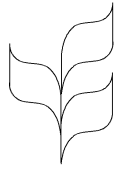




CBD



**CONVENTION ON
BIOLOGICAL DIVERSITY**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.2
5 July 1998

ORIGINAL: ENGLISH

OPEN-ENDED AD HOC WORKING
GROUP ON BIOSAFETY
Fifth meeting
Montreal, 17-28 August 1998

GOVERNMENT SUBMISSIONS

/...

AUSTRALIAN SUBMISSION TO THE OPEN-ENDED WORKING GROUP ON BIOSAFETY
1 July 1998

Article 11 - Multilateral, Regional and Bilateral Agreements (revised)

Australia wishes to see the following reflected in the text of Option 1 paragraph 1:

1. Parties may enter into bilateral, multilateral, or regional agreements or arrangements with Parties or non-Parties regarding transboundary movement of LMOs provided that adequate measures are taken to ensure the safe transboundary movement of LMOs in accordance with the objectives of this Protocol.

Article 12 - Risk Assessment (revised)

Australia wishes to see the following reflected in the text of Option 1 paragraph 4:

4. Risk assessment for subsequent imports of the LMO into the same Party of import, may only be required if:
(a) there is a change in the intended use of the LMO;
(b) there is a change in import volume and frequency of the LMO, where such a change could increase the risk of adverse impacts on biological diversity through increased exposure in the receiving environment;
(c) there is a variation in the receiving environment;
(d) there is relevant new information or other factors likely to affect the risk assessment or risk management of the LMO;
(e) it is a condition of first import of the LMO under Article 6.

Article 13 - Risk Management (revised)

Australia wishes to see the following included as an alternative to the current Option 2 paragraph 3:

3. Parties of import and Parties of export are encouraged, where appropriate, to cooperate in the development of risk management procedures.

Annex II (revision) - Risk Assessment Parameters

Australia wishes to see the following alternative option included:

1. The objectives of risk assessment in relation to the transboundary movement of living modified organisms under the Protocol are:
(a) identification of any hazardous characteristics associated with the novel trait(s) introduced into the LMO that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity;
(b) an evaluation of the likelihood of these hazards being realized, taking into account the level and kind of exposure of the receiving environment to the LMO;
(c) an evaluation of the consequences for biological diversity should these hazards be realized;
(d) an evaluation of the overall risk posed by the LMO based on the assessed likelihood and consequences for biological diversity of the identified hazards; and
(e) an evaluation of whether or not the risks are acceptable or manageable,

Underlined text is not already reflected in the existing draft

/...

including identification of strategies to manage these risks and minimise the possibility of adverse consequences.

2. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, taking into account relevant scientific evidence, expert technical and technological advice, experience and techniques developed by relevant international organizations.

3. Risk assessment shall, inter alia, take into account:

- (a) characteristics of the recipient organism;
- (b) characteristics of the donor organism;
- (c) characteristics of the vector;
- (d) characteristics of the living modified organism;
- (e) information concerning the intended use of the LMO;
- (f) characteristics of the potential receiving environment related to biological diversity.

Consideraciones de carácter general

1. Se considera importante tomar en cuenta los efectos adversos que pueden tener los Organismos Vivos Modificados (OVM) sobre el bienestar socio-económico y cultural de las comunidades.
2. Incluir las cláusulas sobre la respuesta a la notificación del Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), para evitar interpretaciones arbitrarias por la Parte exportadora.
3. Se considera necesaria la autorización para las importaciones subsiguientes de un mismo OVM.
4. Los mandatos del Protocolo deben adoptar siempre formas imperativas y no condicionales, a fin de garantizar el debido respeto a las normas.
5. La suscripción de convenios bilaterales y multilaterales (especialmente regionales) se considera de especial importancia, pues posibilitan la cooperación para la realización de investigaciones y la conformación de sistemas de información.
6. Se cree necesaria la inclusión de las disposiciones sobre evaluación y la gestión de riesgo.
En el Protocolo.
7. El caso de los Estados que no son partes, debe estar regulado en un capítulo aparte con cláusulas específicas.
8. Hay que revisar la relación del Protocolo sobre Bioseguridad con los convenios sobre desarme y las declaraciones sobre los derechos humanos en materia de genoma humano.
9. Existe preocupación de que el ADNr (Acido Desoxiribonucleico recombinante) de OVM se transfiera hacia organismos silvestres emparentados, lo que podría aumentar los riesgos a niveles impredecibles.
10. Existe la inquietud de que los OVM puedan producir metabolitos tóxicos.
11. Hay la preocupación de que la mayor parte de las investigaciones biotecnológicas (por ejemplo, la biotecnología agrícola) no se orienta a la solución de problemas relevantes relacionados con la sustentabilidad en los países en vías de desarrollo, sino que se alinean en el campo de la producción industrial.
12. La necesidad de que el Protocolo contenga un AFP aplicable a todos los casos de transferencia de OVM.
13. Se debe reconocer que la introducción de nuevas tecnologías en los sistemas productivos tradicionales, puede ocasionar graves secuelas a un gran número de comunidades cuya

/...

subsistencia depende de la biodiversidad silvestre, principalmente en Estados ricos en esta biodiversidad, como el Ecuador.

14. La posibilidad de tener acceso a información para realizar evaluaciones de riesgo en OVM o sus productos, aun cuando exista protección adquirida a través de los derechos de propiedad intelectual.

15. El propósito de que la implementación de las normas sobre bioseguridad no sean consideradas como trabas para el comercio, según los preceptos de la Organización Mundial del Comercio.

16. Es preocupante la alta probabilidad de que en nuestro país se efectúen o incrementen los cultivos de OVM, en virtud de ciertas ventajas comparativas como tierras de buena calidad, tierra y mano de obra baratas, entre otras.

17. La posibilidad de que se declare una moratoria sobre cualquier tipo de ensayos con OVM, hasta que no entre en plena vigencia el Protocolo sobre Bioseguridad.

Comentarios de carácter específico

18. Preámbulo, pag.4, se acepta la opción 2, añadiendo 'y sus productos' cuando se hace referencia a OVM.

19. Artículo 1-Objetivos, pag. 7, se acepta la opción 3; a continuación de 'riesgos para la salud humana' incluir 'o animal, a la biodiversidad, al bienestar socioeconómico y cultural de las comunidades, a la agricultura y al medio ambiente'.

20. Artículo 1 bis-Obligaciones generales, se acepta la opción 1; se sugiere eliminar el numeral 5; en el numeral 9, pag. 10, iniciar con el siguiente texto: 'Cada Parte, con arreglo a sus propias condiciones y capacidades,...' El texto sobre AFP de la opción 2 incluirlo en la opción 1.

21. Artículo 2-Términos Utilizados, el texto quedaría así: Por OVM se entiende cualquier entidad biológica capaz de replicación o transferencia activa de su material genético, incluidos los virus, y cuya composición genética prevista no es probable ocurra en la naturaleza o conviere uno o más rasgos nuevos.'

22. Artículo 3-A Ambito del Protocolo, se acepta la opción 1 que especifica 'El presente Protocolo se aplica al movimiento transfronterizo, manipulación y utilización de organismos...'

23. Artículo 3-B-Aplicación del Procedimiento de AFP, pag 16, se acepta la opción cuyo texto inicia así: 'Cada parte aplicará el procedimiento...'

24. Artículo 4-Procedimiento de notificación para el AFP, el texto puede quedar en el siguiente sentido:

1. 'La Parte de exportación notificará por escrito, en un idioma que sea aceptable para el importador, a la autoridad nacional de la Parte receptora y, cuando proceda, a la autoridad nacional competente designada de la Parte de tránsito, de cualquier movimiento transfronterizo voluntario a la Parte

/...

de importación de cualquier OVM o sus productos que queden bajo el alcance del artículo 3.

2. 'La notificación a la autoridad nacional competente de la Parte receptora contendrá la información especificada en una lista que establecerá la Reunión de las Partes.'

3. 'Cada Parte hará que su importador o exportador, según corresponda, sea responsable de la exactitud de la información facilitada en la notificación y de cualquier nueva información proporcionada.'

25. Artículo 5-Respuesta a una Notificación de AFP, se acepta la opción 1, eliminando el literal a) del punto 6, pag. 19.

26. Artículo 6-Procedimiento de Adopción de Decisiones para el AFP, hacer referencia a la salud animal, al bienestar socioeconómico y cultural de las comunidades, de la agricultura, y al medio ambiente. Eliminar el literal a) del numeral 2, pag. 20. El numeral 9 puede quedar de la siguiente manera: 'Si, tras el acuse de recibo y despues de repetir la notificación a la Parte de importacion, la Parte de importacion no respondiera dentro del plazo especificado en el parrafo (), la Parte de exportacion no permitira al exportador que inicie la transferencia prevista hasta que se haya recibido el AFP de la parte de importacion. Se considerara que la autoridad competente de la Parte de importación ha prohibido la importación del OVM de que se trate.'

27. Artículo 7-Revisión de Decisiones (Relativas al AFP), el segundo parrafo del literal c) del numeral 2, pag. 23, debe quedar asi: 'En tal caso, la Parte receptora podra requerir que la Parte de origen sufrague totalmente los costos de la evaluación.'

28. Artículo 8-Notificación de Tránsito, se acepta la opción 1.

29. Artículo 9- Procedimiento Simplificado, se acepta la opción cero.

30. Artículo 10-Importaciones Subsiguientes, se acepta la opción 3.

31. Artículo 11 (Cooperacion Internacional) Acuerdos Bilaterales y Regionales (Distintos del Protocolo), se acepta la opcion 1, con los textos: 'con Partes o no Partes' y 'no constituyan una reduccion del nivel de proteccion previsto en el Protocolo' del numeral 1. Eliminar el texto referente a los requisitos de AFP. Eliminar el numeral 2 y el literal b) del numeral 3. En el numeral 4 introducir un texto que posibilite que los acuerdos bilaterales, multilaterales o regionales suscritos antes de la entrada en vigor del presente Protocolo, se adapten a los lineamientos del Protocolo. Además, incluir un texto en los mismos terminos para acuerdos que se suscriban con posterioridad a la entrada en vigencia del presente Protocolo.

32. Artículo 12-Evaluacion del Riesgo, se acepta la opcion 1. El numeral 1 debe decir: 'Toda decision basada en la evaluacion del riesgo debera realizarse para cada caso por separado con arreglo a fundamentos cientificos, el principio de precaucion, aspectos socioeconomicos y culturales y experiencia, y otras pruebas cientificas disponibles...' Se acepta la primera alternativa del numeral 2, con el texto: 'Realizara la evaluacion del riesgo a la que se hace referencia en el parrafo 1 supra, la autoridad competente y cualquier persona natural o juridica bajo su jurisdiccion.' Se acepta la segunda alternativa del numeral 5, con el texto que empieza diciendo:

'La Conferencia de las Partes establecera un estandar minimo....' y cambiando el texto 'La Conferencia de las Partes podra extablecer...' por 'debera establecer...' Se acepta la segunda alternativa del numeral 6, con

/...

el texto: 'El exportador sera...' Se acepta la segunda alternativa del numeral 7, con el texto: '...la Parte de exportacion', asi como la segunda alternativa del numeral 9, y 'Elementos que puedan tenerse en cuenta...'

33. Artículo 13-Gestion del Riesgo, se acepta la segunda alternativa de la opcion 2, pag. 32. añadiendo a 'salud humana' el siguiente texto: 'salud animal, al bienestar socioeconomico y cultural de las comunidades, de la agricultura y al medio ambiente.'

34. Artículo 14-Estandares Nacionales Minimos, se acepta la opcion 1, con el texto:

'para la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte' del numeral 1.

35. Fusion del Artículo 15 y el Artículo 16, el numeral 1 debe empezar: 'Las Partes deberan tomar medidas necesarias y velar porque se notifique...', añadir a 'salud humana' el siguiente texto: 'salud animal, al bienestar socioeconomico y cultural de las comunidades, de la agricultura y al medio ambiente'. El numeral 2 debe decir: Cada notificacion debe incluir informacion sobre, entre otras cosas: El numeral 3 debe mantener el texto 'que costeara'.

36. Artículo 17, se acepta la opcion 2.

37. Artículo 18, numeral 3, se acepta el texto: 'a mas tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo'. Numeral 4, se acepta el texto: 'y al Centro de Intercambio de Informacion sobre Seguridad en la Biotecnologia inmediatamente'. Numeral 6, se acepta el texto: 'el mecanismo de intercambio de informacion'.

38. Artículo 19, se acepta el título: 'Centro de Intercambio de Informacion sobre Bioseguridad. Se acepta la opcion 3, pag. 38. Dentro de la misma, se acepta la alternativa 2B con el texto: 'Se establecera un Centro de Intercambio de Informacion sobre Seguridad de la biotecnologia'. Se acepta la alternativa 4B con el texto; 'Centro de Intercambio de Informacion'. En el numeral 5 se acepta el texto 'el Centro de Intercambio de Informacion sobre Seguridad de la Biotecnologia'. El literal p), pag 40, debe decir: 'Informacion sobre movimientos transfronterizos involuntarios incluidos los planes de emergencia o mitigacion que deben aplicarse en ese caso.'

39. Artículo 20, se acepta la opcion 1. El numeral 3 debe empezar diciendo: 'Cada Parte protegera y no divulgara la informacion confidencial...' Del numeral 6 se acepta el siguiente texto: 'la siguiente informacion no podra, en ningun caso, considerarse confidencial.'

40. Artículo 21, se acepta la opcion 2. El numeral 1 debe empezar diciendo: Las Partes deberan...' En el numeral 2 se acepta el texto: 'organismos vivos modificados y/o sus productos'. En el numeral 3 se acepta el texto; 'Las Partes cooperaran para...' El literal b del numeral 5 debe decir: 'Adquirir y/o desarrollar...'

41. Artículo 22, el numeral 1 debe decir: 'Las Partes, de conformaidad con sus leyes y reglamentos nacionales, velaran porque se facilite a la poblacion infoamcion adecuada sobre la transferencia, manipulacion y utilizacion seguras de OVM, para fomentar la comprension de la utilizacion, manipulacion y gestion seguras de OVM en relacion con el movimiento transfronterizo y la conservacion y la utilizacion sostenible de la diversidad biologica, incluida la salud humana, la adecuada informacion del publico sobre, y/o la participacion del publico en la aplicacion del Protocolo, respetando en todo momento la informacion confidencial.' En el numeral 2 se acepta el texto: 'sobre la seguridad de la

/...

biotecnología moderna.'

42. Artículo 23, se acepta la opción 3.

43. Artículo 24, se acepta la opción 1.

44. Artículo 25, se acepta la opción 2. En el numeral 2 se acepta el texto: 'Los datos relativos... deberán incluirse ...'

45. Artículo 26, se acepta la opción 3.

46. Artículo 27, se acepta la opción 5.

47. Artículo 28, se acepta la opción 1.

48. Artículo 34, se acepta la opción 2.

49. Artículo 35 bix, se acepta la opción 1 con el siguiente texto: 'las Partes examinarán y aprobarán procedimientos y mecanismos institucionales para determinar el incumplimiento de las disposiciones del presente Protocolo y las medidas...'

50. Artículo 36, se acepta la opción 1.

51. Artículo 41, se acepta la opción 1.

/...

SUBMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITY AND ITS MEMBER STATES

(references are to Articles, Annexes and Options as presented in doc. UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1)

1. re preamble of the protocol

The EC and its Member States propose the inclusion of the following recital:

"Recognising the need to take into account the precautionary principle in the context of the Protocol;"

2. re Article 1

The EC and its Member States propose the inclusion of the words ", in accordance with the precautionary principle," in the 1st line of Option 2, paragraph 1, after the word "is".

The 1st line would thus read:

"1. The objective of this Protocol is , in accordance with the Precautionary Principle, to
[contribute to ensuring an adequate ..."

3. re Article 35

After careful consideration of the proposals currently on the table as regards Articles 5 and 6 it appears that additional mechanisms need to be developed to address cases of failure to respond, in particular when bilateral efforts pursued by the Party of export have not been successful in triggering a response by the Party of import.

The EC and its Member States would like to suggest that Parties have the possibility to refer such cases to a monitoring and assistance process operating through a body under the Protocol, which should aim at helping Parties having failed to respond to a notification:

"1. Parties are encouraged to provide assistance to any Party of import, especially in
responding to notifications under the AIA procedure.

2. Parties may refer cases for which a Party of import has not responded within the period specified in Article 6 to a monitoring and assistance process operating through a standing body composed of a limited number of experts and acting in accordance with the provisions of Article [Z](this article will describe the terms of reference of the standing body.)

3. The process should be guided by the need of all Parties to co-operate in good faith and participate fully. Therefore it should be simple, advisory and transparent."

On a preliminary basis we would suggest to include this provision in Article 35.

4. re Annexes

i. as regards the Annex referred to in **Article 3A option 1 paragraph 2(a)** and listed in **Annex III, item 3(a)**, of doc. UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, the EC and its Member States propose the inclusion of:

" - LMOs which are pharmaceuticals for humans;"

/...

- ii. as regards the Annex listed in **Annex III, item 29(e)**, of doc. UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, the EC and its Member States propose the following:

**"Annex 2 (e): Information requirements for unintentional release
/transboundary
movement (Article 15)**

- use of LMO in the originating Party;
- identity, relevant characteristics/traits of the LMO
- estimated amount of the LMOs unintentionally moved;
- estimated date of the unintentional movement;
- assessment of the methods for monitoring, control and mitigation or emergency measures, as appropriate, including possible contingency measures or methods for the removal or the safe disposal of the LMO from the areas affected;
- assessment of possible adverse effects
- contact point for further information;"

- iii. as regards the Annex referred to in **Option 2 paragraph 1 d of Article 17** and listed in **Annex III, item 3(f)**, of doc. UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, the EC and its Member States propose the following:

"Annex 3 (f): Information required for the transfer of LMOs (Article 17)

- statement as to the presence of LMOs in the shipment;
- identity and the relevant characteristics/traits of the LMO
- relevant requirements to ensure safe handling, storage, transport and use;
- name and address of the exporter and importer or contact point for further information;
- declaration that the movement is in conformity with the requirements of the Protocol;"

- iv. as regards the Annex referred to in **Option 1 paragraph 1 c of Article 9** and listed in **Annex III, item 2(j) [information requirements for simplified procedures]**, of doc. UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, the EC and its Member States are of the view that its content should be identical to that of **Annex I** of doc. UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1 **[information required in notifications for AIA]**.

5. re Aide-mémoire from the co-chairs of contact groups 1 and 2

The reply of the EC and its Member States to the Aide-mémoire from Co-Chairs of CGs I and II are the following:

- i. Will the Protocol apply to transboundary movement of LMOs between Parties only, or also between Parties and non-Parties?*

The EC and its Member States are of the view that the definition of "transboundary movement" and the application of the Protocol to movement between Parties and Non-Parties are separate issues and should be treated as such.

The views of the EC and its Member States on the applicability of the Protocol to non-Parties are set out in Article 23 on non-Parties, option 4, paragraphs 1B, 2B, 3 and 4. These aim at striking the appropriate balance between the need to adopt specific provisions in respect to non-Parties in order to achieve the environmental objectives of a multilateral environmental agreement such as the protocol and the particular care that should be taken over how measures with potential trade implication may be considered for application to non-Parties.

- ii. Will the Protocol apply to transboundary movement outside the area of*

/...

jurisdiction of any country (e.g. international waters, Antarctica)?

We would like first of all to make it clear that in our view this issue does not have to be considered for cases where only part of an intentional transboundary movement is taking place outside the area of jurisdiction of any country, i.e. transit through international waters from an area under national jurisdiction to another area under national jurisdiction.

We note that the international community has developed and adopted several legally binding instruments specifically to protect the environment of areas outside national jurisdiction, such as the Antarctic Treaty and its Protocol on Environmental Protection, the Convention on the conservation of Antarctic marine living resources(1) and the UN Convention on the Law of the Sea. Since one or more States might not be Parties to the Protocol whilst they are Parties to international agreements containing provisions on the protection on the environment in areas not under national jurisdiction (e.g. UNCLOS), provisions under the Protocol may not allow for proper consideration of the rights of these States and may be incompatible with these provisions.

We note further that these instruments already include provisions on co-operation between Parties(2) and provisions on the introduction of alien or new species(3) .

Although Article 1 bis on general obligations should certainly apply we conclude that for transboundary movements taking place from an area under national jurisdiction to an area outside national jurisdiction it will be more effective to rely on provisions under the previously mentioned instruments than to elaborate provisions under the protocol on biosafety. However, to make it quite clear to the Parties to these instruments that measures should be taken to ensure an adequate level of protection in the field of biosafety when moving an LMO into these areas, a preambular paragraph to that effect could be inserted in the biosafety protocol.

