósiles y vivientes;
- l) diferencias biológicas y bioquímicas con especies relacionadas vivientes;
- m) Información sobre usos anteriores desde la resucitación.

Secuencias de ADN de fósiles o de organismos resucitados

- a) Nombre científico y taxonomía de la especie, tanto si es resucitada como fósil;
- b) Lugar de origen del fósil;
- c) Localización del gene en el genoma resucitado, si se conoce;
- d) Secuencia de bases del gene extraído;
- e) Método utilizado para la extracción del gene;
- f) Función del gene, si se conoce;
- g) Propósito de la utilización y sus beneficios, si los tuviera;
- h) Medio ambiente en que vivió antes de convertirse en fósil;
- i) Especies fósiles relacionadas con la especie de la que se obtuvo el gene;
- j) Especies vivientes relacionadas con la especie de la que se obtuvo el gene.

10. Consideraciones de seguridad relativas a la salud humana y de los animales:

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, cuando hayan sido desarmados o neutralizados, acerca de los siguiente:

- a) Capacidad de colonización;
- b) Si el organismo vivo modificado es patogénico respecto a seres humanos o animales, se necesita la siguiente información:
 - i) Enfermedades causadas y mecanismo de patogenicidad, incluido el potencial de invasión y virulencia, y las propiedades de virulencia;
 - ii) Posibilidad de transmisión;
 - iii) Dosis infectiva;
 - iv) Área de distribución de los huéspedes y posibilidades de alteración;
 - v) Capacidad para sobrevivir fuera del huésped animal o humano;

/...

- vi) Existencia de vectores y otros medios de transmisión;
- vii) Estabilidad biológica;
- viii) Alergenicidad;
- ix) Disponibilidad de terapias apropiadas;

11. Consideraciones ambientales:

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

- a) Factores que afectan a la supervivencia, reproducción y difusión del organismo vivo modificado en el medio ambiente;
- b) Técnicas disponibles para detectar, identificar y vigilar el organismo vivo modificado;
- c) Técnicas disponibles para detectar la transmisión de genes del organismo vivo modificado a otros organismos;
- d) Hábitats conocidos y previstos del organismo vivo modificado;
- e) Descripción de los ecosistemas que pudieran verse afectados por la liberación accidental del organismo vivo modificado;
- f) Posibles interacciones entre el organismo vivo modificado y otros organismos en el ecosistema que pudiera verse afectado por la liberación accidental;
- g) Efectos conocidos o previstos en plantas y animales, como patogenicidad, potencial de infección, toxicidad, virulencia, calidad de vector de patógenos, alergenidad, y colonización;
- h) Posible participación en procesos biogeoquímicos;
- i) Disponibilidad de métodos para la descontaminación de la zona en caso de liberación accidental;
- j) Efectos sobre las prácticas agrícolas, con posibles efectos no deseados sobre el medio ambiente.

12. Consideraciones socioeconómicas:

- a) Cambios previstos en las pautas sociales y económicas como resultado de la introducción del organismo vivo modificado o sus productos;

/...

b) Posibles amenazas a la diversidad biológica, cultivos tradicionales y otros productos, y en particular, las variedades de los agricultores y la agricultura sostenible;

c) Efectos que pueda entrañar la posibilidad de sustituir cultivos tradicionales, productos y tecnologías autóctonas, mediante biotecnología moderna, fuera de sus zonas agroclimáticas;

d) Costos sociales y económicos previstos debidos a la pérdida de 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;

e) Países y/o comunidades que probablemente se verán afectados por perturbaciones de su bienestar social y económico;

f) Posibles efectos contrarios a los valores sociales, culturales, éticos y religiosos de las comunidades surgidos de la utilización o liberación de organismos vivos modificados [o sus productos].

Anexo III

LISTA DE ANEXOS DEL PROYECTO DE PROTOCOLO

1. Texto consolidado del Grupo de contacto 1

Anexo I: Información requerida en las notificaciones para obtener acuerdo fundamentado previo

Anexo II: Evaluación del riesgo

2. Anexos en aportaciones de gobiernos

a) Gestión del riesgo;

b) Función de los centros de coordinación/las autoridades competentes;

c) Información que debe facilitarse a la Secretaría en el marco del intercambio de información/centro de intercambio de información;

d) i) Uso confinado del organismo vivo modificado;

ii) Necesidades/directrices para la utilización de OVM en instalaciones confinadas;

e) Necesidades de información para liberaciones involuntarias/movimientos transfronterizos;

f) Necesidades de información para notificaciones;

g) Listas y criterios para OVM, genes/rasgos y actividades con OVM a los que no se aplicará el Protocolo;

h) Información pertinente sobre OVM (en relación con la aportación de la Unión Europea para el párrafo 4 del artículo 4);

i) Casos de consentimiento explícito;

j) Necesidades de información para procedimientos simplificados;

3. Anexos a los que se hace referencia en el texto consolidado de los subgrupos de trabajo

a) OVM que no sea probable tengan efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (artículo 3);

b) Criterios sobre OVM que deben incluirse en el procedimiento de AFP (artículo 3);

/...

c) Casos de movimientos transfronterizos sujetos a consentimiento explícito (artículo 6);

d) OVM que deben quedar exentos del procedimiento de AFP (artículo 9 (cf. artículo 3));

e) Información requerida en la notificación de movimientos transfronterizos (artículo 9);

f) Información necesaria para la transferencia de OVM (artículo 17).