In light of the replies to questions i. and ii. and bearing in mind the history of these questions the EC and its Member States conclude that the definition of transboundary movement can be relatively simple and framed along the following line:

"transboundary movement means movement from or to an area under national jurisdiction"

iii. Will the Protocol apply to transit?

In order to achieve the overall environmental objective of the protocol, notably in the case of unintentional transboundary movement and emergency measures the EC and its Member States believe that certain provisions of the protocol should apply to transit. In this respect the EC and its Member States are of the view that only Article 1 bis on general obligations and merged Articles 15 and 16 on unintentional transboundary movement should apply to transit.

iv. To which entities (natural or legal persons, States/parties) are the obligations regarding transboundary movements addressed?

As a matter of international law, the Protocol binds states and REIOs which are Parties to it, not individuals. In order to be implemented some of the

(1) To which the Community is a Party since 1981 (see Council Decision 81/691/EEC).

(2) For example Art. 197 of UNCLOS.

(3) Art. 196 of UNCLOS, Art. II(3) c of the Convention on the conservation of Antarctic marine living resources, Art. 4 of the Protocol on Environmental Protection.

obligations will have to be placed on individuals, in accordance with the domestic legal systems of Parties. In this context, the EC and its Member States are of the view that the Parties shall ensure that obligations for notification of intentional transboundary movement should be placed on the exporter i.e. the natural or legal person under the jurisdiction of the Party of export who is responsible for the intentional transboundary movement.

REPUBLIQUE D'HAITI
MINISTERE DE L'ENVIRONNEMENT

ARTICLE 26 - CONSIDERATIONS SOCIO-ECONOMIQUES

1. Les Parties conviennent que les considérations socio-économiques soient prises en compte tout le long de la filière de commercialisation des Organismes Vivants Modifiés (OVM) jusqu'à leur utilisation par le pays de destination.

La Partie à l'origine du mouvement transfrontière s'assure que les incidences socio-économiques soient abordées au titre des articles 12 et 13 du présent Protocole. L'évaluation des risques devra en priorité stigmatiser les dangers que fait peser tout transfert/manipulation d'OVM sur le germoplasme de l'ensemble des êtres vivants et les conséquences qu'il pourrait induire sur les modes de vie des agriculteurs des pays en développement.

ARTICLE 27 - RESPONSABILITE ET INDEMNISATION

1. La responsabilité absolue de la Partie exportatrice est engagée dans tout cas de dommage résultant de mouvements transfrontières d'OVM et la Partie victime devra recevoir pleine et entière compensation pour tout préjudice porté à l'appauvrissement des réserves génétiques, ce conformément aux dispositions du présent Protocole.

/...

SUBMISSION OF THE JAPANESE GOVERNMENT
DRAFT LEGAL TEXTS FOR A PROTOCOL ON BIOSAFETY

July 1, 1998

ARTICLE 2 - USE OF TERMS

Transboundary movement

"Transboundary movement" means an intentional movement of an LMO from the territory of a Party or non-Party into the territory of another Party.

Transit

"Transit" means transboundary movement of an LMO through the territory of a Party without having undergone the Party's national quarantine and/or customs inspection procedures.

ARTICLE 11 - MULTILATERAL, BILATERAL AND REGIONAL AGREEMENTS OR ARRANGEMENTS

/ Parties may enter into bilateral, multilateral or regional agreements or arrangements with Parties and/or non-Parties so as to:

1. cooperate for the implementation of the Protocol, in particular for cooperation in the course of risk assessment procedures;
2. identify categories of LMOs to which the simplified procedures provided for in article 9 should apply;
3. ensure that transboundary movement of LMOs from non-Parties will be regulated in a manner compatible with the Protocol as referred to in Article 23.

/ Parties shall notify the Secretariat of such bilateral, multilateral or regional agreements or arrangements concluded with Parties and/or non-Parties.

ARTICLE 12 - RISK ASSESSMENT

/ The competent authority of the Party of import shall have the right to require the exporter to provide information necessary for the implementation of the risk assessment of the LMOs. The Party of export shall take appropriate measure to ensure that such information be provided by the exporter. Should the exporter not provide such information, the competent authority of the Party of import may refuse to conduct the risk assessment procedures.

/ The competent authority of the Party of import may request the exporter or the competent authority of the exporting country for scientific, technical and technological assistance required for the implementation of the risk assessment of the LMOs. The exporter and the competent authority of the exporting country should provide such assistance to the extent possible.

ARTICLE 23 - NON-PARTIES

Parties shall not be restricted from trade in LMOs with non-Parties, provided that adequate measures required in this Protocol to ensure the safe transboundary movement of LMOs are observed. Such measures include the conclusion of bilateral, multilateral or regional agreements or arrangements with non-Parties with the purpose referred to in Article 11(3).

/...

**COMMENTS FROM KENYA ON THE REVISED
CONSOLIDATION TEXT
OF THE DRAFT ARTICLES FROM KENYA UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1**

UNDER GENERAL OBLIGATIONS

The parties shall take all appropriate legislative and administrative measures to comply with the provisions set in this protocol for the safe transboundary movement of LMOs resulting from modern biotechnology.

Parties shall introduce, as necessary, implement and enforce national provisions in order to ensure compliance with the advance informed agreement procedures set out in articles 6-11 of this protocol and shall ensure that advance informed agreements measures for the input of a LMO are implemented in a transparent manner based on scientific principles and supported by the best scientific evidence.

Article 3A

SCOPE

This protocol applies to the transboundary movement; handling and use of LMO resulting from modern biotechnology that may have an effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking into account risks to human health.

Article 3B

APPLICATION OF THE AIA PROCEDURE

All initial and subsequent transboundary movements of LMOs resulting from modern biotechnology or products thereof that may have an adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity taking also into account risks to human health shall be subject to AIA.

Article 6

The international transboundary movement may proceed only after the party of import has given its written consent.

Article 12

RISK ASSESSMENT

Risk assessment should be undertaken on a case by case basis in a scientifically sound, transparent manner and be based on the precautionary principle, social-economic and cultural concerns while taking into account the risks to human health, ecological and environmental concerns.

Article 14

Each Party shall ensure that appropriate legal, institutional and administrative measure concerning the safe research and development, manufacture, transfer, handling and use of living modified organisms are in place. In addition to establishing such measures at the national level, Parties shall also cooperate in establishing at the international or regional level, procedures to carry out risk assessment.

Article 17

Parties shall ensure that LMOs subject to AIA within the scope of the protocol and subject to transboundary movement are handled, packaged, labelled and

/...

transported under safe conditions in accordance with the international rules and standards in order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 19

A mechanism for exchange of information and cooperation shall be established under the Convention on Biological Diversity in from the Biosafety Clearing House.

The secretariat shall transmit the information from parties to the biosafety clearing house.

Article 25

ILLEGAL TRAFFIC

In case of illegal traffic of LMOs or products thereof, the state of import should have the right to destroy or dispose of the organisms or products in question or to request the state of origin (if known) to remove at its own expense the organisms or products from the environment of the state of import.

Article 26

SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS

Parties shall ensure that the socio-economic impacts of the introduction, transfer, handling or use of living modified organisms and products thereof on or within the importing party and its environment, are considered during the assessment and management of risks, in particular with the aim of ensuring the conservation and sustainable use of biological diversity, and also taking into account impacts on human health, agriculture and welfare. The user shall also take due account of the long observation period that these socio-economic impacts may require to manifest such adverse consequences as genetic erosion and associated loss of income and dislocation of traditional farmers and farm products.

Article 27

Signatory Parties to this Protocol, recognizing the risk involved in the transboundary movement of living modified organisms as well as the procedures of Advanced Informed Agreement and risk assessment, adopt within this Protocol liability of States for damage arising from the transboundary movement of living modified organisms, when they occur.

Given a contingency in the transboundary movement of living modified organisms compatible with paragraph (liability), the state of origin shall ensure that compensation is made for harm caused to receiving Parties. The State of origin shall bear the costs of the contingency plan to restore, as far as possible, the conditions that existed prior to the occurrence of the harm. If it is impossible to restore these conditions in full, agreement may be reached on compensation, monetary or otherwise, by the State of origin for the deterioration suffered.

/...

CONTRIBUCIÓN MEXICANA AL TEXTO CONSOLIDADO REVISADO DE LOS PROYECTOS DE ARTÍCULOS DEL PROTOCOLO SOBRE BIOSEGURIDAD (DOCUMENTO UNEP/CBD/BSWG/5/INF/1)

Con base en la Decisión número 5 del inciso IV/3 del texto de las decisiones adoptadas por la Cuarta Conferencia de las Partes al Convenio, México envía su contribución para incorporar elementos al TEXTO CONSOLIDADO REVISADO DE LOS PROYECTOS DE ARTÍCULOS DEL PROTOCOLO SOBRE BIOSEGURIDAD (UNEP/CBD/BSWG/5/INF/1), para su consideración por parte del Grupo *Ad hoc* de composición abierta sobre bioseguridad durante su próxima reunión de agosto de 1998.

Las contribuciones se ordenaron por letra (A - H). En negritas se indican propuestas genéricas y la justificación, así como el artículo, la opción o el párrafo donde se debe incluir la contribución. Los elementos a integrar al TEXTO CONSOLIDADO quedan en letra normal.

Estas observaciones no prejuzgan la posición que México asumirá con respecto a las opciones incorporadas en el texto consolidado.

A. PREÁMBULO

Añadir dentro de la opción 2, segundo párrafo, el siguiente texto en corchetes:

Recordando los párrafos 3 y 4 del artículo 19 [, el párrafo 7 del artículo 15] y los artículos 8 g) [, 14, 16] y 17 del Convenio, y reconociendo los vínculos entre ellos,

Añadir dentro de la opción 2, después del párrafo 6:

Reafirmando los Principios 12, 13, 15 y 26 de la Declaración de Rio sobre Medio Ambiente y Desarrollo.

Añadir dentro de la opción 2, después del párrafo 8:

Conscientes de que la constante evolución de la biotecnología permitirá mejorar los OVM en respuesta a las preocupaciones del público respecto a sus posibles efectos adversos.

B. ARTÍCULO 1 BIS. OBLIGACIONES GENERALES

Añadir dentro de la opción 2, una nueva opción 5C bajo el mismo encabezado:

5C. Las Partes velarán porque las medidas adoptadas con fundamento en el presente Protocolo no creen y/o constituyan un obstáculo o restricción encubierta al libre comercio.

Añadir dentro de la opción 2, en el punto 6, el siguiente corchete al final:

(...) acuerdos internacionales pertinentes [, y no creen y/o constituyan un obstáculo o restricción encubierta al comercio internacional].

C. ARTÍCULO 2. TÉRMINOS UTILIZADOS

Añadir las siguientes definiciones:

Liberación al medio ambiente

La acción de introducir deliberada o accidentalmente un OVM en un medio ambiente específico y que implique el posible establecimiento de una población del organismo.

/...

Uso confinado

La utilización de un OVM bajo condiciones de seguridad y sin intención de liberarlo al medio ambiente. En caso de que accidentalmente ocurra una liberación de un OVM, se aplicarán las medidas conducentes a evitar y responder por los daños que este pudiera provocar a la diversidad biológica y a la salud humana.

Estado de tránsito

Se entiende todo Estado, distinto del Estado de exportación o del Estado de importación, a través del cual se proyecte efectuar o se realice un movimiento de OVM.

Añadir como opción a la definición de Movimiento transfronterizo

Movimiento transfronterizo

(...)

Por movimiento transfronterizo se entiende cualquier movimiento procedente de una zona sometida a la jurisdicción nacional de un Estado y destinado a una zona sometida a la jurisdicción nacional de otro Estado, o a través de esta zona o a una zona no sometida a la jurisdicción nacional de ningún Estado, o a través de esta zona, siempre que el movimiento afecte a dos Estados por lo menos.

D. En virtud de que algunas opciones dentro de los artículos y los corchetes de algunos párrafos aún contienen el concepto de OVM [y sus productos [o sus productos]] en sus diferentes versiones, consideramos necesario que se incluya también una definición precisa de producto derivado de OVM para ayudar a una mejor delimitación de ámbitos dentro del protocolo y de sus eventuales consecuencias en la regulación interna. El espíritu de esta propuesta es el mismo que anima al de incluir las definiciones de Liberación al medio ambiente, Uso confinado y Parte de tránsito.

E. ARTÍCULO 12. EVALUACIÓN DE RIESGO.

Añadir el siguiente punto:

X. a) Para la evaluación de riesgo las Partes deberán tomar en cuenta las técnicas de evaluación de riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes; la información científica existente; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos de inspección, muestreo y prueba; y

b) al establecer el nivel adecuado de protección, las Partes evitarán hacer distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta al comercio.

F. ARTÍCULO 24. NO DISCRIMINACIÓN

Para lograr una mejor correspondencia entre el título del artículo y su contenido, proponemos que su título sea TRATO NACIONAL. Es decir, en el texto consolidado el encabezado del artículo quedaría como NO DISCRIMINACIÓN [TRATO NACIONAL]

G. ARTÍCULO 27. RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACIÓN.

Añadir al final del inciso 6 de la opción 5 el siguiente texto:

El fondo estará constituido por contribuciones de todas las Partes [proporcionalmente al número de movimientos transfronterizos que lleven a cabo].

/...

H. Añadir un nuevo artículo, con numeral 27 BIS, bajo el título de SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS con el siguiente contenido:

ARTÍCULO 27 BIS. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.

1. Si se suscita una controversia entre las Partes en relación con la interpretación, aplicación o cumplimiento del presente Protocolo, las partes tratarán de resolverla mediante la negociación o por cualquier otro medio pacífico de su elección.

2. Si las partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán recabar conjuntamente los buenos oficios de una tercera parte o solicitar su mediación.

3. En el momento de ratificar, aceptar o aprobar el presente Protocolo o de adherirse a el, o en cualquier momento ulterior, cualquier Estado u organización de integración económica regional podrá declarar por escrito al Depositario que, para dirimir alguna controversia que no se haya resuelto conforme a los párrafos 1 y 2 de este artículo, acepta como obligatorios uno de los dos siguientes medios de solución de controversias o ambos:

a) Arbitraje de conformidad con los procedimientos que apruebe la Conferencia de las Partes al Protocolo en su primera reunión ordinaria;

b) Presentación de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.

4. Si las Partes, en virtud de lo establecido en el párrafo 3 de este artículo, no han aceptado el mismo o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con el párrafo 5, salvo que las Partes acuerden otra cosa.

5. Se creará una comisión de conciliación a petición de una de las Partes en la controversia. Dicha comisión estará compuesta de miembros designados en igual número por cada Parte interesada y un presidente elegido en forma conjunta por los miembros designados por las Partes. La Comisión emitirá un fallo definitivo y recomendatorio que las partes deberán tener en cuenta de buena fe.

COVERING NOTE TO THE NEW ZEALAND SUBMISSION TO THE OPEN-ENDED AD HOC WORKING
GROUP ON BIOSAFETY

Transit

New Zealand supports a provision for a discretionary requirement, on the part of the Party of transit, to be notified of the transit for the first time of an LMO through its territory. International law preserves the right of innocent passage through territorial seas and the duty of coastal states to preserve the marine environment.

Domestic Releases of LMOs Which May Result In Unintentional Transboundary Movements

The domestic release of an LMO may, in certain circumstances, result in a transboundary movement which was not intended but may reasonably be foreseen as a consequence of release. There may be a need for a provision to ensure that, in such cases, there is consultation with Parties (and non-Parties) likely to be affected by such a release, before it takes place. Such a provision might best be covered under Article 11: Multilateral, Bilateral and Regional Agreements.

/...

Title

We propose that the title of the Protocol should be: *Protocol for the Safe Transboundary Movement of Living Modified Organisms.*

Preamble

We favour a modified option 1, including some elements of option 2, as follows.

Modified Option 1

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,

Recalling also decision II/5 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focussing on transboundary movement of any living modified organism (LMO) resulting from modern biotechnology that may have an adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedure for advance informed agreement (AIA),

Recognising that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,

Recognising also the social and economic values of biodiversity and the importance of safeguarding biodiversity through management of the introduction and release of LMOs,

Noting that where there is a risk of significant reduction or loss of biological diversity, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to avoid or minimise such a risk,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with LMOs,

Have agreed as follows:

Article 1 - Objective

We favour a modified option 2, as follows.

Modified Option 2

The objective of this Protocol is to promote the safe transboundary movement of all LMOs resulting from modern biotechnology that may have an adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health.

Article 1 bis.- General Obligations

At this stage we favour none of the current options, pending clarification of the detailed provisions of the Protocol.

/...

Article 2 - Use of Terms

We have the following preferences, including some modifications, amongst options given for the following terms: Export/Import, LMO, Organism, Transboundary. We also propose definitions for the following terms: Applicant, Contained Use, Deliberate Release.

Applicant

Applicant means any natural or juridical person under the jurisdiction of the Party of export and/or import who is responsible for making an application to the competent national authority of the Party of import under Article 4 of the Protocol.

Contained Use

Contained use means an operation which restricts an LMO to a particular location or locations so as to prevent escape to, or free movement into, the outside environment.

Deliberate Release

Deliberate release means allowing an LMO to move freely within the jurisdiction of a Party, without imposed restrictions on location.

Export/Import

Export and import mean, in their respective connotations, the movement into the territory of one Party from the territory of another Party.

LMO

LMO means any organism that contains genetic material which has been modified by recombinant nucleic acid technology and of which the resulting genotype is unlikely to occur in nature.

Organism

Organism means any entity capable of replication of its genetic material.

Transboundary movement

Transboundary movement means any movement from the territory of one Party to the territory of another Party.

Article 3A - Scope of the Protocol

We have no comment at this stage pending clarification of other provisions in the draft Protocol.

Article 3B - Application of the AIA Procedure

We favour the following formulation.

The AIA procedure shall apply to all first intentional transboundary movements of an LMO intended for:

- (a) contained use in the Party of import; or*
- (b) deliberate release into the environment of the Party of import.*

Article 4 - Application Procedure for AIA

/...

We favour the following modification of option 1.

(1) Each applicant shall apply in writing to the competent national authority of the Party of import prior to the transboundary movement to the Party of import of any LMO that falls under the scope of Article 3B.

(2) The application to the competent national authority of the Party of import shall contain the information specified in Annex I, and any additional information required by the Party of import under Article 5.

Article 5 - Response to AIA Application

We favour the following modification of option 1.

Modified Option 1

(1) The competent national authority of the Party of import shall, within X days of receipt of the application, inform the applicant whether the application is complete or whether further information is needed.

(2) If further information is needed, the competent national authority shall, within a period of X days following receipt of the requested further information, notify the applicant that the application is complete.

Article 6 - Decision Procedure for AIA

We favour the following modification.

(1) Decisions shall be based on scientific principles and supported by the best available scientific evidence.

(2) Within X days of receipt of a complete application, the competent national authority shall respond in writing to the applicant with:

- (a) a decision to approve the import of an LMO without conditions;*
- (b) a decision to approve import into containment with specific conditions;*
- (c) a decision to prohibit import.*

(3) The transboundary movement of any LMO should not proceed without the authorisation, or contrary to the decision, of the competent national authority of the Party of import.

Article 7 - Review of Decisions Under AIA

We favour the following modification.

(1) If at any time an applicant becomes aware of relevant new information which may have significant consequences for the risks associated with an LMO, it shall immediately inform the competent national authority which has made a decision in respect of the transboundary movement of the LMO.

(2) An applicant may request the competent national authority of the Party of import to review a decision to prohibit import when the applicant considers that:

- (a) a change in circumstances has occurred which may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or*
- (b) additional relevant scientific or technical information has become available; or*

/...

(c) *there is reasonable evidence that the decision has not been based on scientific principles and supported by the best available scientific evidence.*

(3) *A competent national authority may at any time in the light of relevant new information that may have significant consequences for the risks associated with an LMO, unilaterally review any decision made under Article 6 and employ any review mechanism established through its national legislation or any other national procedures.*

Article 8 - Notification of Transit

We propose the following reformulation.

Modified Option 1

(1) *Parties may require notification in writing to the competent national authority of other Parties' intent to transit for the first time an LMO through their territory.*

(2) *The competent national authority of the Party of transit shall acknowledge the receipt of the notification to the notifier. Within X days of receipt of a complete notification, the competent national authority may respond in writing to the notifier:*

(a) *Consenting to the transit movement with or without conditions;*

(b) *Denying permission for the movement.*

(3) *If the competent national authority of the Party of transit fails to notify the notifier within the specified time frame, implicit consent shall be assumed for the transit of the LMO.*

Article 9 - Simplified Procedure

We propose the following reformulation of option 1.

Modified Option 1

A Party of import may specify in advance the LMOs to be exempted from the AIA procedures where, on the basis of the best available scientific knowledge and experience, it is satisfied that there is negligible risk from release of the LMO into the environment.

Article 10 - Subsequent Imports

We favour no provision.

Article 11 - Multilateral, Bilateral and Regional Agreements

We favour the following modification of option 1.

Modified Option 1

Parties may enter into multilateral, bilateral or regional agreements or arrangements for the transboundary movement of LMOs provided that adequate measures are observed to ensure the safe transboundary movements of LMOs in accordance with the objectives of this Protocol.

Article 12 - Risk Assessment

We favour the following modification of option 1.

/...

Modified Option 1

Risks assessments, upon which decisions made under Articles 6, 7 and 8 are based, shall be undertaken in a scientifically sound and transparent manner based on information supplied by the applicant in accordance, inter alia, with Annex I and any additional information required by the competent national authority of the Party of import.

Article 13 - Risk Management

We favour at most a general and non-prescriptive provision but believe that it is not essential to the objectives of the Protocol.

Article 14 - Minimal National Standards

We favour at most a general and non-prescriptive provision but believe that it is not essential to the objectives of the Protocol.

Article 15/16 - Unintentional Transboundary Movements and Emergency Measures

We favour the following modification to option 1.

Modified Option 1

(1) The Parties concerned shall immediately notify the competent national authority of affected and potentially affected Parties in the event of:

(a) An accident; and/or

(b) Unintentional transboundary movement of LMOs.

(2) The notification should include information regarding, inter alia:

(a) The circumstances of the accident and/or unintentional transboundary movement;

(b) The information specified in Annex I and any other information required by the affected Party to assess the effects of the accident and/or unintentional transboundary movement;

(c) Emergency measures taken or needing to be taken.

Article 17 - Handling, Transport, Packaging and Labelling

We favour no provision.

Article 18 - Competent National Authority

In addition to settling throughout the text for the term "competent national authority", we favour the following modification of the article.

(1) Each Party shall designate one or more competent national authorities that shall be authorised to perform the administrative functions required by this Protocol.

(2) Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the name and address of such authority or authorities to the Secretariat. Where it designates more than one competent national authority, the Party shall convey to the Secretariat with its notification relevant information on the division of responsibility, if any, amongst its competent national authorities for the administrative functions required by this Protocol. It shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the name

/...

and address or responsibilities of such authority or authorities.

(3) The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notification it receives under Paragraph 2.

Article 19 - Information Sharing

We favour the following modification to option 1.

The Parties shall facilitate the collection and exchange of information on LMOs to enable Parties to make informed decisions related to biosafety, taking into account the special needs of developing countries and the countries with economies in transition.

Article 20 - Confidential Information

We favour the following modification to option 1.

Modified Option 1

(1) The Party of import shall permit the applicant to identify information submitted under the procedures of this Protocol that should be treated as confidential. Justification must be given in such cases upon request.

(2) The Party of import shall consult with the applicant if it believes that information identified by the applicant as confidential does not qualify for such treatment and shall inform the applicant of its decision prior to disclosing the information. If the applicant withdraws an application, the confidentiality of the information shall be protected by the Party of import.

(3) In no case may the following information be kept confidential:

- (a) The general description of the LMO or LMOs, the name and address of the applicant and the purpose of the transboundary movement;*
- (b) A summary of the risk assessment; and*
- (c) Any methods and plans for emergency response.*

Article 21 - Capacity Building

We favour option 1.

(The Parties shall adopt appropriate policies and take effective measures in order to develop and strengthen human resources and institutional capacities in biotechnology and biosafety, through the appropriate international, regional and national institutions. They shall take due account of the needs of developing countries with respect to capacity-building in order to promote the development and transfer of safe biotechnology and knowledge.)

Article 22 - Public Awareness/Public Participation

We favour the following modification.

(1) Each Party shall promote and facilitate as appropriate, and in accordance with its national laws and regulations, the development of public awareness programmes on safety in biotechnology.

(2) Each Party shall, in accordance with its national laws and regulations, provide the public with an opportunity for involvement in the decision-making processes for the release of LMOs, and information on the results of these processes.

/...

Article 23 - Non-Parties

We favour the following modification of option 4.

Modified Option 4

Parties shall not be restricted from trade in LMOs with non-Parties, provided that adequate measures are observed to ensure the safe transboundary movement of LMOs in accordance with the objectives of this Protocol.

Article 24 - Non-Discrimination

We favour no provision.

Article 25 - Illegal Traffic

We favour option 1.

(Each Party shall adopt appropriate domestic legislation that prevents and penalises illegal traffic. Parties shall cooperate in this respect with a view to achieving the objective of this Protocol).

Article 26 - Socio-Economic Considerations

We favour no provision (but have included appropriate references in our preferred Preamble).

Article 27 - Liability and Compensation

We favour the following modification to option 1.

Modified Option 1

The Parties shall, at their first meeting, examine how to establish procedures in accordance with Article 14, paragraph 2, of the Convention, for developing appropriate rules and procedures in the field of liability and redress, including restoration and compensation for damage resulting from LMOs to biological diversity.

Article 28 - Financial Mechanism and Resources

We favour option 2.

(The developed country Parties may provide, and developing country Parties may avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.)

Article 29 - Conference of the Parties

Article 30 - Subsidiary Bodies and Mechanisms

Article 31 - Secretariat

Article 32 - deleted

Article 33 - Relationship with the Convention

We have no comment to make on these articles.

Article 34 - Relationship with Other International Agreements

We favour option 1.

(The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party to this Protocol deriving from any existing international agreement to which it is also a Party at the time that this Protocol enters into force for

/...

that Party.)

Article 35 - Monitoring and Reporting

No comment.

Article 35 bis - Compliance

We favour the following modification of option 1.

The Parties shall consider and approve procedures for determining non-compliance with the provisions of this Protocol and for the treatment of parties found to be in non-compliance.

Article 36 - Assessment and Review of Procedures/Annexes

We favour option 2 (brackets removed).

(The Meeting of the Parties shall undertake three years after the entry into force of this Protocol, and at least every six years thereafter, an evaluation of its effectiveness.)

Article 37 - Signature

Article 38 - deleted

Article 39 - deleted

Article 40 - Entry into Force

No comment.

Article 41 - Reservations

We favour option 1.

(No reservations may be made to this Protocol.)

Article 42 - Withdrawal

Article 43 - Authentic Texts

No comment.

ANNEX 1: INFORMATION REQUIRED IN ORDER TO OBTAIN ADVANCED INFORMED AGREEMENT

We favour the following modification.

- (a) Name and address of applicant
- (b) Name and address of receiving company/institution/individual
- (c) Common name and taxonomic status of the organism
- (d) Centre of origin/genetic diversity relevant to the organism that has been modified
- (e) Description of nucleic acid fragment(s)/trait introduced or modified and resulting characteristics of the LMO
- (f) Intended use of the LMO
- (g) Quantity of LMOs to be transferred or volume and physical state of culture
- (h) A risk assessment report in accordance with the risk assessment guidelines outlined in Annex II of the Protocol

/...

- (i) Suggested methods to ensure safe handling, storage, transport and use, including packaging, documentation, disposal and contingency methods where appropriate
- (j) Intended date of first movement
- (k) Declaration that the information is factually correct

ANNEX II - RISK ASSESSMENT GUIDELINES

We favour a modified Option 1 as follows.

Modified Option 1

1. The objective of risk assessment is to consider, as appropriate the following points:

- (a) Identification of any characteristics of the LMO linked to genetic modification that may have adverse effects in the receiving environment
- (b) Estimation of the risk of each adverse effect by determining the likelihood and extent of the consequences of the adverse effect being realised.
- (c) Application of management strategies, when appropriate, for risks from the release of the LMO. The management strategies should be commensurate with the results of the risk assessment.

2 Any new risks associated with the LMO or its use should be considered in the context of the risks posed by other organisms not subject to this risk assessment or risks that may be posed if the LMO is not deliberately released.

3 Full regard should be paid to the experience gained and to the relevant literature and consultation with available experts and public authorities.

4 The information required for a scientifically sound risk assessment will vary case by case, but should include, as appropriate:

- (a) Characteristics of the LMO itself (including the organisms from which the novel trait is derived, the donor, the vector, and the inserted nucleic acid)
- (b) Intended use (in containment or for deliberate release)
- (c) Characteristics of the receiving environment

/...

PROTOCOL ON THE SAFE TRANSFER, HANDLING AND USE OF LIVING MODIFIED ORGANISMS -
ADDITIONAL TEXT SUBMISSIONS FROM NORWAY TO THE REVISED CONSOLIDATED TEXT OF
DRAFT ARTICLES

Art. 3 B The application of the AIA procedure

Add at p. 13 under para. 3 B as an additional paragraph under the second Option 1:

«Each Party shall implement and enforce national provisions in order to ensure compliance with the Advance Informed Agreement procedure set out in articles....».

Add in the second Option 1 in the first para. After of a specific LMO **«for specific purposes or uses into a new state»**

Add at page 15 in the second para. At the top of the page: **...covered by the AIA procedure, provided they are handled in accordance with Annex XX on contained use».**

Art. 12 Risk assessment

Add at p. 25 in the first para. 2: **«Each Party shall require any natural or legal person under its jurisdiction to undertake a risk assessment on the basis of Annex II prior to the first release of an LMO into a specific environment and for a specific use or purpose».**

Add also in the same para 2 after the competent authority of the Party of import **«prior to the first import of a specific LMO into a specific environment and for specific uses or purposes».**

Add as a para 2 bis: **«Each Party shall require its exporter to provide the Party of import results of the risk assessment carried out by it as required by Annex I prior to the first export of a specific LMO for specific uses or purposes into a new state.»**

Annexes

Since our Annex on contained use is not included as a text attachment to the report from the 4th meeting of BSWG though this was specifically promised, we therefore enclose it again to be dealt with by the working group (Annex I).

Add in Annex I on Information required for AIA as a new element m) **«the status of the LMO in question within the exporting state and if known, also in the importing state** (whether it is prohibited in the state of export/import or whether there are other restrictions)

/...

Annex XX. Contained use of LMO

«The containment of LMOs must be based on the principle that a precautionary approach as regards safety to human health and the environment shall be followed in order to ensure that the expected benefits can develop safely.

When facilities are to be used for the first time for activities involving the contained use of LMOs, the users shall be required to submit to the competent authority an application for approval. The facility shall be suitable and equipped for the intended purpose, and shall be classified according to the risk, the type of activity and the LMOs to be used.

The LMOs intended for contained use and the type of activity planned, shall be registered or approved by the competent authority according to the risk involved. The user shall carry out a prior risk assessment of the contained use as regards risks to human health and the environment.

All activities with LMOs that take place within the approved facility shall be registered by the responsible person (s) in a protocol. The protocol shall be available for the competent authorities when required.

Information required for approval of contained use of LMOs:

- a) name of company or institution, location and address of the facility
- b) responsible person (s)
- c) the date of when the facility received the approval for contained use
- d) information to, and training of, employees and other personnel handling the LMOs
- e) summary of the risk assessment
- f) the intended use and application of the LMO
- g) planned containment measures (physical and biological)
- h) plans for preventing accidents and unexpected events
- i) contingency plans if accidental release
- j) plans for waste treatment
- k) possible interactions between the LMOs and the environment associated with an unintended release into the environment

/...

REPUBLICA DE PANAMA

Comentarios:

Es nuestra opinión, que en el Preámbulo, el párrafo 4 de la página 5, versión en español del Documento de Protocolo, se contradice, por lo que recomendamos eliminarlo.

De igual manera, el párrafo 7 de la página 5, es similar al párrafo 9, por lo también consideramos que debe eliminarse el párrafo 7.

En cuanto a los términos utilizado, Artículo 2. Coincidimos en que, para el caso de la definición de organismo se incluyan las proteínas y secuencias de ácido nucleico, que pueden multiplicarse dentro de los organismos.

El Gobierno de Panamá está de acuerdo con:

1. La inclusión del Acuerdo Fundamentado Previo, con carácter de obligatoriedad para el movimiento transfronterizo de los Organismos Vivos Modificados.
2. El establecimiento de un Sistema de Información sobre la seguridad en la Biotecnología.
3. Que los tramites de exportación e importación se realicen a través de las autoridades competentes designadas por las Partes Contratantes.

/...

**POSICION PERUANA AL DOCUMENTO EN CONSULTA ELABORADO POR EL GRUPO DE TRABAJO
ESPECIAL DE COMPOSICIÓN ABIERTA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA
(UNEP/CBD/BSWG/4/4)**

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**

2. [El objetivo del 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.]

ARTÍCULO 1 BIS - OBLIGACIONES GENERALES

(Revisado)

◆ **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 los riesgos para
la salud humana y de los animales, la diversidad biológica, el medio
ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

3. 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, 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.

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.

/... 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]]

◆ /... Organismo 1

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 OVM 2] 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 1**

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.

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

1. La autoridad nacional competente designada de la Parte de origen notificará por escrito en un idioma que sea aceptable para el importador 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 de cualquier movimiento transfronterizo voluntario de cualquier OVM o sus productos.

2. La notificación a la autoridad nacional competente de la Parte receptora contendrá la información especificada en el anexo I.

/...

3. La Parte de exportación será responsable de la exactitud de la información facilitada en la notificación y de cualquier nueva información proporcionada.

◆ **ARTÍCULO 5 - RESPUESTA A UNA NOTIFICACIÓN DE AFP**

(Revisado)

◆ **/... Opción 1**

1. La Parte de importación acusará recibo de la notificación, por escrito, al autoridad competente de la Parte de exportación en un plazo de [X] días.
2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar la fecha en que se recibió la notificación.
3. La ausencia de acuse de recibo no se interpretará como un consentimiento para el movimiento transfronterizo.
4. La Parte de importación 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 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 de si la notificación contiene *prima facie* la información requerida es completa o si se necesita más información con arreglo al anexo II 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:
 - 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, incluida la experiencia técnica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, de conformidad con el anexo II.
2. 6 La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el [artículo 5], deberá comunicar al notificador si:
 - [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 si la notificación contiene *prima facie* la información necesaria, o si se necesita más información o si se necesita una prórroga del plazo para responder.
5. En el plazo de [x] días desde el acuse de recibo de la notificación con

/...

arreglo a un calendario determinado por la Parte de importación, deberá responder, por escrito, al notificador comunicando:

- a) Una decisión de aprobar la importación, con o sin condiciones especificadas;
- b) 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. En los casos en que el Estado 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 impusiera condiciones a la importación, denegara el permiso para la importación, o solicitase información adicional, comunicará los motivos por escrito al notificador, incluida información en la que se describan las medidas legislativas y/o administrativas en las que se basa su decisión.

9. La Parte de importación tiene derecho a abordar las consecuencias de no haber respondido tras una notificación 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. 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 efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, 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 a las Partes interesadas, a la Secretaría y al Centro de Intercambio de Información y explicar las razones de su decisión.

2. Una Parte de exportación 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 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
- 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 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 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 1

1. El Estado Parte de exportación deberá requerir la notificación, por escrito 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 un organismo vivo modificado o sus productos a través de su territorio para un uso o propósito determinados

. 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 proporcionar información 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, 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 .

◆ **/... ARTÍCULO 10 - IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES**

(Revisado)

◆ **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.

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

(Revisado)

◆ **/... Opción 1**

1. Las Partes Contratantes podrán concertar acuerdos o arreglos bilaterales, multilaterales o regionales con Partes relativos a los procedimientos e intercambio de información sobre el movimiento transfronterizo de OVM o sus productos que estén dentro del ámbito del presente Protocolo siempre que esos acuerdos o arreglos no menoscaben las disposiciones del presente Protocolo.
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.
4. Las Partes notificarán a la Secretaría los acuerdos o arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado. 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 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 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 1**

1. La evaluación del riesgo 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 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos perjudiciales debidos a la modificación genética de ese OVM o sus productos en 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 de AFP.

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
/... 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 requerirá que se realice la evaluación del riesgo antes de la importación, utilización, movimiento, transfronteriza o manipulación de OVM a o dentro del Estado la Parte de importación 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. La Conferencia de las Partes establecerá 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. El exportador] será responsable de la fiabilidad de la información facilitada.

7. La responsabilidad financiera de la evaluación del riesgo recaerá en la

Parte de exportación.

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.

/...

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

ARTÍCULO 13 - GESTIÓN DEL RIESGO

(Revisado)

◆ Opción 2

1. De conformidad con el artículo 8 g) del Convenio, 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 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.

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 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 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 deberán imponer medidas de restricción de la importación basadas en la evaluación del riesgo y en particular en información /... confirmada y científica 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 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. 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.

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 tengan conocimientos se notifique 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

2. Esa 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 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.

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)

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 competirá 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 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 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 2supra.

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

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 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 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 a 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.

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.

/... 3. El Centro de Intercambio de Información 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 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, en su primera reunión, las modalidades del establecimiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y adoptarán 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

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 contendrá 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 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 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 2

1. 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 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) 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 la aplicación del Protocolo, respetando en todo momento la información comercial confidencial.

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 organismos vivos modificados e informará sobre los resultados de esos procesos.

◆ **/... ARTÍCULO 23 - ESTADOS QUE NO SON PARTES**
(Revisado)

◆ **Opción 4**

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.

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.]

◆ **ARTÍCULO 24 - NO DISCRIMINACIÓN**
(Revisado)

◆ **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 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.

♦ **ARTÍCULO 25 - TRÁFICO ILÍCITO 14**

(Revisado)

♦ **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.

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 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.

♦ /... ARTÍCULO 27 - RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACIÓN

(Revisado)

♦ 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.

/...

◆ **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.

◆ **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 secretaría 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 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.

♦ **/... 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 1**

Las Partes , en su primera reunión, examinarán y aprobarán 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 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."
- /... [movimiento];
- 1) Declaración de que [los datos de] la información es correcta [son correctos] 19 .

◆ **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 laredacción 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.

/...

COMMENTS ON REVISED CONSOLIDATED TEXT OF THE DRAFT ARTICLES - SLOVENIA

Article 1; Revised, option 1,

Article 1 bis; Revised, option 1, 9, AIA, 5B

Article 2; LMO means any biological entity capable of replication its genetic material, including viruses.

Article 3;

New, 1. This Protocol applies to the transboundary movement, **handling and use** of LMO resulting from modern biotechnology that may have and adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 3B; Revised, 1,

Article 5; Revised, option 1; 5/6,

Article 6; 1. Decisions shall be based on **scientific risk assessment of the adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity in accordance with Annex II.**

2. (b) **The intentional transboundary movement may proceed only after the Party of import has given its written consent.**

4. The Party of import shall **within X days** inform the notifier whether the notification **required is complete or** whether further information **in accordance to Annex II** is needed **or whether an extended period of time to respond is needed.**

5. **Within XXX days of receipt of notification** the Party of import shall respond to the notifier with:

- a) **A decision to approve** imports, with or without **specified conditions;**
- b) **Decision to prohibit** import, based on the **best available scientific evidence, including technical experience, scientific risk assessment of adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity in accordance with Annex II.**
- c) **A request for additional relevant scientific and technical information before allowing or prohibiting the import.**
- d) **Determining** whether and how the decision applies to subsequent imports of the same LMO.
- e) **Determining** whether notification is required fro subsequent imports of the same LMO, in accordance with Article 10;
- f) **Informing** the notifier that the period specified in this paragraph is extended by **a defined period no longer than XX days.**

6. In cases where the **Party of import** in applying the precautionary principle considers that the information provided by the [notifier] is not sufficient in order to determine the potential adverse effects of an LMO, or determines that there are potential adverse effects of an LMO, the State of import has the right to prohibit import of the LMO in question. Lack of full scientific certainty or of scientific consensus shall not prevent the **Party of import** from prohibiting the import of the LMO in question.

7. **no comment**

8. Should the **Party of export** impose conditions on the import, deny permission for the import, **or request of additional information** it shall state its reasons **in writing to the importer.** **Party of export for its decision** including information describing the legislative and/or administrative measures on which its decision is based.

/...

9. OR, if the Party of import fails to communicate its final decision within X days of the transmission of the notification, the transboundary movement is no longer governed by the terms of this Protocol and the Party of export shall have no further obligations under this Protocol with respect to such transboundary movement.

Article 7; 1. If any time a Party of transit becomes aware of relevant new information that LMO and/or products thereof cause adverse effects on conservation and sustainable use of biological diversity, human and animal health and agriculture, the Party may prohibit such movements or specify the conditions under which all such movements may take place. In such case, the Party must within the 30 days inform to the Parties concerned and the Clearing-house and giving the reasons for its decision.

2. A Party of export may request a Party of import through its national competent authority to conduct risk assessment in order to review a decision it has made in respect of it under Article 6 where the Party of export considers that additional relevant scientific or technical information has become available.

3. Exporting Parties shall provide any additional information which is relevant to a review of the import decision. Importing Parties shall respond to such requests, in writing, within a reasonable period of time, and provide full details on the basis for their decision. In light of new scientific evidence and information made available to the receiving country Party, a new application may be submitted in respect of a previously rejected application.

4. Party of import may at any time in light of information or evidence, unilaterally review its decisions on any transfer, handling or use of LMOs into its country and employ any review mechanism established through its national legislation or any other national procedures. In a case of dispute costs of risk assessment will be borne by the exporter.

Article 8; Option 1: 1. Party of export must require notification by the exporter, in writing, through their focal point of other Parties intent to transit a living modified organisms or products thereof through their territory for specified use and purpose as well as assuming responsibility for any case of accidental release in those State. All the requirements for labelling, packaging and transportation shall be met. Where such notification is required, the State of export shall provide information included in Annex X to the Clearing-house on:

b) Information to be provided with the notification, based on that set out in Annex Y.

2. The State of transit shall acknowledge the receipt of the notification to the notifier. It may subsequently respond to the notifier, in writing, within 30 days:

a) Consenting to the transit movement with conditions;
c) Provide an interim response, that may contain a statement to import with specified conditions or prohibiting import during the interim period. This may include a statement that a final decision is under consideration and/or a request for further information and extended period of time to respond.

3. The State of transit may declare in writing whether or not a notification is required for subsequent transit movements of the same living modified organism of the same living modified organism and products of an LMO.

4. The documentation provided for the transport of living modified organisms and

/...

products of an LMO must specify the care needed during their transit.

Article 9; **Option 1, OR: 1.** Parties of import may introduce simplified procedures for Advance Informed Agreement for **subsequent imports** of living modified organisms **and products of an LMO, (rest the same)**

2. If State of import decides, pursuant to this Article, to exempt certain living modified organisms **and products of an LMO** from the application of the AIA procedures or to apply simple notification procedures to certain living modified organisms **and products of an LMO, it shall inform the Biosafety Database in writing accordingly.**

Article 10; **Option 2: 1.** Notification of subsequent imports of the same living modified organism into the same **Party of import shall not be required unless specifically requested in writing by the Party of import** in cases where there may be:
(rest the same)

2. Where notification for subsequent imports is specifically requested by the importing Party, full details regarding the information **shall be provided** provided, in writing, to exporting Parties or exporters and to the Clearing-house. The information required **shall be based on** that identified in **in Annex X.**

Article 11; **Option 1: 1.** Contracting Parties may enter into bilateral multilateral, or regional agreements or arrangements **with Parties or non-Parties** regarding **procedures and information exchange relating to transboundary movement of LMO's and products of an LMO** in lieu of the AIA requirements that such agreements or arrangements do not derogate from the environmentally sound management of living modified organisms as required by this Protocol.

2. The provisions of this protocol shall not affect transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the Parties to that agreements or arrangement.

3.

- a) The identification of categories of LMOs **and products of an LMO** to which the simplified procedures provided for in Article 9 apply;
- b) A guidance to transboundary movement of LMOs and **products of an LMO involving non-Parties.**

4. Parties shall notify the Secretariat of **any such bilateral, regional and multilateral agreements or arrangements entered into force of this Protocol.**

5. The Parties **shall co-operate** among themselves in exchanging information, developing appropriate technical guidelines and/or codes of practice, and monitoring the **benefits of modern biotechnology the effects of risks posed by living modified organisms and products thereof on biological diversity and the environment with a view to promoting the safe management of these organisms and products.** The Parties **shall assist** developing countries in the implementation of this Protocol, taking due account of their needs with respect to capacity-building in order to promote the development and transfer of safe biotechnology and knowledge.

Article 12; **Option 1: 1.** Risk assessment **shall be undertaken on a case-by-case basis on scientific information provided by the importing and/or exporting Party to identify and evaluate the possible adverse effects of that LMOs or products of an LMOs on the environment of the State of import as regards in particular conservation and sustainable use of biological diversity as the basis for decision under the AIA procedures.**

2. Risk assessment **as described in Annex X and as referred to in paragraph 1**

/...

above shall be undertaken by the Party of import who intends to undertake a transfer of an LMO and the Party of export.

Article 13; **Option 2, OR: 1.** The Party of export shall ensure that the risk-management strategies and measures proposed for implementation by the Party of import shall **prevent or mitigate the potential negative socio-economic effects and impacts within the Party of import.**

2. The type of risk management to be employed shall be appropriate to the living modified organisms and activity in question and such risk-management strategies and measures shall **correspond to the result of** the risk assessment. The type and risk management and **measures** set out in Annex X shall be employed as a minimum.

3. **If the Party of import lacks the financial and technical capacity to do so,** the Party of export shall **offer technical and financial assistance** and shall collaborate with the Party of import **for risk management.**

4. Without prejudice to paragraph paragraph x above, each Contracting Party in order to ensure genomic and trait stability in the environment, any LMO **and products of an LMO, (rest the same)**

5. Parties shall co-operate with the view to ban or phase out, LMOs **and products of an LMO** or specific traits of LMOs **and products of an LMO]**, that may have global adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity or human health.

6. **no comment**

7. Import restrictive based on risk assessment **and in particular on sound and scientific information** shall be imposed to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, **within the territory of the State of import.**

Article 14; **Option 1: 1.** Each Party shall ensure that appropriate legal, institutional and administrative measures concerning the safe research and development, manufacture, transfer, handling and use of living modified organisms are in place **upon the date of entry into force of this Protocol for that Party. In addition to establishing such measures at the national level, Parties shall also co-operate in establishing at the international or regional level, procedures to carry out risk assessment under Article X.**

2. Such measures shall adequately regulate both contained use and deliberate release. With regard to contained use of living modified organisms **and products thereof,** each Party shall apply the measures set out in Annex X.

3. **no comment**

4. Parties may impose more stringent or comprehensive requirements, based on **the precautionary principle.**

Article 15 and 16; **Revised: 1.** The parties shall **take the necessary measures and ensure that it comes to their knowledge, immediately notify** affected and potentially affected Parties, **the competent authorities** of the States concerned **of the Protocol in the event of:**

- a) An accident, **and**
- b) Unintentional transboundary movement of living modified organisms **which occur in the course of a transboundary movement and would otherwise be subject to AIA or to conditions imposed by previous AIA decision and which are likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity.**

/...

2. Such notification should include information regarding *inter alia*:

- a) Adverse effects on human health, the conservation and sustainable use of biological diversity **and the environment and agricultural production** in other States;
- b) The circumstances of the accident **or unintentional movement**;
- c) The identity, relevant characteristics **and numbers and volumes quantities of the LMOs** involved and released;
- d) Any available information necessary to assess the effects of the accident and/or unintentional movement including their effects on human and animal health, the environment, and biological diversity;
- e) An assessment of the risks to the conservation and sustainable use of biological diversity **and human health as well as risk-management** measures needed, including those regarding the handling of the organisms;
- f and g; no comment
- h) Any other **available information** considered relevant.

3. The Party which is the origin of an accident **or unintentional transboundary movement which is likely to present a treat** shall immediately **notify and take action, at its own cost** in consultation with the affected Party, to minimize negative impacts on the environment and to prevent further release or transboundary movement of the LMO.

4 to 7; no comments

Article 17; **Option 2: 1.** Parties shall ensure that LMOs **subject to AIA and within the scope of the Protocol** and and subject to transboundary movement are:

- a) **Clearly identified and labelled as LMOs**, including information on the type of LMO, names and contact details of the importer, exporter and focal points of the importing and exporting Parties;
- b) **no comment**
- c) Handled, package, **labelled and transported** under conditions **particularly in accordance with the United Nations recommendations on the Transport of Dangerous Goods** in order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health;
- d) Accompanied by **relevant information on the LMOs and the products thereof and appropriate labelling as specified in Annex XX.**

2. no comment

Article 18; **Revised: 1.** To facilitate the implementation of this Protocol, each Party shall designate one **or more focal points** which shall be responsible for liaison with the Secretariat on behalf of that Party. Each Party shall also designate one or more competent **government authorities, who is authorised to deal with all aspects relating to the stipulations of the Protocol** whose responsibilities shall include, **inter alia, establishing national guidelines and/ regulations** receiving applications and (*rest the same*)

2. Where a party designates more than one competent authority and/or more than one focal point, it shall specify the areas of responsibility for each **with sufficient precision for a notifier to know which competent authority deals with which type of area responsibility.** (*rest the same*)

3. Each Party shall inform the Secretariat **no later that the date of entry into force of the Protocol** for that Party in question, which agencies have been designated as its focal **points and its competent authorities.**

4. Parties shall inform the Secretariat **and the Biosafety Clearing -house**

/...

immediately of the days of decision of any changes regarding the designation made by it under paragraphs 1 and 2 above.

5. **no comment**

6. The Secretariat shall also transmit the information from Parties in accordance with paragraphs 1, 2, 3 and 4 above for inclusion in the **database of Clearing-house mechanism** provided for in Article 19, on **information sharing**.

Article 19; **OR 4B**. Each Party shall make available to the **Clearing-house Biosafety database** shall **contain and provide public access to information as follows:**

- a) **no comment**
- b) **no comment**
- c) Information on risk assessments or environmental reviews generated by the regulatory process, **including the time taken for import decision to be made;**
- d) **no comment**
- e) Information on decision regarding the importation, field testing, or commercial use of any LMO, **including the time taken for import decision to be made;**

f to m: no comments

- n) **Information on any decision on a notification of an intentional transboundary movement and decisions adopted by countries regarding the transboundary movement of LMOs;**
- o) Information concerning the **Biosafety regulatory framework on LMOs of each Party;**
- p) **Information on any notified unintentional accidental transboundary movements including contingency or mitigation plans to be used in such event which are likely to have significant adverse effects in another Party or non-Party on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking into account risk to human health;**
- q) The text of decisions taken pursuant to Article **safeguard clause as referred to in UNEP/CBD/BSWG/3/3/Add 1.;**
- r) **no comment**

6. **no comment**

7. **no comment**

Article 20; **Option 1: 1 and 2. no comment**

3. A Party shall **protect confidential information, including commercial in confidence information** received under the Protocol including any confidential information received in the context of the Protocol's Advanced Informed Agreement process. **Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a way no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestic LMOs.**

4. **no comment**

5. If, for whatever reason, including cases where the competent authority and notifier disagree, a notifier withdraws a notification, the confidentiality of all the information supplied **and indicated as confidential** must be respected by the completed authorities and focal points, **subject to national legislation.**

6. Without prejudice to paragraph 5 of this Article **the following information should not generally be considered confidential:**

/...

a) The general description of the LMO or LMOs, the name and address of the notifier **and purpose of the transboundary movement;**

b) and c) no comments

Article 21; **Option 2: 1.** The Parties shall design appropriate policies and take effective measures in order to develop and strengthen human resources and institutional capacities in biotechnology and biosafety, through the appropriate international, regional and national institutions. Capacity-building programmes should maximise the use of existing multilateral, regional, bilateral mechanisms, **including those addressed under the Convention** and should be particularly aimed at developing countries.

2. including a, b and c: no comments

Article 22; **1.** Parties shall ensure, in accordance with national laws and regulations, that adequate information on the safe transfer, handling and use of LMOs is provided to the public shall take appropriate measures to encourage understanding of the safe use, handling and management of LMO's in relation to biological diversity, including human health, and to enhance public awareness and public participation in the implementation of the Protocol, whilst respecting commercial-in-confidence information.

2. The Parties shall co-operate, as appropriate, with other States and international organizations in developing educational and public awareness programmes with respect to any risk and benefits associated on safety in modern biotechnology.

3. Each Party shall promote and facilitate, **at national, sub-regional and regional levels,** as appropriate, and in accordance with national laws and regulations, **and within their respective capacities,** the development and implementation of educational public awareness programmes on safety in biotechnology.

4. Parties are encouraged to facilitate public participation in **and access to information on risk assessment** results and decision **concerning the transboundary movement of LMOs.**

5. Each Party shall, in accordance with its national laws and regulations, provide the public with an opportunity for involvement in **the process for approving the release of such living modified organisms, and information on the results of these processes.**

Article 23; **Option 4:1 A.** Parties shall not be restricted from trade in living modified organisms with non-Parties, provided that adequate measures are observed to ensure the safe transboundary movement of LMOs resulting from modern biotechnology, in accordance with the **objectives of this Protocol.**

Article 25; **Option 1:** Each party shall adopt appropriate domestic legislation that prevents and penalises illegal traffic. Parties shall co-operate in this respect with a view to achieving the objective of this protocol.

Article 26; **Option 2: 1.** The Parties shall ensure that the socio-economic impacts specific and unique to the use of LMOs that may manifest adverse consequences are appropriately considered during the assessment and management of risks. **In particular, the importing country shall take into account such adverse consequences as genetic erosion and associated loss of income and dislocation of traditional farmers and farm products.**

2. no comment

/...

Article 27; **Option 5: from 1 to 7 , no comments**

Article 28; **Option 2: no comment**

Article 29; **Revised, from 1 to 8, no comments**

Article 30; **Revised, from 1 to 3, no comments**

Article 31; **Revised, from 1 to 2, no comments**

3. The Conference of the Parties to this protocol shall decide at its first meeting the necessary financial arrangements to this end.

Article 32; **Deleted**

Article 33; **no comment**

Article 34; **Option 1: The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party to this protocol deriving from any existing international agreement to which it is also a Party at the time that this Protocol enters into force for that Party.**

Article 35; **New, 1. each party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol and establish and maintain system for this purpose.**

2. no comment

Article 35 bis; **New, Option 1: The Parties shall consider and approve procedures and institutional mechanisms for determining non-compliance with the provisions of this Protocol.**

Article 36; **Revised, Option 2: The meeting of the Parties shall undertake three years after the entry into force of this protocol, and at least every six years thereafter, an evaluation of its effectiveness.**

Article 37; **The Conference of the Parties to this Protocol shall decide at the meeting....**

Article 38 and 39; **Deleted**

Article 40; **Revised: 1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of its instrument of ratification acceptance, approval or accession.**

2 and 3: no comments

Article 41; **Option 1**

Article 42; **1 and 2: no comments**

Annex I ;

- a) **Designation and classification of Biosafety level of LMOs and products thereof.**
- b) **and c) no comments**
- d) **Common name, taxonomic status, source and characteristics of recipient organism and donor organism.**
- e) **no comment**

/...

- f) Description of DNA/RNA fragment(s) /traits introduced or modified and resulting characteristics of the LMOs **and products thereof.**
- g) Intended use of the LMOs **and products thereof.**
- h) Quantity of LMOs **and products thereof.**
- I) **A known and available risk assessment report carried out on the LMOs and products thereof in accordance with the risk assessment parameters as stated in Annex II of the Protocol.**
- j) Suggested methods to ensure safe handling, storage, transport and use, including packaging **and labelling, documentation,** disposal and contingency procedures.
- k) Intended **date of first transfer movement.**
- l) Declaration that the information is **correct.**

Annex II; **Option 1**

/...

PROTOCOLE SUR LA PREVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Nous aimerions toutefois saisir l'occasion de ce courrier pour réitérer les éléments principaux de la position suisse par rapport au contenu et aux objectifs du protocole sur la prévention des risques biotechnologiques:

⇒ Le protocole doit promouvoir la coopération et l'échange d'informations entre tous les acteurs privés et gouvernementaux afin de garantir un haut niveau de sécurité lors de l'utilisation d'organismes vivants modifiés dans l'environnement. A cet effet, la priorité doit être donnée à un instrument simple, praticable, favorisant la transparence, basée sur des critères scientifiques et environnementaux et tenant compte des besoins particuliers des pays en développement et des pays à économie en transition. Seule une telle solution permettra au plus grand nombre d'états de ratifier rapidement le protocole, condition *sine qua non* pour assurer son efficacité.

⇒ La procédure d'accord préalable donné en connaissance de cause (AIA) appliquée lors du mouvement transfrontalier d'organismes vivants modifiés qui risqueraient d'avoir des effets défavorable sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique doit être l'élément opérationnel central du protocole. Cette procédure doit garantir l'échange de toutes les informations nécessaires à l'évaluation des impacts liés à l'utilisation d'organismes vivants modifiés dans l'environnement. Les états devront prendre les mesures nécessaires pour que les «chercheurs et industriels » satisfassent aux obligations fixées par l'AIA.

⇒ Le protocole doit intégrer les principes fondamentaux à appliquer en matière d'évaluation et de gestion des risques. Sur le plan scientifique et technique le protocole doit soutenir la coopération en matière de renforcement des capacités techniques et institutionnelles et encourager l'harmonisation des procédures au niveau international.

⇒ Le protocole doit se concentrer en priorité sur les questions de sécurité pour l'environnement et la santé humaine. Les questions de responsabilité et d'indemnisation par rapport aux dégâts causés à la diversité biologique ainsi que les implications socio-économiques pourraient être abordées dans une étape ultérieure à la lumière des résultats des études réalisées dans le cadre du programme de travail de la Convention sur la diversité biologique.

⇒ La compatibilité et si nécessaire la complémentarité du protocole avec les autres instruments internationaux existants, en particulier les accords de l'OMC, devra être assurée.

/...

THAILAND

Annex I

ARTICLES REVIEWED BY SUB-WORKING GROUP I

Articles 3-14

ARTICLE 3A - THE SCOPE OF THE PROTOCOL

1. This Protocol [shall, without prejudice to paragraph 2 below, apply] to the transboundary movement [, handling and use] of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have an adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

[2. This Protocol shall not apply to:

(a) Transboundary movements of LMOs that are not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as specified in Annex X;

(b) Requirements for transport operations;

(c) Transit of LMOs and transboundary movements destined for subsequent contained use, except as regards Articles 1 bis (General obligations) and 15 (Unintentional transboundary movements).]

ARTICLE 3B - THE APPLICATION OF THE AIA PROCEDURE

1. Each Party shall apply the Advance Informed Agreement procedure with respect to [the transboundary movements of] all living modified organisms defined in this Protocol.

2. The [Party of import] may, however, declare that low-risk micro-organisms and other low-risk research organisms intended for contained use shall not be covered by the AIA procedure.

ARTICLE 4 - NOTIFICATION [PROCEDURE] [FOR AIA]

1. [The importer] shall notify in writing [the national authority of the receiving Party and, where applicable, the designated national authority of the Party of transit] of the Party of import prior to [any] [intentional]

/...

transboundary movement to the Party of import of [any] LMO [or products thereof] [that fall[s] under the scope of Article 3].

2. No provision on the responsibility for the accuracy of information is necessary.

OR

3. [Each Party shall make [its importer] responsible for the accuracy of the information provided in the notification and for any new information provided.

ARTICLE 5 - RESPONSE TO [AIA] NOTIFICATION

Option 1

No acknowledgment of receipt is required.

Option 2

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the applicant [within [30] days].

2. The acknowledgment shall state the date of receipt of the notification [and inform the notifier whether the notification is in the correct form and it is accepted for consideration].

3. Failure to acknowledge will not imply consent for transboundary movement.

4. The Party of import [shall], within the period of time referred to in paragraph 1, inform the notifier whether to proceed according to the Party of import's domestic regulatory framework, provided that the [framework is consistent with this Protocol, or according to the procedures provided for in Article 6 of this Protocol].

ARTICLE 6 - DECISION PROCEDURE FOR AIA

1. Decisions shall be based on [scientific principles and supported by the best available scientific evidence[, including technical experience]], [taking also into account risks to human health] [in accordance with Annex II].

5. [In accordance with a time-frame determined by the Party of import], the Party of import [shall] respond, [in writing], to the notifier with:

/...

(a) [A decision to approve] imports, with or without [specified] conditions;

(b) [Decision to prohibit] import, [based on the best available scientific evidence, including technical experience, scientific risk assessment of adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health;]

(c) [A request for] additional relevant [scientific] [technical] information [before allowing or prohibiting the import]. When calculating the time for the Party of import to communicate its decision to the notifier under paragraph 2, the number of days for which the Party of import is waiting for additional relevant [technical] information which it has requested from the notifier shall not be taken into account;

(d) Whether and how the decision applies to subsequent imports of the same LMO;

(e) Whether notification is required for subsequent imports of the same LMO, in accordance with Article 10;

(f) [The Party of import may inform] the notifier that the period specified in this paragraph is extended by [as much time as is necessary to assess the information it has received from the [notifier] so as to enable it to reach an informed decision on the application and make its own risk assessment decisions on the transfer, handling or use of the LMO.]

6. In cases where the [Party of import] in applying the precautionary principle considers that the information provided by the [notifier] is not sufficient in order to determine the potential adverse effects of an LMO, or determines that there are potential adverse effects of an LMO, the Party of import has the right to prohibit import of the LMO in question. Lack of full scientific certainty or of scientific consensus shall not prevent [Party of import] from prohibiting the import of the LMO in question.

7. The transboundary movement of any living modified organisms should not take place without the authorization, or contrary to the decision, of the receiving Party.

8. Should the importing Party impose conditions on the import, deny permission for the import, [or request additional information] it shall state its reasons [in writing] to the [importer], [for its decision] including information describing the legislative and/or administrative measures on which

/...

its decision is based.

9. If the Party of import fails to communicate its final decision within [X] days of the transmission of the notification, the transboundary movement is no longer governed by the terms of this Protocol and the Party of export shall have no further obligations under this Protocol with respect to such transboundary movement.

ARTICLE 7 - REVIEW OF DECISIONS [UNDER AIA]

1. If at any time a Party of [import][becomes aware of relevant new information] that an LMO [and/or products thereof] [is likely to] cause [significant] adverse effects on [conservation and sustainable use of biological diversity,[the environment, biological diversity, human and animal health and agriculture], that Party may prohibit such movements or specify the conditions under which all such movements may take place. In such a case, the Party must [promptly], [Parties concerned,][the Party of import] [the Secretariat] [and the Clearing-house] and giving the reasons for its decision.

2. A Party of export may request a Party of import [through its designated [national] authority] to review a decision it has made in respect of it under Article 6 where the Party of export considers that:

(a) A change in circumstances has occurred which may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; [or]

(b) Additional relevant scientific or technical information has become available;

(c) There is reasonable evidence that the decision has not been based on scientific principle[s] and supported by the best available scientific evidence.

In such a case, the receiving Party shall be able to require the Party of origin to cover some or all the costs of the assessment.

3. Exporting Parties [shall] provide any additional information which[is] relevant to a review of the import decision. Importing Parties shall respond to such requests, in writing, within a reasonable period of time, and provide full details on the basis for their decision. In light of new scientific evidence and information made available to the receiving country Party, a new application may be submitted in respect of a previously rejected application.

/...

4. A [Party of import] may at any time in light of information or evidence, unilaterally review its decisions on any transfer, handling or use of LMOs into its country and employ any review mechanism established through its national legislation or any other national procedures.

ARTICLE 8 - NOTIFICATION OF TRANSIT

Option 2

1. [Party] of export][must] require notification [by the exporter], in writing, [through the channel of the competent authority of the State of export or by providing a copy to this authority] of other Parties intent to transit a living modified organism [or products thereof] through their territory [for a specified use or purpose] [as well as assuming responsibility for any cases of accidental release in those States]. [All the requirements for labelling, packaging and transportation shall be met]. Where such notification is required, [Parties that require notification of intent to transit living modified organisms [or products thereof], through their territory][shall] [provide information] [included in Annex X] on:

(a) Details of the categories of living modified organisms [and products thereof] for which notification is required; and

(b) Information to be provided with the notification, [based on that set out in Annex Y].

2. The State of transit shall [promptly] acknowledge the receipt of the notification to the notifier. It may subsequently respond to the notifier, in writing, within 30 days:

(a) Consenting to the transit movement with [or without] conditions;

(b) Denying permission for the movement; or

(c) Provide an interim response, that may contain a statement to import with [or without] specified conditions or prohibiting import during the interim period. This may include a statement that a final decision is under consideration and/or a request for further information and/or extended period of time to respond.

3. The State of transit may declare in writing whether or not a notification is required for subsequent transit movements of the same living modified organism [or products of an LMO] and it shall inform the Secretariat and previous notifiers of such decisions. The handling and transport requirements

/...

for living modified organisms referred to in Article 4 shall be followed in all transit movements.

4. The documentation provided for the transport of living modified organisms [or products of an LMO] [shall as appropriate] specify the care needed during their transit.

ARTICLE 9 - SIMPLIFIED PROCEDURE

Option 2

1. Parties of import may introduce simplified procedures for Advance Informed Agreement for [subsequent] imports of living modified organisms [or products of an LMO], provided that any relevant international standards are applied and that adequate measures are observed to ensure the safe transboundary movement of living modified organisms resulting from modern biotechnology, in accordance with the objectives of this Protocol.

2. If a State of import decides, pursuant to this Article, to exempt certain living modified organisms [or products of an LMO] from the application of the AIA procedures or to apply simple notification procedures to certain living modified organisms [or products of an LMO], it shall inform the [Secretariat of the Protocol] in writing accordingly. [The Secretariat shall forthwith inform all [Contracting Parties] of such decisions.]

ARTICLE 10 - SUBSEQUENT IMPORTS

Option 3

1. Notification in writing is required for all subsequent imports of the same living modified organism [and products thereof] into the same Party of import.

2. The State of import will acknowledge receipt of notification as quickly as possible and will inform the State of export that:

- (a) Importation can proceed; or
- (b) A new risk assessment procedure will be undertaken.

ARTICLE 11 - [INTERNATIONAL COOPERATION] MULTILATERAL, BILATERAL AND REGIONAL AGREEMENTS [OTHER THAN THE PROTOCOL]

Option 1

/...

1. [Contracting] Parties may enter into bilateral, multilateral, or regional agreements or arrangements [with Parties] [or non-Parties] regarding [procedures and information exchange relating to] transboundary movement of LMOs [or products of an LMO] [falling within the scope of this Protocol] [in lieu of the AIA requirements] [provided] [that] such agreements or arrangements [will not derogate from the provisions of this Protocol].

[3. Bilateral, multilateral or regional agreements or arrangements give further basis for:

(a) The identification of categories of LMOs [or products of an LMO] to which the simplified procedures provided for in Article 9 apply;

(b) A guidance to transboundary movement of LMOs [or products of an LMO] involving non-Parties.]

4. [Any Party may notify the Secretariat at any time that AIA provisions shall not apply with respect to imports to such Party.]

ARTICLE 12 - RISK ASSESSMENT

1. [Risk assessment] [shall] be undertaken [on a case-by-case basis] [in a scientifically sound [and transparent] manner] on [the information provided by the Party of export in accordance with Annex I] [scientific grounds, the precautionary principle, socio-economic and cultural concerns and experience] [on scientific information provided by the [exporter] [importer] and other available scientific evidence] to identify and evaluate the possible adverse effects [due to the genetic modification] of [that] LMO[s] [or products [of an LMO]] [thereof] on [the environment of the State of import as regards in particular] conservation and sustainable use of biological diversity, [taking into account the risks to human health], [agriculture, human and animal health], [ecological stability concerns] [and social and ethical considerations][as the basis for decisions under the AIA procedure[s]].

2. The importing Party may ask the exporter [notifier] to carry out the risk assessment. The importing Party may then ask for the results of the risk assessments carried out by the exporter [notifier] or verify that the assessment was carried out according to international standards. The importing Party shall then be responsible for the risk assessment.

3. Each Party shall determine for itself, in accordance with its own legislation, the institutional arrangements for the conduct of risk assessments under this Protocol and for the preparation of technical findings in relation to

/...

requests for transboundary movement.

4. Risk assessment [shall] be [required to be] undertaken [prior to the [first] [release] of an LMO [a specific LMO for specific uses or purposes] [into the environment]][and for subsequent imports of the same LMO into the same State of import at the discretion of the State of import, except for the following cases where [alternative procedures for] risk assessment shall be required:

- (a) Where there is a change in the intended use of the LMO;
- (b) Where there is a variation in the receiving environment; or
- (c) Where there are other factors likely to affect the risk assessment or risk management of the LMO].

5. Risk assessments as described in paragraph X of this article [shall] [be carried out in accordance with Annex X] [and take into account existing guidelines relevant to biosafety]. A Party of import may, however, apply parameters additional to those specified in that Annex.

6. The [importer] is responsible for the reliability of the information provided.

7. No provision on financial responsibility for risk assessment is necessary.

OR

7. The financial responsibility for risk assessment shall rest with the [notifier].

9. Parties shall ensure that risk-assessment and management processes of microorganisms are conducted in contained conditions.

ARTICLE 13 - RISK MANAGEMENT

1. The Party of export shall ensure that the risk-management strategies and measures proposed for implementation by the Party of import shall [incorporate strategies and measures that will minimize, [prevent or mitigate] the potential socio-economic effects and impacts within the Party of import].

2. The type of risk management to be employed shall be appropriate to the living modified organisms and activity in question and such risk-management strategies and measures shall [correspond to the results of] the assessment of

/...

risk. The type of risk management and the [measures] set out in Annex X shall be employed as a minimum.

3. [If the Party of import lacks the financial and technical capacity to do so,] the Party of export shall collaborate with the Party of import [for risk management].

4. Without prejudice to paragraph x above, each Contracting Party in order to ensure genomic and trait stability in the environment, any LMO [or products of an LMO], whether imported or locally developed, shall undergo a period of observation commensurate with its life-cycle or generation time as the case may be before it is put to its intended use. Risk-management schemes shall take due account of the different purposes or uses for which the living modified organisms or the products thereof are being developed or produced.

5. Parties shall cooperate with the view to ban or phase out, LMOs[or products of an LMO] or specific traits of LMOs[or products of an LMO], that may have global adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity or human health.

6. Parties shall require producers of living modified organisms to phase out all antibiotic resistance marker genes in living modified organisms by the year 2002.

7. Import restrictive measures based on risk assessment [and in particular on sound and scientific information] [shall] be imposed [to the extent necessary] to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, [human health and socio-economic considerations] within the territory of the State of import.

ARTICLE 14 - MINIMUM NATIONAL STANDARDS

Such measures shall adequately regulate both contained use and deliberate release. With regard to contained use of living modified organisms [or products thereof], each Party shall apply the measures set out in Annex X.

Annex II

ARTICLES REVIEWED BY SUB-WORKING GROUP II

Articles 1, 1 bis and 15-27

/...

ARTICLE 1 - OBJECTIVES

The objectives of this protocol, to be pursued together with the relevant objectives and provisions of the Convention, is to safeguard human and animal health, the environment, biological diversity and the socio-economic welfare of societies from the potential risks of biotechnology, particularly modern biotechnology involving the development, handling, transfer, use and release of living modified organisms and products thereof.

ARTICLE 1 BIS - GENERAL OBLIGATIONS

General

1. Parties shall take all [appropriate legislative and/or administrative] measures to comply with the provisions set out in this Protocol for the safe transboundary movement of LMOs resulting from modern biotechnology [, and, in particular, measures to prevent transboundary transfer of LMOs not pursuant to the provisions of the Protocol].

AIA

2. Parties shall introduce, as necessary, implement and enforce national provisions in order to ensure compliance with the advance informed agreement procedures set out in Articles 6-11 of this Protocol, and shall ensure that advance informed agreement measures for the import of a LMO are implemented in a transparent manner, based on scientific principles and supported by the best available scientific evidence.

Information exchange

3. The Parties shall, in accordance with this Protocol, exchange information on LMOs in order to contribute to the environmentally sound management of biotechnology.

Cooperation

4. Each Party shall cooperate with other Parties for the internationally harmonized implementation of the provisions of the Protocol.

Disguised restriction on trade

5A. The Parties shall ensure that measures taken for the oversight of transboundary movement of LMOs do not create unnecessary obstacles to, and/or constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination or disguised

/...

restrictions on international trade.

Additional requirements

6. Parties may impose additional requirements for the safe transboundary movement of LMOs resulting from modern biotechnology, provided that they are consistent with the provisions of this Protocol and accord with other relevant international agreements.

Transport of LMOs

7. Without prejudice to compliance with relevant international requirements for transport operations, the Parties shall, where appropriate, ensure that LMOs within the scope of this Protocol and subject to intentional transboundary movement are accompanied by relevant information on LMOs, as specified in Annex [], and that the exporter shall be able to prove that the movement is in conformity with the requirements of the Protocol. Transport of LMOs shall be carried out under safe conditions in order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Territorial sea and exclusive economic zone

8. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.

MERGER OF ARTICLE 15 AND ARTICLE 16 - UNINTENTIONAL
TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES

[1. The Parties shall [take the necessary measures] and [ensure that], [as soon as] [it comes to their knowledge], [immediately] [notify] affected and potentially affected Parties, [generally through] the competent authorities of the States concerned [and the Clearing-house mechanism] [of the Protocol] [are immediately notified] in the event of:

[(a) An accident, and/or]

[(b) Unintentional transboundary movement of living modified organisms [and known domestic releases of LMOs which may result in unintentional

/...

transboundary movements]]

[which occur in the course of a transboundary movement and would otherwise be subject to AIA or to conditions imposed by a previous AIA decision and] which are likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, [taking also into account human health, [welfare and the environment]].

[2. Such notification should include information [considered relevant] regarding inter alia:

(a) Adverse effects on human health, the conservation and sustainable use of biological diversity and/or the environment [and agricultural production] in other States;

(b) The circumstances of the accident and/or unintentional movement;

(c) The identity, relevant characteristics and numbers/volumes/quantities of the LMOs involved and released;

(d) Any available information necessary to assess the effects of the accident and/or unintentional movement, including their effects on human and animal health, the environment, and biological diversity;

(e) An assessment of the risks to the conservation and sustainable use of biological diversity and/or human health, [as well as] risk-management measures needed, including those regarding the handling of the organisms;

(f) Emergency measures taken or needed to be taken, including measures identified under Article 14 (1) of the Convention.

(g) The information specified in Annex I;

(h) Any other [available] information considered relevant.

[3. The Party which is the origin of an accident and/or unintentional transboundary movement [which is likely to present a threat] shall immediately [notify and] take action, [at its own cost] in consultation with the affected Party, to minimize negative impacts on the environment and to prevent further release or transboundary movement of the LMO.]

[4. If necessary, the affected Party(ies) may request the Party from which the unintentional transboundary movement originates, to assist in emergency measures with the aim of minimizing adverse effects on conservation and sustainable use

/...

of biological diversity and human health.]

[5. The States concerned shall, where information is provided, ensure that in any emergency, the medium- and long-term measures necessary are taken, including the immediate alerting of any other State which could be affected by the accident.]

[6. The affected State(s) may ask for consultations among the concerned States.]

ARTICLE 17 - HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND LABELLING

[1. Parties shall ensure that LMOs [subject to AIA] and subject to transboundary movement are:

[(a) Clearly [labelled] as LMOs, including information on the type of LMO, names and contact details of the importer, exporter and focal points of the importing and exporting Parties;]

[(b) Subject to no less stringent requirements of classification, packaging and labelling than comparable products destined for use in the State of export;]

[(c) Handled, packaged, [labelled] and transported under safe conditions [in accordance with international rules and standards,] [particularly in accordance with the United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods] in order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health;]

[(d) Accompanied by [relevant][information on the LMOs [and the products thereof]], [documentation from the point at which the transfer commences to the point of use] [and] [appropriate labelling] [as specified in Annex [xx].]]

[2. The Parties shall aim at developing standards with regard to packaging and transport practices under the Protocol.]

ARTICLE 18 - COMPETENT AUTHORITY/FOCAL POINT

[1. To facilitate the implementation of this Protocol, each Party shall designate one national focal point which shall be responsible for liaison with the Secretariat on behalf of that Party. Each Party shall also designate one or more competent [government] authority(ies), whose responsibilities shall include, [inter alia, establishing national guidelines and/or regulations]

/...

receiving applications and notifications and communicating decisions on living modified organisms in accordance with the Advance Informed Agreement procedure set out in articles 3, 4 and 5 and ensuring that risk assessments are undertaken, as necessary, in accordance with article 12.

2. Where a Party designates more than one competent authority, and/or more than one focal point, it shall specify the areas of responsibility for each [with sufficient precision for a notifier to know which competent authority deals with which type of living modified organisms/area of responsibility]. The competent authorities shall be authorized to act on behalf of the Party with respect to these responsibilities. A Party may designate a single agency to fulfil both functions of focal point and competent authority.

3. Each Party shall inform the Secretariat [within three months of the date of entry into force of the Protocol] for that Party in question, which agencies have been designated as its focal point(s) and its competent authority(ies).

4. Parties shall inform the Secretariat [and the Biosafety Clearing-house] [immediately] of any changes regarding the designation made by it under paragraphs 1 and 2 above.

5. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of notifications received under paragraphs 2 and 3 above.

6. The Secretariat shall also transmit the information from Parties in accordance with paragraphs 1, 2, 3 and 4 above for inclusion in the [database] [Clearing-house mechanism] provided for in article 19, on information-sharing.]

ARTICLE 19 - INFORMATION SHARING/BIOSAFETY CLEARING-HOUSE/ [BIOSAFETY DATABASE]

1. The Parties shall facilitate the collection and exchange of [publicly available] [scientific, technical, environmental and legal] information on, and experience with, LMOs to enable Parties to make informed decisions related to biosafety, taking into account the special needs of developing countries and the countries with economies in transition, through a [Biosafety Clearing-house].

2. Each Party shall make available to the [Biosafety Clearing-house] whenever it comes to its knowledge, relevant [publicly available] information when an unintentional release of a LMO is likely to present risks to the conservation and sustainable use of biological diversity.

[3. The terms of reference and functioning of the Clearing-house, including elements of information, and the conditions under which that information is

/...

submitted by the Parties, should be determined by the first meeting of the Parties to the Protocol.]

ARTICLE 20 - CONFIDENTIAL INFORMATION

Option 2

1. The importing Party shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the importing Party as part of the Protocol's Advanced Informed Agreement process that should be treated as confidential. Justification must be given in such cases upon request.
2. The importing Party shall consult with the notifier if it believes that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall inform the notifier of its decision prior to disclosing the information.
3. A Party shall [protect] confidential information, [including commercial in confidence information] received under the Protocol, including any confidential information received in the context of the Protocol's Advanced Informed Agreement process. [Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information [and shall protect the confidentiality of such information in a way no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestic LMOs]].
4. A receiving Party may not use such information for a commercial purpose, except with the agreement of the notifier.
- [5. If, for whatever reason, including in cases where the competent authority and notifier disagree, a notifier withdraws a notification, the confidentiality of all the information supplied [and indicated as confidential] must be respected by the competent authorities and focal points, [subject to national legislation].]
- [6. Without prejudice to paragraph 5 of this Article, [in no case may the following information be kept confidential] [the following information should not generally be considered confidential]:

(a) The general description of the LMO or LMOs, the name and address of the notifier [, and the purpose of the transboundary movement];

(b) A summary of the risk assessment of effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account human health; and

/...

(c) Any methods and plans for emergency response.]]

ARTICLE 21 - CAPACITY-BUILDING

The Parties shall design appropriate policies and take effective measures in order to develop and strengthen human resources and institutional capacities in biotechnology and biosafety, through the appropriate international, regional and national institutions. They shall take due account of the needs of developing countries with respect to capacity-building in order to promote the development and transfer of safe biotechnology and knowledge.

ARTICLE 22 - PUBLIC AWARENESS/PUBLIC PARTICIPATION

1. Parties shall [ensure, in accordance with national laws and regulations, that adequate information on the safe handling and use of LMOs is provided to the public and shall] [take appropriate measures] [to encourage understanding of the safe use, handling and management of LMO's in relation to the transboundary movement and the conservation and sustainable use of biological diversity, including human health,] [and] to enhance [public awareness] [and/or public participation in] the implementation of the protocol whilst respecting [confidentiality] information.

[2. The parties shall cooperate , as appropriate, with other States and international organizations in developing educational and public awareness programmes [on safety in] modern biotechnology.]

[3. Each Party shall promote and facilitate, [at the national, subregional and regional levels], as appropriate, and in accordance with the national laws and regulations , [and within their respective capacities,] the development [and implementation] of educational public awareness programmes on safety in biotechnology.]

[4. Parties are encouraged to facilitate public participation in [and access to information on] risk assessment results and decisions [concerning the transboundary movement of LMOs.]

[5. Each Party shall, in accordance with its national laws and regulations, provide the public with an opportunity for involvement in [the processes for] approving the release of [such] living modified organisms, and information on the results of these processes.]

/...

ARTICLE 23 - NON-PARTIES

[Non-Parties in compliance with the substantive provisions of this Protocol shall be treated on an equal basis with Contracting Parties.]

ARTICLE 24 - NON-DISCRIMINATION

[Parties shall ensure that measures taken to [implement this Protocol] shall not discriminate between imported living modified organisms and those produced locally and/or those that have been previously authorized to be imported from a third party, nor create unnecessary obstacles to, and or constitute means of arbitrary or unjustified discrimination or disguised restrictions on international trade.]

ARTICLE 25 - ILLEGAL TRAFFIC

1. In the case of illegal traffic of living modified organisms or products thereof, the State of import shall have the right to destroy or dispose of the organisms or products in question or to request the State of origin, if known, to remove at its own expense the organisms or the products from the environment of the State of import.
2. Each Party shall immediately inform the Secretariat [and the Biosafety Clearing-house] of any illegal traffic. [Data concerning known cases of illegal traffic should [shall] be included in the information-exchange mechanism established under article 19.]
3. The Secretariat shall record all known cases of illegal traffic and transmit as quickly and efficiently as possible to all Parties, particularly to Parties that are likely to be affected, all available relevant information concerning the illegal traffic and any associated risks.
4. Each Party shall adopt appropriate domestic legislation that prevents and penalizes illegal traffic. Parties shall cooperate in this respect with a view to achieving the objective of this Protocol.

ARTICLE 26 - SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS

1. Parties shall ensure that the socio-economic impacts of the introduction, transfer, handling or use of living modified organisms and products thereof in or within the importing Party and its environment, are considered during assessment and management of risks, in particular with the aim of ensuring the

/...

conservation and sustainable use of biological diversity, and also taking into account impacts on human health, agriculture and welfare. The user shall also take due account of the long observation period that these socio-economic impacts may require to manifest such adverse consequences as genetic erosion and associated loss of income and dislocation of traditional farmers and farm products.

2. Parties shall ensure that the risk-management strategies and measures developed and implemented in accordance with the relevant provisions of this Protocol incorporate strategies and measures that prevent, or mitigate the potential socio-economic adverse impacts of living modified organisms and products thereof.

3. A Party that intends to produce, using a living modified organism, a hitherto imported commodity, shall notify the other Party or Parties whose export is to be affected long enough, and in no less than seven years in advance so as to enable them to diversify their production and to implement measures concerning the biodiversity that would be reduced following disruption of production of the commodity in question. The Party substituting its import in such a unnatural way shall, when the affected Party is a developing country, provide financial and technical assistance to the affected Party.

4. Each Party shall develop or maintain appropriate policy and legislation that protect the general public from a monopolistic manipulation of the biotechnological, seed, chemical and related industries by individual private-sector entities.

5. Each Party shall ensure that activities involving LMOs by both public and private entities are adequately regulated in order to ensure fair and effective implementation of the provisions of this Protocol and to protect the fundamental moral and socio-economic interests of the general public.

ARTICLE 27 - LIABILITY AND COMPENSATION

1. While importing Parties remain responsible for the use of LMOs, and products thereof, within their national territories, exporting Parties shall be liable for any negative or harmful effects of LMOs, or products thereof, which could not have reasonably been foreseen on the basis of the information provided at the time of the first import.

2. Exporters shall also be liable for any negative or harmful effects produced as a result of any breach of the obligations under this Protocol.

/...

3. Exporters shall also be liable for all forms of transboundary movement of LMOs and products thereof deemed illegal traffic under Article 25 of this Protocol.

4. All cases of proven liability shall result in the payment of fair and adequate compensation by the exporters to Parties affected.

5. If necessary, the importing Parties may impound, destroy or re-export unauthorized LMOs, or products thereof, at the cost of the exporter.]

Annex III

ARTICLES REVIEWED BY CONTACT GROUP 2

Preamble and Articles 28-43

PREAMBLE

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8(g) and 17 of the Convention, and recognizing the linkages between them,

Recalling also decision II/5 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism (LMO) resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedure for advance informed agreement,

Reaffirming decision III/20 of the Conference of the Parties to the Convention and, in particular its support for a two-track approach through which the promotion of the application of the UNEP International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology can contribute to and complement the implementation of this Protocol,

Noting the potential contribution of the United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods to the implementation of the Protocol,

Recalling the support of the international community for Agenda 21 adopted by the 1992 United Nations Conference on Environment and Development and, in

/...

particular Chapter 16, which provides for the "Environmentally Sound Management of Biotechnology", and which further seeks to ensure safety in biotechnology development, application, exchange and transfer through international agreement,

Recognizing that, while properly addressing the risks from living modified organisms (LMOs) resulting from modern biotechnology the Protocol should avoid causing unnecessary delays, including through the creation of unwarranted administrative requirements for the transboundary transfer of LMOs for contained use,

Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on human or animal health, biological diversity, the environment, and social and economic welfare,

Aware also of the benefit that biotechnology can bring for health agriculture and the environment and mindful that unnecessary negative impacts on biotechnology research and development and on access to and transfer of technology should be avoided.

Concerned that significant gaps in scientific knowledge remain, specifically with regard to the interaction between the environment and living modified organisms (LMOs) resulting from modern biotechnology,

Noting that, in accordance with the precautionary principle, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to avoid or minimize risk where such a risk is posed by living modified organisms (LMOs) resulting from biotechnology,

Recognizing also that, although considerable knowledge has accumulated, significant gaps in knowledge have been identified, specifically in the field of interaction between living modified organisms (LMOs) resulting from modern biotechnology and the environment, taking into account the relatively short period of experience with releases of such organisms, the relatively small number of species and traits used, and the lack of experience in the range of environments, specifically those in centres of origin and genetic diversity,

Determined to avoid and minimize the risks associated with the transfer, handling and use of living modified organisms (LMOs) through appropriate risk assessment and management techniques,

Recognizing the need to establish a minimum condition of safety and a procedure for the assessment and management of the potential risks arising from the development, use, release and transfer of living modified organisms (LMOs) and products thereof,

/...

Recognizing that the socio-economic impacts of the introduction of LMOs and products thereof should be considered in risk assessment and management, taking particularly into account the needs and concerns of developing countries,

Affirming the need to provide adequate compensation for in the event of any damage caused by or arising from the handling, transfer and use of living modified organisms (LMOs),

Conscious of the need to promote and encourage public awareness of the safe use, handling and transfer of living modified organisms (LMOs) through the development and implementation of educational and public awareness programmes, and through public participation in risk assessment and management procedures,

Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms (LMOs),

Acknowledging the need for appropriate policies and measures to develop and strengthen human resources and institutional capacities in the safe handling, transfer and use of living modified organisms (LMOs), taking due account of the needs of developing countries,

Noting that the provisions of the Protocol should contribute to the field of biosafety, based on scientific risk assessment.

Have agreed as follows:

ARTICLE 28 - FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. The financial mechanism defined in Article 21 of the Convention, as well as the institutional structure carrying out its operation, shall serve as the financial mechanism and institutional structure of this Protocol.
2. The developed country Parties shall, in a predictable and timely manner, provide new and additional financial resources to the financial mechanism to enable developing countries to meet the agreed full incremental costs to them of implementing measures which will fulfil the obligations of this Protocol.
3. On matters related to activities under the provisions of this Protocol, the financial mechanism shall function under the authority and guidance of, and be accountable to, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

/...

4. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply mutatis mutandis to the provisions of this Article.

5. The developed country Parties may also provide, and developing country Parties avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

ARTICLE 29 - CONFERENCE OF THE PARTIES

1. The Conference of the Parties to the Convention shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the Bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from amongst the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

/...

(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 35 of this protocol and, as well, reports submitted by any subsidiary body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are determined necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied mutatis mutandis under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties to the Convention serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, which is qualified in matters covered by this Protocol and which has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

/...

ARTICLE 30 - SUBSIDIARY BODIES AND MECHANISMS

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the meeting of the Parties, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall exercise.
2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of a subsidiary body of the Protocol. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by the Parties to this Protocol.
3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the Bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from amongst the Parties to this Protocol.

ARTICLE 31 - SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.
2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply mutatis mutandis to this Protocol.

ARTICLE 32 - JURISDICTIONAL SCOPE

Deleted

ARTICLE 33 - RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol. 1/

ARTICLE 34 - RELATIONSHIP WITH OTHER INTERNATIONAL AGREEMENTS

1/ The issue of information-sharing remains until further substantive issues from other articles of the Protocol are developed.

/...

The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause serious damage or threat to biological diversity.

ARTICLE 35 - MONITORING AND REPORTING 1/

[1. Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol and establish and/or maintain systems for this purpose.]

2. Each Party shall, at intervals to be determined by the meeting of the Parties to this Protocol, report to the meeting of the Parties to this Protocol on measures taken to implement this Protocol.

[ARTICLE 35 BIS - COMPLIANCE

The Parties shall [at their first meeting] [consider and approve] [determine how to establish] [consider whether to establish] procedures and institutional mechanisms [for determining non-compliance with the provisions of this Protocol and] for the treatment of Parties found to be in non-compliance.]

[ARTICLE 36 - ASSESSMENT AND REVIEW OF PROCEDURES/ANNEXES]

The Meeting of the Parties shall undertake [three] years after the entry into force of this Protocol, and at least every [six] years thereafter, an evaluation of its effectiveness.

ARTICLE 37 - SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature at [] by all States and any regional economic integration organization from [] until [] , and at the United Nations Headquarters in New York from [] to [] .

ARTICLE 38 - RATIFICATION, ACCEPTANCE, OR APPROVAL

Deleted

ARTICLE 39 - ACCESSION

Deleted

/...

ARTICLE 40 - ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the [] instrument of ratification, acceptance, approval or accession.
2. This Protocol shall enter into force for a Party that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that Party deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that Party, whichever shall be the later.
3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

ARTICLE 41 - RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

ARTICLE 42 - WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.
2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

ARTICLE 43 - AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

/...

Annex IV

I. USE OF TERMS

LMO

LMO means any

[[biological] entity [or part thereof,] capable of [actively] transferring] its genetic material

[organism]

- * that contains genetic material which has been [deliberately] modified
 - [by in vitro [gene] technologies]
 - [in a way that
 - = [is not known to] occur naturally by reproduction or recombination]

[and

- * of which the resulting [genetic composition]
 - [contains [transgenic] genetic material]
 - [is unlikely to occur in nature,]

[or]

- [would confer] [confers]
 - [one or more novel traits]
 - [traits novel to the species.

Organism

Organism means any [biological] entity [or part thereof,] capable of [actively] transferring] its genetic material].

Transboundary movement

Transboundary movement [of an LMO 1/] means any movement [of an LMO] from [the territory] of one Party[/State] to [the territory] of another Party[/State].

/...

Export

Export means the intentional movement [of an LMO] from [the territory] of one Party into [the territory] of another Party[/State][,but does not include transit through a third Party[/State]].

Import

Import means the intentional movement [of an LMO] into [an area under the jurisdiction][the territory] of one Party[/State] from [an area under the jurisdiction][the territory] of another Party[/State][,but does not include transit through a third Party[/State]].

Exporter

Exporter means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party[/State] of export, who [arranges][is responsible] for an LMO to be exported.

Importer

Importer means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who [is responsible] for an LMO to be imported.

Party of export

Party of export means a Party from which a [transboundary movement] [of an LMO] is initiated.

Party of import

Party of import means a Party into which a [transboundary movement] [of an LMO] is initiated.

II. REVISIONS TO ANNEX I CONTAINED IN THE APPENDIX TO THE ANNEX TO THE CONSOLIDATED TEXT CONTAINED IN UNEP/CBD/BSWG.3/6.

Annex I (REVISION)

INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS FOR ADVANCE INFORMED AGREEMENT

(a) Designation [and classification of biosafety levels] of LMO(s)[or products thereof].

(b) Name and address of the exporter.

(c) Name and address of the importer.

/...

(d) Common name, taxonomic status, [source and characteristics] of recipient organism [and donor organism].

(e) Centre of origin/genetic diversity relevant to the organism that has been modified.

(f) Description of DNA/RNA fragment(s)/traits introduced or modified and resulting characteristics of the LMO [or products thereof].

(g) Intended use of the LMO [or products thereof].

(h) Quantity of LMOs [or products thereof] to be transferred or volume and physical state of culture.

(i) A [known and available] risk assessment report [carried out on the LMO [or products thereof] in question] in accordance with the risk assessment parameters as stated in Annex II of the Protocol.

(j) Suggested methods to ensure safe handling, storage, transport and use, including packaging, [labelling,] documentation, disposal and contingency procedures.

(k) Intended date[s] of [first] [movement].

(l) Declaration that the information is [factually] correct.

III. REVISIONS TO THE ANNEX II CONTAINED IN THE APPENDIX
TO THE ANNEX TO THE CONSOLIDATED TEXT
CONTAINED IN UNEP/CBD/BSWG/3/6.

Annex II (Revision)

RISK-ASSESSMENT PARAMETERS

1. Prior to the use and release of living modified organisms an assessment as regards the risks to human and animal health, biological diversity, the environment and the socio-economic welfare of societies shall be performed. This assessment shall take the following parameters into consideration, including any other parameter deemed to be relevant.

A. General principles

2. The guiding principle of risk assessment is the precautionary approach. Where the transboundary movement, or use or handling of LMOs [or products thereof] may cause, or has the potential to cause harm to biodiversity, human or animal health, the lack of full scientific certainty or consensus regarding the level of risk should not be interpreted as the lack of risk, or as acceptable risk.

3. The risk assessment should, inter alia, take into account all relevant scientific evidence and experience, including previous risk assessments. This

/...

enables the risk assessment to evolve in the light of new evidence and knowledge; an LMO [or products thereof] previously considered acceptable may no longer be acceptable, and vice versa.

4. The risk assessment should, inter alia, take into account:

(a) All relevant scientific evidence and experience;

(b) The general characteristics of both the living modified organism and the parent organism(s), the vector(s) used, the genetic modification(s) and the novel trait(s), including marker trait(s) and other sequences even when not expressed;

(c) The native environments or host range of the recipient organism and donor organism(s);

(d) The intended use(s) of the living modified organism and the nature of the receiving and surrounding environments;

(e) Potential impact of the LMO [or products thereof] on the environment(s), including long-term ecological impacts, particularly on centers of origin and areas with high genetic diversity of taxa related to the living modified organism;

(f) Effects of the LMO [or products thereof] on human health and animals;

(g) Socio-economic impacts;

(h) Conformity with ethical norms of receiving party/State;

(i) Details of risk assessments completed elsewhere.

5. The information required for risk assessment should include the following:

B. Specific information requirements

6. Characteristics of donor and recipient organisms or parental organisms:

(a) Scientific name and taxonomy;

(b) Strain, cultivar or other name;

(c) Species it is related to and degree of relatedness;

(d) The degree of relatedness between the donor and recipient organisms, or between the parental organisms;

(e) All sites from where the donor and recipient organisms or parental organisms were collected, if known;

/...

(f) Information on the type of reproduction (sexual/asexual) and the length of reproductive cycle or generation time, as appropriate, as well as the formation of resting and survival stages;

(g) History of prior genetic manipulation, whether the donor or recipient organisms are already genetically modified;

(h) Phenotypic and genetic markers of interest;

(i) Description of identification and detection techniques for the organisms, and the sensitivities of these techniques;

(j) Geographic distribution and natural habitats of the organisms including information on natural predators, prey, parasites, competitors, symbionts and hosts;

(k) Climatic characteristics of original habitats;

(l) Ability of the organisms to survive and colonize the environment to which release is intended or otherwise;

(m) Genetic stability of the organisms, and factors affecting the stability;

(n) The presence of endogenous mobile genetic elements of viruses likely to affect the genetic stability;

(o) The potential of the organisms to transfer or exchange genes with other organisms, either vertically or horizontally;

(p) Pathogenicity to humans or animals, if any;

(q) If pathogenic, their virulence, infectivity, toxicity and modes of transmission;

(r) Known allergenicity and/or toxicity of biochemical and metabolic products;

(s) Availability of appropriate therapies for pathogenicity, allergenicity and toxicity.

7. Characteristics of the vector(s):

(a) Nature and source of the vector(s);

(b) Genetic map of the vector(s), position of the gene(s) inserted for the transfer, other coding and non-coding sequences affecting the expression of introduced gene(s), and marker gene(s);

(c) Ability of the vector(s) to mobilize and transfer genes by integration and methods for determining the presence of the vector(s);

/...

- (d) Complete nucleotide sequence of the vector(s);
- (e) History of prior genetic manipulation, whether the donor or recipient organisms are already genetically modified;
- (f) Potential for pathogenicity and virulence;
- (g) Natural and host range of vectors;
- (h) Natural habitat and geographic distribution of natural and potential hosts;
- (i) Potential impacts on human and animal health and the environment;
- (j) Measures for counteracting adverse impacts;
- (k) Potential to survive and multiply in the environment, or to form genetic recombinants;
- (l) Genetic stability of vector(s), such as hypermutability.

8. Characteristics of living modified organism:

- (a) The description of the modifications made using gene technology;
- (b) The function of the genetic modifications and/or the new insert, including any marker gene(s);
- (c) Purpose of the modification and intended use in relation to need or benefit;
- (d) Method of modification and, in case of transgenic organisms, the methods for constructing inserts and to introduce them into the recipient organism;
- (e) Whether introduced gene(s) are integrated or extrachromosomal;
- (f) Number of insert(s) and its/their structure(s), for example, the copy number whether in tandem or other types of repeats and the position of each insert;
- (g) Nucleotide sequence of each insert, including at least one kilobase up and down stream from the insert;
- (h) Product(s) of the transferred gene(s), levels of expression and methods for measuring expression;
- (i) Stability of the introduced gene(s) in terms of expression and integration;
- (j) Biochemical and metabolic differences of living modified organism compared with the unmodified organism;

/...

(k) Probability of vertical or horizontal gene transfer to other species;

(l) Probability of inserts or transferred gene(s) to generate pathogenic recombinants with endogenous viruses, plasmids and bacteria;

(m) Allergenicities, toxicities, pathogenicities and unintended effects;

(n) Autecology of the living modified organism compared with that of the unmodified organism;

(o) Susceptibility of the living modified organism to diseases and pests compared with the unmodified organism;

(p) Detailed information on past uses including results on all experiments leading to previous releases.

9. Characteristics of resuscitated organism(s) and gene(s) and fossil DNA sequences:

Resuscitated organism

(a) Scientific name and taxonomy;

(b) Identity of nearest species and their characteristics which are of relevance to the intended use;

(c) Site at which it was found;

(d) Method used for resuscitation;

(e) Purpose of introducing the organism and benefits, if any;

(f) Impacts on human and animal health and the environment;

(g) Measures for counteracting adverse impacts;

(h) Length of time the organism has been in use;

(i) Genetic stability;

(j) Likelihood of gene transfer to other organisms;

(k) Fossil and living nearest relative species;

(l) Biological and biochemical differences from related living species;

(m) Information on previous uses since resuscitation.

DNA sequences from fossils or from resuscitated organism

(a) Scientific name and taxonomy of the species whether resuscitated or a fossil;

/...

- (b) Site of origin of the fossil;
- (c) Site of the gene in the resuscitated genome, if known;
- (d) Base sequence of the extracted gene;
- (e) Method used in extracting the gene;
- (f) Function of gene, if known;
- (g) Purpose of use and benefits, if any
- (h) Environment in which it lived before fossilization;
- (i) Fossil species related to the species from which the gene was taken;
- (j) Living species related to the species from which the gene was taken.

10. Safety considerations for human and animal health:

Information on the living modified organism and when it is genetically engineered, information on the donor and recipient organisms as well as the vector before it was disarmed or disabled in cases where it has been disarmed or disabled, regarding:

(a) Capacity for colonization;

(b) If the living modified organism is pathogenic to humans or animals the following information is required:

(i) Diseases caused and mechanism of pathogenicity, including invasiveness and virulence, and property of virulence;

(ii) Communicability;

(iii) Infective dose;

(iv) Host range and possibilities of alteration;

(v) Ability to survive outside of the human or animal host;

(vi) The existence of vectors or other means of transmission;

(vii) Biological stability;

(viii) Allergenicity;

(ix) Availability of appropriate therapies.

11. Environmental considerations:

Information on the living modified organism and, when it is genetically

/...

engineered, information on the donor and recipient organisms as well as the vector before it was disarmed or disabled in cases where it has been disarmed or disabled, regarding:

(a) Factors affecting the survival, reproduction and spread of the living modified organism in the environment;

(b) Available techniques for detection, identification and monitoring of the living modified organism;

(c) Available techniques for detecting transmission of genes from the living modified organism to other organisms;

(d) Known and predicted habitats of the living modified organism;

(e) Description of the ecosystems which could be affected by accidental release of the living modified organism;

(f) Possible interactions between the living modified organism and other organisms in the ecosystem which might be affected by accidental release;

(g) Known or predicted effects on plants and animals such as pathogenicity, infectivity, toxicity, virulence, being a vector of pathogens, allergenicity, and colonization;

(h) Possible involvement in biogeochemical processes;

(i) Availability of methods for decontamination of the area in case of accidental releases;

(j) Effects on agricultural practices with possible undesirable impacts on the environment.

12. Socio-economic considerations:

(a) Anticipated changes in the existing social and economic patterns resulting from the introduction of the living modified organism or product thereof;

(b) Possible threats to biological diversity, traditional crops or other products and, in particular, farmers' varieties and sustainable agriculture;

(c) Impacts likely to be posed by the possibility of substituting traditional crops, products and indigenous technologies through modern biotechnology outside of their agro-climatic zones;

(d) Anticipated social and economic costs due to loss of genetic diversity, employment, market opportunities and, in general, means of livelihood of the communities likely to be affected by the introduction of the living modified organisms or products thereof;

(e) Possible countries and/or communities to be affected in terms of disruptions to their social and economic welfare;

/...

(f) Possible effects which are contrary to the social, cultural, ethical and religious values of communities arising from the use or release of the living modified organism [or the product thereof].

/...

Annex V

LIST OF ANNEXES TO THE DRAFT PROTOCOL

1. Consolidated text from Contact Group I

Annex I: Information required in notifications for Advance Informed Agreement.

Annex II: Risk assessment.

2. Annexes in government submissions

(a) Risk management;

(b) Function of focal points/competent authorities;

(c) Information to be provided to the Secretariat under information-sharing/clearing house;

(d) (i) Contained use of the living modified organism;

(ii) Requirements/guidelines for the use of LMOs in contained facilities;

(e) Information requirements for unintentional release/transboundary movement;

(f) Information requirements for notifications;

(g) Lists of, and criteria for, LMOs, genes/traits and activities with LMOs to which the Protocol shall not apply;

(h) Relevant information on LMOs (in relation to the European Union submission for Article 4, paragraph 4);

(i) Cases of explicit consent;

(j) Information requirements for simplified procedures.

3. Annexes referred to in the consolidated text of the sub-working groups

(a) LMOs not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health (Article 3);

(b) Criteria for LMOs to be included in the AIA procedure (Article 3);

(c) Cases of transboundary movement subject to explicit consent (Article 6);

(d) LMOs to be exempted from AIA procedure (Article 9 (cf. Article 3));

(e) Information required in the notification of transboundary movement (Article 9);

(f) Information required for the transfer of LMOs (Article 17).

/...

SUBMISSION BY THE UNITED STATES OF AMERICA TO THE CBD SECRETARIAT FOR THE FIFTH
MEETING OF THE OPEN-ENDED
AD HOC WORKING GROUP ON BIOSAFETY

ARTICLE 2 - USE OF TERMS

Export - omit "third Party" at the end of the sentence.

Import - omit "third Party" at the end of the sentence.

Party of Export - replace "is initiated" at the end of the sentence with "**occurs**".

Party of Import - replace "as initiated" at the end of the sentence with "**occurs**".

Add the following terms:

Field growth means the intentional introduction of LMOs into the environment for growth or propagation (e.g., seeds for planting, fish for release, microbes for microremediation) for non-experimental purposes.

Field test means an experiment involving the growth or propagation of LMOs which is conducted in the environment under controlled conditions so that the LMOs will not persist in the environment.

Territory means the land, inland waterways or internal waters of a State, or the territorial sea of a State when the intentional introduction of a LMO is to take place in such territorial sea.

International transport means, for purposes of Article 15, that portion of movement that occurs after the LMO has left the Party of export and before it has entered the Party of import.

ARTICLE 4 - NOTIFICATION PROCEDURE

Paragraph 1 at the end of the paragraph add: **"Only one notification need be sent to the Party of import concerned."**

ARTICLE 15 AND 16 - UNINTENTIONAL MOVEMENTS

-- Paragraph 1, first line, after "The Parties shall" insert "**endeavor to**".

-- Paragraph 1(a) modify "accident" to "accidental release of LMOs".

-- Paragraph 1, tenth line, in lieu of "a transboundary movement" add "**the international transport of LMOs**".

ARTICLE 30 - SUBSIDIARY BODIES

Add a new paragraph: **4. The provisions of Article 29(8) shall apply to meetings of a subsidiary body of the Protocol.**

Article 2 - Use of Terms cont.

LMO - replace "in vitro gene technologies" with "recombinant DNA techniques".

**POSICION DEL GOBIERNO DE URUGUAY SOBRE ESTIPULACIONES A SER INCLUIDAS EN EL
PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA.**

De conformidad con lo establecido en el punto 5, de la decisión IV/3 de la Cuarta Conferencia de las Partes de la Convención sobre Diversidad Biológica, se presenta en este documento un resumen de la posición del Gobierno del Uruguay sobre algunos aspectos relevantes a ser considerados en la 5º Reunión del Grupo de Trabajo de Composición Abierta Sobre la Seguridad de la Biotecnología que se realizará en Montreal, Canadá, del 17 al 28 de Agosto de 1998.

1) SOBRE EL OBJETIVO DEL PRESENTE PROTOCOLO.

El objetivo del Protocolo debería limitarse a los aspectos relacionados con la conservación de la Diversidad Biológica en los términos definidos por la Convención que lo regula. Se entiende que una definición apropiada del mismo sería:

"El objetivo del Protocolo es el establecimiento de procedimientos para garantizar la transferencia, manipulación y uso seguros de OVM's resultantes de la Biotecnología que pudieran tener efectos adversos para la conservación y el uso sostenible de la Diversidad Biológica".

2) SOBRE EL USO DE TÉRMINOS

Se entiende que los términos clave en el artículo correspondiente a "Términos utilizados" del Protocolo son los de ORGANISMO y ORGANISMO VIVO MODIFICADO, y se sugieren las siguientes definiciones:

ORGANISMO: cualquier entidad capaz de replicar su propio material genético.

ORGANISMO VIVO MODIFICADO: organismo que contiene material genético que ha sido modificado deliberadamente, en forma que no ocurre naturalmente por reproducción o recombinación, confiriéndole uno o más nuevos caracteres,

Se considera además que en la definición de MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO debería incluirse el tránsito, el cual debe considerarse como otra de las operaciones transfronterizas sujetas a Acuerdo Fundamentado Previo (AFP).

3) APLICACION DEL ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

En lo referente a la aplicación del procedimiento AFP, Uruguay considera que debería aplicarse solamente al primer movimiento transfronterizo deliberado de OVM's destinados a propagación, reproducción, y/o multiplicación, y subsecuentemente a los casos que hayan sido objeto de consentimiento condicionado o prohibición, por la Parte importadora.

Quedarán excluidos de la aplicación del procedimiento de AFP:

- los OVM's cuya introducción sea objeto de acuerdos bilaterales, multilaterales o regionales que los eximan del AFP, entre las Partes de tales acuerdos.
- los materiales orgánicos que son componentes del OVM, pero no son autoreproducibles en el medio ambiente, como los segmentos de AND y ARN, plásmidos y péptidos.
- aquellos casos (evento-especie-destino) que ya hayan sido objeto de consentimiento total (desregulación) por la Parte importadora.
- OVM's, sus productos, subproductos o derivados destinados a consumo o transformación.

/...

4) PROCEDIMIENTOS DEL ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

Se entiende que debe existir un balance en las responsabilidades entre importadores, exportadores y sus respectivos gobiernos en los procedimientos de consentimiento fundamentado previo

Estos procedimientos deberían comprender:

1°- Trámites Iniciales:

- A) Una solicitud de importación por parte de un importador ante la Parte importadora.
- B) agregando la información necesaria para el correspondiente análisis de riesgo.

2°- El suministro de información será responsabilidad del exportador, quien entregará al importador información técnica verificable sobre las características y riesgos asociados con el OVM, requeridos por la Parte importadora de acuerdo a lo listado en el Anexo 1 del Protocolo y excluidos aquellos aspectos que se consideran irrelevantes a los objetivos del mismo.

3°- La Parte exportadora certificará directamente o bajo su responsabilidad,

- A) la información suministrada por el exportador y
- B) el cumplimiento de los requisitos de ingreso, identidad y condiciones establecidos por la Parte Importadora.

4°- El análisis de riesgo (identificación, evaluación, gestión y comunicación) estará a cargo del gobierno de la Parte importadora. La comunicación se destinará al importador, exportador y Parte exportadora e indicará el consentimiento total (desregulación), consentimiento condicionado, o la prohibición. Los análisis de riesgo estarán basados en evidencia y principios científicos y realizados de acuerdo a esos mismos principios.

5°- El gobierno de la Parte importadora verificará directamente o bajo su responsabilidad, el cumplimiento de los requisitos de transferencia exigidos para la transferencia, manipulación y utilización del OVM.

6°- Cuando del análisis de riesgo se concluya que se justifica la prohibición del ingreso del OVM en cuestión, dichos casos serán comunicados por la parte importadora al Banco de Datos de la Secretaría de este Protocolo, para integrar una lista de OVM's sujetos a comunicación obligatoria y previa a cada embarque por parte de la Parte exportadora, a la Parte de destino que estableció la prohibición.

7°- Los puntos 1-A), 3-B) y 5 serán de aplicación en caso de movimientos transfronterizos subsiguientes en casos de consentimiento condicionado. Para la reconsideración de casos objeto de consentimiento condicionado o prohibidos se deberá cumplir con todo el procedimiento de AFP.

5) OTROS PROCEDIMIENTOS DEL ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO

En los casos de OVM incluidos en el listado de casos prohibidos del Banco de Datos de la Secretaría, el plazo que debe especificarse para acusar recibo de la notificación será de un máximo de 30 días luego de recibida la misma y haciendo constar en la respuesta, la fecha de recibo.

La ausencia de acuse de recibo no debe interpretarse como un consentimiento tácito que autorice el movimiento transfronterizo.

6) SOBRE LA MANIPULACION, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO

Los OVM's cubiertos por este acuerdo, que sean objeto de movimiento

/...

transfronterizo y sujetos a AFP deberían:

- estar claramente identificados como OVM's.
- ser envasados y manipulados de manera de prevenir la liberación accidental al ambiente
- incluir en el rotulado información que permita la identificación fehaciente del consentimiento otorgado.

7) SOBRE EL INTERCAMBIO DE INFORMACION

Las Partes facilitarán el intercambio de 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 a la seguridad de la biotecnología, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y los países con economías en transición por medio de un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

La información a ser suministrada por las Partes al Centro de Información debería incluir entre otras:

- Designaciones de autoridades competentes, centro de coordinación y cambios en tales designaciones
- Requerimientos y marco normativo nacional en materia de bioseguridad
- OVM sujetos a prohibiciones o restricciones de uso en el Estado Parte
- 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

8) SOBRE LOS ESTADOS NO PARTE

Cada Parte exigirá que todo movimiento transfronterizo con un Estado que no es Parte tenga lugar de conformidad con las disposiciones del Protocolo, sin ningún tipo de prohibición o restricción adicional al comercio con los mismos.

9) SOBRE EL TRAFICO ILICITO Y LAS CONSIDERACIONES SOCIOECONOMICAS

No son necesarias disposiciones referentes a tráfico ilícito y consideraciones socioeconómicas.

10) SOBRE LA RELACION CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

Las disposiciones del Protocolo no afectarán los derechos y obligaciones de ninguna de las Partes 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.

11) SOBRE NO DISCRIMINACION

Las Partes importadora se asegurará de que ninguna prohibición o condición relativa a la importación de un OVM de lugar a un tratamiento menos favorable que el aplicable a esos OVM producidos en el país o que se importen de cualquier otro país.

**PROYECTO DE PROTOCOLO SOBRE SEGURIDAD EN LA BIOTECNOLOGÍA
PROPUESTA DE VENEZUELA**

ARTÍCULO 1 - OBJETIVOS

El objetivo del presente Protocolo es garantizar que el movimiento transfronterizo, la manipulación y utilización de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos derivados, resultantes de la biotecnología moderna, se haga en condiciones seguras a fin de mitigar los efectos adversos sobre el medio ambiente, la conservación de la diversidad biológica, la salud humana y animal, y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

ARTÍCULO 1 bis - OBLIGACIONES GENERALES

1.- Las Partes del 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 realice de una forma que evite o reduzca los riesgos para la salud humana y de los animales, la diversidad biológica, el medio ambiente, y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

3 Con sujeción a lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 5 del presente Protocolo, las Partes no aprobarán o permitirán la exportación de OVM hasta que hayan obtenido un acuerdo fundamentado previo por escrito de las Partes de importación, autorizando la transferencia del organismo vivo modificado o sus productos derivados.

4. Las Partes prohibirán la exportación de cualesquiera OVM, o sus productos derivados, 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 seguro de gestión de los posibles riesgos derivados de los OVM y sus productos.

6 bis. Las Partes podrán imponer requisitos más estrictos o completos basándose en el principio de precaución.

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 y 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, 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 los OVM y sus productos para las transferencias transfronterizas previstas de cualesquiera OVM y 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 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 transfronteriza sean embalados, etiquetados y transportados de conformidad con las normas y requisitos establecidos;
- h) Requerir que los OVM o sus productos vayan acompañados de un documento de transferencia desde el lugar en que comienza la 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 y sus productos, así como sobre el tráfico ilícito, son actos delictivos. Las Partes velarán porque los autores de dichos actos se responsabilicen e indemnizen a sus víctimas, sin perjuicio de las sanciones que estén establecidas en la legislación interna de las Partes.

9. 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.

10. Lo dispuesto en el presente Protocolo no impedirá a una Parte o grupo de Partes imponer requisitos adicionales establecidos sobre una base caso a caso, compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conforme a 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.

11. Las Partes adoptarán planes de emergencia en caso de movimientos transfronterizos accidentales o no accidentales.

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

12.bis. Las Partes cooperarán con 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 de promover el desarrollo y la transferencia de conocimientos y tecnología seguros.

13. Las Partes velarán por que las medidas adoptadas para la supervisión de los movimientos transfronterizos de OVM, y sus productos derivados, y las del acuerdo fundamentado previo (AFP), no sean más restrictivas que las medidas aplicadas a los mismo OVM producidos dentro del país importador o importados de otras Partes, y se apliquen de forma que no constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

ARTÍCULO 2 - TÉRMINOS UTILIZADOS

OVM:

/...

Se entiende por OVM cualquier organismo que contenga material genético que ha sido deliberadamente modificado por tecnologías *in vitro* de genes, en una forma que no se conozca que ocurra naturalmente por reproducción o recombinación, supera barreras naturales fisiológicas de reproducción o recombinación, y cuya composición genética, esperada o no esperada, contenga material genético transgénico, de forma poco probable que ocurra en la naturaleza.

Organismo:

Significa cualquier entidad biológica capaz de replicar o transferir activamente su material genético, que posea actividad metabólica, y se propague de forma natural.

Movimiento Transfronterizo:

Por movimiento transfronterizo de un OVM se entiende cualquier movimiento de un OVM y/o sus productos, se una zona bajo la jurisdicción de una Parte, a una zona bajo jurisdicción de otra Parte, incluyendo el espacio de tránsito entre ambos Estados.

Exportación:

Por exportación se entiende el movimiento intencional de un OVM y/o sus productos, desde una zona bajo jurisdicción de una Parte, a una zona bajo jurisdicción de otra Parte, excluyendo el tránsito a través de un tercer Estado.

Importación:

Por importación se entiende el movimiento intencional de un OVM y/o sus productos, desde una zona bajo jurisdicción de una Parte, a una zona bajo jurisdicción de otra Parte, excluyendo el tránsito a través de un tercer Estado.

Exportador:

Por exportador se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación, quien es responsable por los OVM y/o sus productos que serán exportados.

Importador:

Por importador se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación, quien es responsable por los OVM y/o sus productos que serán importados.

Parte de Exportación:

Por Parte de exportación se entiende una Parte desde la que se ha iniciado un movimiento transfronterizo de un OVM.

Parte de Importación:

Por Parte de importación se entiende una Parte hacia la que se ha iniciado un movimiento transfronterizo de un OVM.

Estado en Tránsito:

Todo Estado, distinto de la Parte de exportación o de la Parte de importación, a través del cual se proyecte efectuar o se efectúe un movimiento transfronterizo de OVM y/o sus productos.

ARTÍCULO 3A- ÁMBITO DEL PROTOCOLO

1. El presente Protocolo 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 y la animal, la diversidad biológica, el medio ambiente y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

/...

ARTÍCULO 3B - APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AFP

1. Cada Parte contratante aplicará el procedimiento de acuerdo fundamentado previo (AFP), con respecto a los movimientos transfronterizos de todos los organismos vivos modificados y/o sus productos, definidos en el presente Protocolo.

ARTÍCULO 4 - PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PARA EL AFP

1.- La autoridad nacional competente designada de la Parte de exportación, a solicitud del exportador, notificará por escrito, en un idioma que sea aceptable para la Parte de importación, a la autoridad nacional competente designada de la Parte de importación, y cuando proceda a la autoridad competente de la Parte en tránsito, de cualquier intención de realizar un movimiento transfronterizo voluntario de cualquier OVM y/o sus productos, hacia la Parte de importación.

2.- La notificación contendrá la información especificada en el anexo I.

3. La Parte de exportación velará por por que su exportador sea responsable de la exactitud de la información facilitada, así como de cualquier nueva información proporcionada.

ARTÍCULO 5 - RESPUESTA DE UNA NOTIFICACIÓN

1. La Parte de importación acusará recibo de la notificación, por escrito, a la autoridad nacional competente designada de la Parte de exportación en un plazo de 15 días a partir de la fecha de recepción de la notificación.

2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar la fecha en que se recibió la notificación, y se informará al notificador sobre la pertinencia de la información enviada, y que se acepta para su estudio.

3. La ausencia de acuse de recibo no se interpretará como un consentimiento para el movimiento transfronterizo.

4. El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse únicamente después de que la Parte de importación y la Parte de tránsito hayan otorgado su consentimiento por escrito.

ARTÍCULO 6 - PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES PARA EL AFP

1. Las decisiones de basarán en información científica proporcionada por el exportador, principios científicos y se fundamentarán en la experiencia técnica, la evaluación científica del riesgo del efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y animal, de conformidad con el Anexo I, y criterios sociales, económicos y culturales.

2. La Parte de importación comunicará al notificador en el plazo de (90) días si la notificación contiene *prima facie* la información necesaria y si es completa o si se necesita más información, y si ha de realizarse una evaluación de riesgo, un ensayo sobre el terreno, o si se necesita una prórroga del plazo para responder. El movimiento transfronterizo voluntario puede realizarse únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado el consentimiento por escrito.

3. En el plazo de noventa (90) días desde el acuse de recibo de la notificación, la Parte de importación deberá responder, por escrito, al notificador comunicando:

/...

- a) Autorización de importación con o sin condiciones especificadas, o prohibición del movimiento transfronterizo del OVM y/o sus productos;
- b) Solicitud de información científica, técnica pertinente adicional, o de 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 pertinente adicional.
- c) La Parte de importación podrá comunicar al notificador de forma justificada que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado el tiempo necesario para hacer la evaluación de la información que haya recibido 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 y/o sus productos.

4. En los casos en los que 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 y/o sus productos, o determine que un OVM y/o sus productos puede tener efectos adversos, el Estado de importación tendrá derecho a prohibir la importación del OVM y/o sus productos de que se trate. El que no se tenga la plena certeza científica o la ausencia de consenso científico no impedirá a la Parte de Importación prohibir la importación de un OVM.

5. No deberá efectuarse ningún movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados y/o asus productos sin la autorización o contraviniendo la decisión de la Parte importadora.

6. Si la Parte importadora impusiera condiciones a la importación o denegará el permiso para la importación, comunicará los motivos por escrito a la Parte de exportación y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología sobre su decisión, incluida información en la que describa las medidas legislativas, administrativas y/o técnicas en las que basa su decisión.

7. Si tras el acuse de recibo, la Parte de importación no respondiera dentro del plazo especificado en el párrafo 2, la Parte de exportación no permitirá al exportador iniciar la transferencia hasta que se haya recibido el AFP de la Parte de importación.

ARTÍCULO 7 - REVISIÓN DE DECISIONES RELATIVAS AL AFP

1. Si en cualquier momento una Parte de importación, exportación y/o tránsito, o cualquier otra persona tuviese motivos para creer, teniendo en cuenta la información científica y/o técnica disponible, tomase conocimiento de nueva información pertinente que el un OVM y/o sus productos pueden tener efectos adversos el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y/o animal, y/o la agricultura, esa Parte podrá prohibir tales movimientos. En ese caso, la Parte deberá informar, sin demora, a las Partes interesadas y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y explicar las razones de su decisión. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología remitirá a las Partes, a la brevedad posible, la información recibida.

2. Una Parte de exportación podrá solicitar a la Parte de importación que revisen una decisión adoptada en virtud del artículo 6, cuando la Parte de exportación considere:

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

En tal caso la Parte importadora podrá requerir que la Parte exportadora sufrague total o parcialmente los costos de la evaluación.

3. La Parte exportadora proporcionará toda la información adicional que sea pertinente para la revisión de la decisión de importación. La Parte de importación responderá a dichas peticiones, por escrito, dentro de un plazo razonable, y proporcionará detalles completos sobre los fundamentos de su decisión. Sobre la base de nuevas informaciones y datos científicos transmitidos a la Parte importadora, se podrá presentar una nueva solicitud respecto a una solicitud anteriormente rechazada.

4. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nuevas informaciones o datos, revisar unilateralmente sus decisiones sobre cualquier transferencia, manipulación y utilización de un OVM y/o sus productos en su país, y utilizar cualquier mecanismo de revisión establecido en virtud de su legislación nacional u otros procedimientos nacionales. En caso de diferencia el exportador pagará los costos de la evaluación del riesgo.

ARTÍCULO 8 - NOTIFICACIÓN DE TRÁNSITO

1.- La Parte de exportación notificará por escrito por medio de su autoridad nacional competente en un idioma previamente acordado a la autoridad nacional competente designada de todo Estado en tránsito, de la intención de realizar un movimiento transfronterizo de un OVM y/o sus productos.

2.- La notificación contendrá la información especificada en el anexo I.

3.- El Estado de tránsito acusará recibo de la notificación al notificador sin demora. Posteriormente podrá responder al notificador por escrito dentro del 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 el movimiento de tránsito con condiciones específicas o se prohíbe la exportación durante un período provisional. Se podrá incluir una declaración de que se está estudiando una decisión definitiva y/o una petición de más información y/o la prórroga del plazo para responder. En ningún caso se iniciará el movimiento transfronterizo de un OVM y/o sus productos sin el consentimiento del Estado o Estados en tránsito.

3. La Parte de exportación será responsable de la exactitud de la información facilitada y de cualquier nueva información proporcionada .

4. La documentación prevista para el transporte de OVM y/o sus productos deberá especificar los cuidados necesarios durante su tránsito

ARTÍCULO 9 - PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

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

ARTÍCULO 10 - IMPORTACIONES SUBSIGUIENTES

/...

No se necesita ninguna disposición para importaciones subsiguientes en el Protocolo.

ARTÍCULO 11 - ACUERDOS BILATERALES, MULTILATERALES Y REGIONALES

(SUPRIMIDO)

ARTÍCULO 12 - EVALUACIÓN DEL RIESGO

1. La evaluación del riesgo la efectuará el exportador para cada caso por separado, deberá basarse en la información suministrada por la Parte de exportación de conformidad con el anexo I, fundamentos científicos, el principio de precaución, aspectos socioeconómicos y culturales, y otras pruebas científicas disponibles, para determinar y evaluar los posibles efectos perjudiciales de ese OVM y/o sus productos en el medio ambiente del Estado de importación y/o tránsito 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 y animal, la agricultura, la estabilidad ecológica y los aspectos sociales y éticos como base para las decisiones adoptadas en el marco del procedimiento de AFP.

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

3. Se realizará la evaluación de riesgo antes de obtener el AFP correspondiente para el movimiento transfronterizo o manipulación de un OVM y/o sus productos hacia o dentro la Parte de importación .

4. Se requerirá una nueva evaluación de riesgo en cualquiera de los siguientes casos:

- a) Cuando haya un cambio en el uso previsto del OVM y/o sus productos;
- 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 y/o sus productos.

5. La Conferencia de las Partes establecerá un estándar mínimo para la evaluación del riesgo de los OVM y/o sus productos. 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 u órgano técnico de asesoramiento que le proporcione antecedentes científicos para la revisión del estándar.

6. El exportador será responsable de la fiabilidad de la información facilitada.

7. La responsabilidad financiera de la evaluación del riesgo recaerá en el exportador.

8. Las Partes, teniendo especialmente presentes las necesidades de los países en desarrollo y de los países con economías en transición, cooperarán para promover la creación de capacidades para el desarrollo y la transferencia de tecnología, así como para fomentar la armonización internacional de los procedimientos de evaluación y gestión del riesgo.

ARTÍCULO 13 - GESTIÓN DEL RIESGO

/...

1. Las Partes de presente Protocolo, y de conformidad con el párrafo del artículo 8 del Convenio, establecerán mecanismos y estrategias apropiadas para regular, gestionar y controlar los posibles riesgos que pudieran derivarse de la utilización, manipulación y movimientos transfronterizos de los OVM y/o sus productos.

2. La Parte exportadora velará porque las medidas y estrategias que se formulen para la gestión del riesgo, se incorporen los posibles efectos e impactos socioeconómicos que pudieran derivarse de la utilización, manipulación y transporte transfronterizo de los OVM y/o sus productos derivado en la agricultura y en la subsistencia de la población local.

3 Las Partes importadoras que así lo requieran podrán solicitar la asistencia técnica de otras Partes para el desarrollo de las medidas y estrategias nacionales para la gestión del riesgo.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1 supra, cada Parte Contratante velará por que, para asegurar la estabilidad genómica y de los rasgos en el medio ambiente, cualquier OVM y/o sus productos, ya sea importado o desarrollado, por el país, pase por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación, según el caso, antes de que se le dé su uso previsto. Los sistemas de gestión de 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 establecerán las medidas necesarias para restringir la importación de aquellos OVM y/o sus productos, que tras ser sometidos a la evaluación de riesgo, arrojen poca certeza científica sobre los efectos que dichos organismos y productos pudieran tener sobre el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y animal, la agricultura, la estabilidad ecológica y los aspectos socioeconómicos.

ARTÍCULO 14 - ESTÁNDARES NACIONALES MÍNIMOS

1. 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 dos años después de la fecha de ratificación al presente Protocolo o adhesión a él.

2. En esas medidas se regularán de forma adecuada el uso confinado, uso semi - 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. 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 los organismos vivos modificados, incluidos la evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 12 y al cumplimiento de las condiciones de prohibiciones establecidas con arreglo al artículo 13.

FUSIÓN DEL ARTÍCULO 15 Y EL ARTÍCULO 16 - MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

1. Las Partes deberán tomar las medidas necesarias y velar por que tan pronto tengan conocimiento se notifique inmediatamente a las Partes afectadas o que puedan resultar afectadas, por conducto de las autoridades nacionales 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 pueden dar lugar a movimientos transfronterizos involuntarios, 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. Cada notificación debe incluir información 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 liberado;
 - 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 que se considere pertinente.
3. Si fuera necesario, la Parte o Partes afectadas podrán solicitar a la Parte en que se haya originado el movimiento transfronterizo 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.
4. Cuando se haya facilitado la información, los Estados de que se trate se asegurarán de que en caso de emergencia se adoptarán las medidas de mediano y largo plazo necesarias, incluida la advertencia inmediata a cualquier otro Estado que pueda verse afectado por el accidente.
5. El Estado o Estados afectados podrán solicitar que se celebren consultas entre Estados interesados.
6. 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 - MANIPILACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO Y ETIQUETADO

1. Las Partes velarán por que los OVM que sean objeto de movimientos transfronterizos:
- a) Esté claramente identificados/etiquetados como OVM y/o sus productos, y que incluyan información sobre el tipo de OVM y o sus productos, los nombres del importador, el exportador y los centros de coordinación de las Partes importadora y exportadora, 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 los 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 y animal.

/...

d) Vayan acompañados de información sobre los OVM y los productos derivados de éstos, documentos, documentación del movimiento desde el lugar donde comienza la transferencia hasta el lugar de utilización y etiquetas adecuadas tal y como lo especifica el anexo XX.

2. La Conferencia de las Partes establecerá normas sobre prácticas de envasado, manipulación, etiquetado y transporte en el marco del presente Protocolo.

ARTÍCULO 18 - AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE/CENTRO DE COORDINACIÓN

1. Para facilitar la aplicación del presente Protocolo, cada Parte designará, y si aún no lo ha hecho, establecerá un centro nacional de coordinación al 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.

2. Cuando una Parte designe a más de una autoridad competente, 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. 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 del centro de coordinación y autoridad nacional competente.

3. Cada Parte comunicará a la Secretaría en un plazo de tres meses desde la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte qué organismos ha designado centro de coordinación y autoridades competente.

4. Las Partes comunicarán a la Secretaría y al centro de Intercambio de Información sobre Seguridad en la Biotecnología inmediatamente cualquier cambio que afecte a la designación que haya 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 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

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 fundamentales relativas a la seguridad de la biotecnología, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y los países con economías en transición, por condunto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

2. 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.

3. El Centro de Intercambio de Información 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 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, en su primera reunión, las modalidades del establecimiento del Centro de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y adoptarán una decisión al respecto.

4. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información, 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, el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología incluirá y dará acceso al público a la siguiente información:

- a) Información sobre las 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 prácticas y procedimientos administrativos nacionales para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados y/o sus productos;
- c) Información sobre evaluaciones de 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 terreno o utilización comercial de un OVM y/o sus productos, incluido el tiempo necesario para tomar decisiones sobre importación;
- f) Información sobre decisiones adoptadas por los países con respecto a los movimientos transfronterizos de OVM y/o sus productos;
- g) Todos los organismos vivos modificados y/o sus productos que se hayan prohibido o restringido en esa Parte;
- h) Información sobre movimientos accidentales o involuntarios de OVM y/o sus productos, incluidos los planes para casos de emergencia o de mitigación que se aplicarán en esos casos.
- i) Una lista de OVM y/o sus productos sujeta a acuerdo fundamentado previo que se hayan evaluado 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 y/o productos;
- j) Información sobre la aplicación del procedimiento de AFP, incluidos los acuerdos bilaterales, multilaterales y regionales;
- k) Cualquier otra información relativa a los organismos vivos modificados y/o sus productos 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;
- m) Un resumen de los métodos y planes para vigilar a un OVM;
- n) Información sobre una decisión sobre una notificación de un movimiento transfronterizo voluntario y el resumen de la evaluación del riesgo, así como decisiones adoptadas por los países respecto del movimiento transfronterizo de OVM y/o sus productos;
- o) Información sobre el marco reglamentario de la seguridad de la biotecnología respecto a los OVM de cada Parte;
- p) Información sobre movimientos transfronterizos accidentales notificados, incluidos los planes de emergencia o mitigación que debern 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 la decisiones adoptadas con arreglo al artículo () (cláusula de salvaguarda);
- 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

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 notificado antes de divulgar la información.

3. Cada Parte protegerá y no divulgará la información confidencial, incluida la información comercial confidencial recibida en el marco del Protocolo, incluida la que reciba en el contexto del proceso de acuerdo fundamentado previo prescrito en el Protocolo. Cada Parte se asegurará 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 de 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:

- a) La descripción general del OVM o los OVM, el nombre y las señas del notificador;
- 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.

ARTICULO 21 - CREACIÓN DE CAPACIDAD

1. Las Partes deberán formular políticas apropiadas y 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. 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.

2. La creación de la 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 de los 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 sub regionales de capacitación y creación de capacidad en manejo seguro de organismos vivos modificados de conformidad con las necesidades específicas de las diferentes regiones y sub regiones, con asistencia financiera facilitada por conducto del mecanismo financiero establecido en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

3. Las Partes cooperarán para la creación de capacidad en particular, la cooperación científica y técnica, que podrá incluir la capacitación de personal, el intercambio de expertos, el intercambio de información y fortalecimiento educativo e institucional, con objeto de potenciar las posibilidades de las Partes importadoras 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, cooperación y asistencia técnica y financiera;
- c) Transferencia de tecnología relacionada con el ámbito de aplicación del presente Protocolo; y,
- d) Asistencia técnica del sector privado, que debe facilitarse y alentarse; y,
- e) Fortalecimiento educativo e institucional.

5 Las Partes que son países desarrollados, reconociendo la necesidad de la distribución de 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 de riesgo y 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 y desarrollar recursos humanos y capacidad institucional en materia de biotecnología y seguridad de la biotecnología;
- b) Adquirir y/o desarrollar biotecnología pertinente, velando por su manejo adecuado y seguro; y,
- 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 fondo, incluidos recursos nuevos y adicionales; y,
- 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 divergencias.

ARTÍCULO 22 - CONCIENCIACIÓN/PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO

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 y/o sus productos, y tomarán las medidas adecuadas para fomentar la comprensión de la utilización, manipulación y gestión segura de OVM y/o sus productos en relación con el movimiento transfronterizo, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, incluida la salud humana y animal, para promover la concienciación, la adecuada información y/o la participación del público en la aplicación del Protocolo, respetando en todo momento la información transmitida confidencialmente.
2. Las Partes cooperarán, según corresponda, con otras Partes y con organizaciones internacionales en la elaboración de programas educativos y de concienciación del público con respecto a los riesgos y beneficios relacionados con la biotecnología moderna.
3. Las Partes promoverán y facilitarán, a los niveles nacional, sub regional y nacional, según corresponda y de conformidad con sus leyes y reglamentos nacionales 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/o sus productos 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 organismos vivos modificados e informarán sobre los resultados de esos procesos.

ARTÍCULO 23 - ESTADOS QUE NO SON PARTES

1. No obstante lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 1 bis, las Partes podrán concertar arreglos y/o acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales con los Estados que no son Partes sobre los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados y/o sus productos, siempre que dichos arreglos y/o acuerdos no menoscaben el manejo ambientalmente racional de OVM y/o sus productos que estipula el presente Protocolo.
2. Las Partes notificarán a la Secretaría todos los acuerdos y/o arreglos bilaterales, regionales o multilaterales a que se refiere el párrafo 1, así como los que haya concertado con anterioridad a la entrada en vigor del presente Protocolo para ellos, con el fin de controlar los movimientos transfronterizos de OVM y/o sus productos que se llevan a cabo enteramente entre las Partes de tales acuerdos. Las disposiciones de este Protocolo no afectarán los movimientos transfronterizos de OVM y/o sus productos, siempre que estos acuerdos sean compatibles con la gestión ambientalmente racional de los OVM y/o sus productos que estipula el presente Protocolo.

ARTÍCULO 24 - NO DISCRIMINACIÓN

1. 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 aquellos cuya importación de una tercera Parte haya

/...

sido autorizada, 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

1. En caso de tráfico ilícito de organismos vivos modificados o sus productos, la Parte de importación tendrá derecho a destruir o eliminarlos organismos y/o productos de que se trate o a exigir a la Parte de exportación, si se conoce, que retire a sus expensas los organismos y/o productos del medio ambiente de la Parte de importación.

2. Cada Parte comunicará inmediatamente a la Secretaría cualquier caso de tráfico ilícito. Los datos relativos a casos conocidos de tráfico ilícito deberán incluirse en el mecanismo de intercambio de información establecido en virtud del artículo 19. 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.

3. 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

1. Las Partes velarán por que los efectos socioeconómicos de la introducción, transferencia, manipulación o utilización de OVM y/o sus productos en la Parte importadora y su medio ambiente se tengan debidamente en cuenta en la evaluación y gestión de riesgos, en particular con objeto de asegurara la conservación y la utilización de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta 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 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 los organismos vivos modificados y/o 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 las Partes cuyas exportaciones se vayan a ver afectadas con antelación suficiente, y en cualquier caso, siete años antes como mínimo, para que estas 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 de esa forma, facilitará asistencia financiera y/o técnica con la finalidad de contribuir a la transición de la Parte afectada durante el período de adecuación, el cual no debería de exceder el plazo de siete años señalado.

4. Las Partes desarrollarán políticas y legislación adecuadas para proteger 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 y/o sus productos por parte de entidades públicas o privadas se regulen adecuadamente a fin de garantizar una aplicación de las disposiciones del presente Protocolo y de proteger los intereses socioeconómicos fundamentales de la población en general.

ARTÍCULO 27 - RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACIÓN
(Propuesta venezolana)

1. Si se produjeran daños transfronterizos, como consecuencia del movimiento transfronterizo, manipulación y utilización de OVM y sus productos, que resulten perjudiciales para la conservación de la diversidad biológica, el medio ambiente, la salud humana o animal, y el bienestar socioeconómico de las sociedades, el exportador será estrictamente responsable de los daños, que darán lugar a una pronta y suficiente indemnización. Independientemente del deber de indemnizar, los estados involucrados deberán implementar los planes de contingencia necesarios, para evitar restablecer en la medida de lo posible las condiciones existentes antes de que se produjera el daño.

2. El exportador será también responsable por los daños ocasionados por una inadecuada evaluación del riesgo que produzca efectos adversos para la conservación de la diversidad biológica, el medio ambiente, la salud humana o animal y el bienestar socioeconómico de las sociedades.

3. No podrá imputarse responsabilidad alguna al exportador si prueba que los daños por contaminación:

a) Son causados por negligencia del importador al realizar la correspondiente gestión del riesgo en la manipulación y uso de OVM y sus productos. En este caso la responsabilidad por daño recaerá sobre el importador.

b) Son el resultado de un acto de guerra, hostilidad, guerra civil, insurrección o un fenómeno natural de carácter excepcional, inevitable e irresistible.

4. Cuando el exportador sea un Estado Parte del Protocolo, éste será responsable por los daños y deberá renunciar a todas las defensas en que pudiera ampararse por su condición de Estado soberano.

5. Las Partes velarán porque los responsables de cualquier daño ocasionado por el movimiento transfronterizo, manipulación y uso de OVM y sus productos, indemnicen de manera pronta y justa a las Partes afectadas, incluyéndose al Estado en Tránsito.

6.- Si el daño se produjera en zonas situadas más allá de cualquier jurisdicción nacional, Las Partes velarán porque los responsables tomen las medidas necesarias para reducir el mínimo, el efecto negativo producido al medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y animal.

7. Las Partes que sean Partes de Exportación, Partes de tránsito o Parte de importación se asegurarán, con respecto a las personas sujetas a su respectiva jurisdicción, que la responsabilidad esté cubierta por un seguro, fianza u otra garantía financiera para realizar un movimiento transfronterizo, manipulación y utilización de OVM y sus productos.

8. Si como consecuencia de los daños se produjeran también daños a las personas y/o la propiedad en los estados afectados, los pagos realizados por los responsables incluirán también indemnizaciones por esos daños, a tales efectos se ejecutará el seguro, fianza u otra garantía financiera, constituida a tal fin.

9. Las Partes en el presente Protocolo establecerán un Fondo internacional,

/...

para la adopción de medidas inmediatas en caso de emergencia y para el pago de indemnizaciones en la medida en que la indemnización por daños, en virtud del régimen de responsabilidad civil, sea inadecuada o imposible de obtener. El Fondo estará constituido por contribuciones de todas las Partes.

10. Las acciones que se interpongan en demanda de indemnizaciones por daños causados como consecuencia de movimientos transfronterizos, manipulación y utilización de OVM y sus productos, se harán ante los tribunales de las Partes del Protocolo o de los Estados donde se ha sufrido el daño o ha ocurrido el incidente; en el Estado de la nacionalidad del demandado o donde tiene su residencia habitual o centro de operaciones comerciales. Cada Parte hará lo oportuno para garantizar que sus tribunales gocen de la necesaria jurisdicción para conocer de las demandas de indemnización.

11. El derecho a reclamar una indemnización prescribirá a los _____ años de la fecha en que la Parte afectada conoció, o podía esperarse razonablemente que hubiera conocido los daños, sus fuentes y la persona o personas responsables.

ARTÍCULO 28 - MECANISMO FINANCIERO Y RECURSOS FINANCIEROS

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 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 orientación de la Conferencia de las Partes cuando actúe como reunión de 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 o multilateral, recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo.

ARTÍCULO 29 - CONFERENCIA DE LAS PARTES

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

2. Las Partes del 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 de Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el Protocolo, las decisiones relativas al Protocolo solo serán adoptadas por las Partes de éste.

3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de la Partes en el Protocolo, los miembros de la mesa de la Conferencia de las Partes que

/...

representen a una Parte del Convenio que, en ese momento, no sea Parte del Protocolo, serán sustituidos por un miembro que será elegido por y entre las Partes del 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 otros anexos adicionales del Protocolo, que se consideren necesarios 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 de la Convención 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 Partes en el Protocolo.

6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio que actúe como reunión de Partes en el Protocolo será convocada por la Secretaría conjuntamente con la primera reunión de la primera 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 Partes en el Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la reunión de las Partes en el Protocolo decida otra cosa.

7. Las reuniones extraordinarias de la reunión 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 del Protocolo, 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 la Energía Atómica, así como los Estados miembros u observadores de éstos que no sean Parte en el Convenio, podrán estar representados por observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de 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 la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de Partes en el Protocolo en calidad de observador, podrá aceptarse como tal, a nos 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 los observadores se regirá por el reglamento mencionado en el párrafo 5 del presente artículo.

ARTÍCULO 30 - ÓRGANOS Y MECANISMOS SUBSIDIARIOS

/...

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 Partes especificará las funciones que haya de desempeñar el órgano.

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

ARTÍCULO 31 - SECRETARÍA

1. La Secretaría establecida en el artículo 24 del Convenio actuará como Secretaría 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 que puedan diferenciarse, los costos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes de éste. La Conferencia de las Partes en el Protocolo adoptará las 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

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

ARTÍCULO 34 - RELACIÓN CON OTROS ACUERDOS INTERNACIONALES

No es necesaria ninguna disposición.

ARTÍCULO 35 - VIGILANCIA Y PRESENTACIÓN DE INFORMES

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

No se necesita ninguna disposición.

/...

ARTÍCULO 36 - EVALUACIÓN Y EXAMEN DE PROCEDIMIENTOS/ANEXOS

1. A partir de tres años, y desde entonces al menos de 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 deberían estudiar la necesidad de convocar un grupo de expertos encargados 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.

ARTÍCULO 37 - FIRMA

1. 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

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 o adhesión.

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 al 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.

ARTÍCULO 41 - RESERVAS

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 del Protocolo 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

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

- - - - -